

**Instituto Superior de Tecnología y Ciencias Aplicadas  
Facultad de Biología, Universidad de La Habana**

**Tesis en opción al Título Académico de Máster en Bioseguridad  
Mención Salud Humana**

**APLICACIÓN DE LA BIOSEGURIDAD EN UN PROCESO  
DE INTEGRACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN**

**Autora: Ing. Beatriz María Agüero López**

**Tutores : Dr.C. T. Ricardo Montero Martínez  
Dr.C.V. Esther Argote Pelegrino**

**Asesoras: M.C. Roselyn Martínez Rivera  
M.C. Georgina Pardo Gómez**

**Ciudad de La Habana  
2010**

***DEDICATORIA***

***A mi esposo, hijos y nietos por su amor, confianza y paciencia.***

## ***AGRADECIMIENTOS***

A mis amigas y compañeras de trabajo, por estimularme a enfrentar este reto en mi tercera edad, y por sus palabras de crítica y aliento en los momentos en que dudé continuar.

A mis compañeros de la Maestría por el tiempo y el esfuerzo compartidos.

A los compañeros del Centro Nacional de Seguridad Biológica por su confianza en nuestro trabajo y por compulsarnos a elevar cada vez más el nivel de cumplimiento de las regulaciones.

A los profesores de la Maestría por los conocimientos que me aportaron y sus exigencias.

A los compañeros Georgina Pardo, Jorge Roberto Lazo, Leidy Ureña, Rosario Diéguez, Juan Francisco Núñez, Pedro Muñoz, Orialy Valle y Boris Ruiz de la Vicepresidencia de Calidad del Instituto Finlay por su apoyo y colaboración en el desarrollo de este trabajo.

A Roselyn Martínez, Vicepresidenta de Calidad del Instituto Finlay, por su confianza en nosotros, por su apoyo y por su lucha en el desarrollo de la gestión integrada en el Instituto.

A los doctores Ricardo Montero y Esther Argote, mis tutores, por la revisión del trabajo y sus sabias observaciones.

Un abrazo a todos y mi más profundo agradecimiento.

## RESUMEN

Como parte del desarrollo de su gestión, el Instituto Finlay aplica modernos conceptos basados en la ciencia y la administración de riesgos y avanza en la aplicación de su sistema integrado de gestión.

Este trabajo tuvo como objetivo evaluar la gestión de seguridad integral y proponer un instrumento para evaluar el riesgo biológico en el marco del sistema integrado de gestión (SIG) del Instituto Finlay.

Fue analizada la gestión de seguridad en el Instituto, estableciendo su correspondencia con requisitos comunes de las normas actuales de gestión, estructurados según el modelo PHVA (planificar, hacer, verificar, actuar). Se abordó la evaluación del cumplimiento de la legislación nacional vigente de seguridad biológica en la Vicepresidencia de Calidad y finalmente se realizó para uno de sus laboratorios, un proceso de análisis y evaluación de riesgos al cumplimiento de los objetivos de la bioseguridad.

Fueron aplicados el análisis documental, entrevistas, una lista de chequeo; un método participativo de trabajo en grupo con aplicación de la "tormenta de ideas", ponderación por escala de valores y aplicación de matrices de "aceptabilidad" para la evaluación de riesgos identificados.

Como resultados generales se obtuvo que la gestión de seguridad integral, y dentro de ella la bioseguridad, está bien identificada en cada una de las etapas del modelo de gestión, y que existe un adecuado cumplimiento de la legislación de seguridad biológica a nivel de Instituto y de la Vicepresidencia estudiada, estando vinculadas las principales debilidades a problemas ya antes identificados, la mayoría de los cuales requiere recursos para su solución. Se comprobó la validez del método aplicado para el análisis y evaluación de causas de riesgo biológico y de otros riesgos a la seguridad y salud de los trabajadores, recomendándose complementar la decisión de la prioridad de acciones que resulta del método aplicado, con una evaluación alternativa basada en el grado de riesgo.

## **INDICE**

	<u>Página</u>
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	1
<b>CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO</b> .....	5
Caracterización del objeto de estudio .....	5
1.1 Legislación nacional de Seguridad Biológica .....	7
1.2 Evaluación de riesgos .....	14
1.3 Evaluación del riesgo biológico desde la óptica de la bioseguridad .....	20
1.4 Evaluación del riesgo biológico desde la óptica de la bioprotección .....	22
1.5 La evaluación de riesgos en la industria farmacéutica .....	24
1.6 Normas de Sistemas de gestión .....	25
1.7 Sistemas Integrados de Gestión. La integración en el Instituto Finlay .....	30
<b>CAPITULO II MATERIALES Y METODOS</b> .....	32
<b>CAPÍTULO III RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b> .....	37
3.1 Evaluación de la gestión de bioseguridad como parte del Sistema Integrado de Gestión del Instituto Finlay .....	37
3.2 Evaluación del cumplimiento de la legislación de seguridad biológica en la Vicepresidencia de Calidad .....	51
3.3 Evaluación del riesgo biológico para el Laboratorio de Pruebas Biológicas de la Vicepresidencia de Calidad .....	55
<b>CAPÍTULO IV CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b> .....	65
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	67
<b>ANEXOS</b> .....	75
1. Comparación de definiciones asociadas al proceso de evaluación de riesgos en normas de gestión actuales .....	76
2. Documentos regulatorios internos de soporte a la gestión de Bioseguridad en el Instituto Finlay y en su Vicepresidencia de Calidad .....	78
3. Documentos de soporte al trabajo con animales (grupo 19) y a la realización de ensayos (grupo 12) en el Laboratorio de Pruebas Biológicas (Vivario) de la Vicepresidencia de Calidad .....	82
4. Lista de chequeo aplicada al Laboratorio de Pruebas Biológicas de la Vicepresidencia de Calidad .....	83
5. Modelo utilizado para el registro de los riesgos .....	88

6. Matriz de evaluación de riesgos a la seguridad y salud (Garzón, 2009) .....	89
7. Análisis de posibles eventos peligrosos asociados al riesgo biológico. Laboratorio de Pruebas Biológicas .....	90

## **INTRODUCCIÓN**

La seguridad de los trabajadores y la protección del medio ambiente son objetivos obligatorios establecidos en la legislación cubana y específicamente en la Ley No.13 de Protección e Higiene del Trabajo de 1977, la Ley 81 de Medio Ambiente de 1997 y el Decreto-Ley 190 de Seguridad Biológica de 1999. Para su cumplimiento, son claramente definidas responsabilidades de jefes de organismos y entidades, así como requisitos técnicos y organizativos que sirven de marco de referencia en las actividades encaminadas a la evaluación de su cumplimiento.

A nivel de entidad, el cumplimiento de las políticas y objetivos depende fundamentalmente del compromiso de su dirección. Factores internos de la organización, su cultura, determinan su desarrollo, éxito y alcance de las metas trazadas, aunque esto también puede ser influenciado por factores externos como los presupuestos, las prioridades a nivel de país y otros, que pueden limitar en determinados momentos el alcance de planes y acciones. Ello refuerza la necesidad de claridad y objetividad al analizar prioridades y una adecuada planificación como base de una buena gestión.

El concepto de mejora continua declarado en las normas internacionales de requisitos de sistemas de gestión desde sus primeras versiones hasta las más actuales de calidad (ISO 9001:2008), de seguridad y salud en el trabajo (OHSAS 18001:2007) y de gestión ambiental (ISO 14001:2004), identifica el proceso cíclico de gestión con el modelo o principio conocido como PHVA (planificar, hacer, verificar y actuar), y acentúa la importancia del proceso de evaluación de riesgos como determinante en la etapa de planificación, así como su actualización. Se plantea además la necesidad de que las organizaciones cuenten con un procedimiento para realizarlo.

La industria biofarmacéutica, fuertemente regulada y obligada a cumplir requisitos de buenas prácticas de producción farmacéutica se nutre de los más modernos conceptos de la gestión basados en la ciencia y el concepto de riesgo. Guías metodológicas tales como la ICH Q9 de 2006 y la ISO 14971 de 2007, relacionadas con la administración del riesgo, lo promueven como un proceso sistemático para la evaluación, el control, la comunicación y la revisión de los riesgos en los procesos y productos a través de su ciclo de vida que constituye una base para el trabajo.

Estas guías abordan en esencia el riesgo a la calidad de los productos, no a la salud del trabajador ni la protección del medio ambiente, aunque la tendencia internacional actual a

gestionar sistemas integrados, lleva a que un proceso de administración de riesgos involucre el cumplimiento de objetivos y requisitos que satisfacen a cada uno de ellos (NC PAS 99:2008).

El Instituto Finlay, centro de gran prestigio en la industria biofarmacéutica cubana, habiendo logrado ya un adecuado nivel de madurez de sus sistemas de gestión de calidad, seguridad y medio ambiente, lleva a cabo un proceso de integración de los mismos. Se aplican los principios de gestión establecidos en las normas, se practica la evaluación de riesgos al cumplimiento de metas y objetivos de la organización y se planifican acciones preventivas para la eliminación de las causas que requieren atención inmediata. Cuenta con un marco organizativo de dirección apropiado que revisa y controla el estado de la gestión, la situación del sistema en general y mide periódicamente la eficacia del sistema integrado de gestión (SIG) a través de indicadores. (Rivera, 2008; Penabad, 2009; I. Finlay 2008,2009, 2010).

Su gestión enfoca la obligatoriedad de cumplir en sus procesos de producción y control de calidad tanto los requisitos de buenas prácticas de producción como de bioseguridad. En este sentido, se realizan esfuerzos para lograr, entre otros problemas de suprema importancia, que sus instalaciones cumplan con la legislación vigente aplicable, sometiénolas a procesos de solicitud y aprobación de licencias ambientales y autorizaciones de seguridad biológica (Resoluciones 77/1999 y 180/2007 del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, respectivamente), y ejecuta inspecciones y auditorías internas basadas en los requisitos que establecen las Resoluciones 103/2002 y 112/2003 del propio organismo, aplicables en el centro.

La Resolución 180/07 del CITMA, en su artículo 12 establece la obligatoriedad de que cada entidad presente una evaluación de riesgos como parte de los datos que deben integrar el expediente de solicitud de autorizaciones de seguridad biológica. Se solicita una evaluación general y una valoración realizada a partir de los parámetros tradicionales que enfoca la literatura internacional: la probabilidad de ocurrencia del evento no deseado y sus consecuencias.

Por otra parte, la Resolución 103/02 del CITMA, en su artículo 4, inciso a), establece que los jefes de los laboratorios tienen la obligación de desarrollar evaluaciones de riesgos, de forma periódica, para conocer el estado de la Seguridad Biológica en su laboratorio, lo cual implica que el riesgo biológico debe ser gestionado como parte de la gestión empresarial.

Aunque los procesos de evaluación de riesgos en la industria datan de varias décadas, la del riesgo biológico es más reciente. Limitada en un principio a la severidad de las enfermedades ocasionadas por el agente involucrado, es ahora más trabajada desde la óptica de la bioseguridad



y, a partir de la década de los 90, incluye también elementos de la bioprotección. En 2006, la Organización Mundial de la Salud promovió un enfoque de la gestión o administración del bioriesgo basado en la bioseguridad, la bioprotección en el laboratorio y la responsabilidad ética (WHO, 2006).

En Cuba, la Resolución 2/2004 regula aspectos que internacionalmente se proponen dentro del campo de la bioprotección. En 2006, especialistas cubanos desarrollaron una “Guía para evaluación y gestión de riesgos”, enfocada al trabajo con organismos vivos modificados (La Rosa, 2006).

En 2008 la norma europea sobre gestión de riesgo biológico en los laboratorios CWA 15793:2008, aborda la evaluación y gestión de éste bajo el enfoque de sistema de gestión, basado en que el mismo “le permite a una organización de forma efectiva identificar, monitorear y controlar los aspectos de bioseguridad y bioprotección...”, y en que sus logros “deben construirse bajo el concepto de mejora continua”.

Para una adecuada planificación evaluar la situación en cada período, el nivel de cumplimiento de las regulaciones, el nivel de riesgo biológico real en las instalaciones, determinar si se corresponde con un nivel aceptable previamente decidido, establecer prioridad de acciones y la posibilidad de utilizar indicadores que midan la eficacia de la gestión del riesgo biológico en un período aconsejable, constituyen una necesidad.

Hasta el momento no existe un procedimiento específico que uniforme la evaluación objetiva del riesgo biológico aplicable a procesos de la industria biofarmacéutica. Existen aplicaciones que no satisfacen del todo el propósito. Los análisis de la gestión de la seguridad biológica o del riesgo biológico en un centro, tampoco siguen un patrón fijo de evaluación, con estructuración predefinida que permita uniformar la evaluación, y aplicarla de forma periódica.

Por otra parte, la evaluación del riesgo biológico en áreas sometidas a procesos internos de mejora, como lo han sido las áreas la Vicepresidencia de Calidad en el Instituto Finlay, es importante.

Caben entonces preguntas tales como:

¿Cómo se considera actualmente el cumplimiento de la bioseguridad en el Instituto Finlay?

¿Puede evaluarse de satisfactoria la gestión de bioseguridad en el marco del Sistema Integrado de Gestión?

¿Cómo se evalúa el riesgo biológico en sus instalaciones?

¿Cuál debe ser el nivel aceptable de riesgo biológico?

#### **PROBLEMA:**

*No se estructura sobre una base definida la evaluación del riesgo biológico y de su gestión en el Instituto Finlay, centro de la industria biofarmacéutica.*

#### **OBJETIVO GENERAL**

*Evaluar la gestión de seguridad integral y proponer un instrumento para evaluar el riesgo biológico en el marco del sistema integrado de gestión (SIG) del Instituto Finlay.*

#### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

En correspondencia con el objetivo general, se plantean los siguientes:

1. *Analizar la gestión de bioseguridad en el marco del sistema integrado de gestión del Instituto Finlay.*
2. *Evaluar el cumplimiento de la legislación nacional vigente de Seguridad Biológica en instalaciones de la Vicepresidencia de Calidad del Instituto Finlay.*
3. *Evaluar el riesgo biológico en esas instalaciones.*

Se considera que el resultado de este trabajo es novedoso si se tiene en cuenta que:

- No se ha desarrollado antes una herramienta específica para la evaluación del riesgo biológico en este centro de la industria biofarmacéutica.
- No se ha aplicado antes el enfoque de la gestión del riesgo biológico en su más amplia expresión como parte de un sistema de gestión integrado.

Puede reportar el siguiente beneficio:

- Facilitar la evaluación de riesgos establecida como obligatoria para la elaboración de expedientes de solicitud de autorizaciones de Seguridad Biológica y a la vez facilitar la toma de decisiones del órgano regulador en cuanto al otorgamiento o no de las mismas.

## **CAPÍTULO I MARCO TEORICO**

### *CARACTERIZACIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO*

El Instituto Finlay es una organización científica de prestigio dedicada a la investigación y producción de vacunas humanas al servicio de la salud. Es el creador y productor de la única vacuna efectiva en el mundo contra el meningococo B (VA-MENGOC-BC®) la cual protege también contra el serogrupo C. Junto a ésta, se producen otras vacunas bacterianas que son utilizadas en el Programa Nacional de Inmunizaciones y son comercializadas en el exterior. Ellas son: vax-TET® vacuna antitetánica; vax-TyVi®, vacuna antitifoídica de polisacárido Vi; VA-DIFTET® vacuna antitetánica-antidiftérica y DTP, vacuna antidiftérica-antitetánica-antipertusis; vax-SPIRAL®, vacuna trivalente contra la leptospirosis, y Vax-MEN-AC®, vacuna polisacáridica contra los meningococos A y C. Además, comercializa Ingredientes Farmacéuticos Activos que forman parte o permiten producir otras vacunas en el sistema del Polo Científico Biotecnológico de Cuba. Sus producciones lo sitúan en la vanguardia mundial de la industria biotecnológica y médico-farmacéutica. Su infraestructura científica y tecnológica le han hecho merecedor del reconocimiento de las autoridades de salud, instituciones científicas, compañías comercializadoras y líderes de opinión de varios países. (Instituto Finlay, 2010).

La alta dirección del Instituto está conformada por su Presidenta - Directora General, Vicepresidentes de Producción, Calidad, Investigaciones y Técnico, así como Directores de Logística, Recursos Humanos, Economía, Seguridad y Protección y Servicios Alimentarios. Los procesos de trabajo en las Plantas de Producción, y los laboratorios de las Vicepresidencias de Calidad e Investigaciones conllevan el uso de microorganismos patógenos.

El sistema de gestión de la calidad (SGC) del Instituto Finlay está estructurado sobre la base del esquema de la Norma ISO 9001:2000. El Instituto desarrolló su sistema de gestión de calidad para dirigir y controlar los trabajos relacionados con este aspecto y hacer más viable y efectivo el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Producción Farmacéutica y demás documentos regulatorios aplicables a sus producciones (Penabad, 2009).

Anualmente sus producciones y su sistema de gestión de calidad son sometidos a fuertes inspecciones por agencias regulatorias, tanto por el Centro Estatal de Control de Medicamentos (CECMED), regulador nacional para esta industria, como de otros países, a fin de mantener las

Licencias de Operación Farmacéutica (LOF) y los registros correspondientes de los productos en los países con los cuales se comercializa (Instituto Finlay, 2007).

El sistema de gestión de seguridad del Instituto Finlay, originado en 1995, se conformó a partir de los conceptos de “seguridad Integral” y “seguridad Integrada” con filosofía y estrategia matizadas por elementos metodológicos aportados por la disciplina conocida como Seguridad y Salud en el Trabajo, el desarrollo de acciones correctivas y preventivas, la atención a todas las áreas del centro, el respeto por las regulaciones vigentes y la respuesta oportuna a exigencias de organismos rectores. Se promovió la interacción con otras actividades de impacto en la seguridad y la búsqueda de su integración a los procesos de trabajo y con otros subsistemas de gestión del centro tales como Recursos Humanos, Logística y Calidad, fomentando el vínculo entre seguridad y buenas prácticas de producción farmacéutica. En cuatro líneas fundamentales se desarrolló el trabajo: regular, capacitar, asesorar y fiscalizar el cumplimiento de lo regulado. Por las características de los procesos biofarmacéuticos del centro, parte importante correspondió a la bioseguridad Todo ello se resumió en el Manual de Seguridad Integral del Instituto Finlay. (I. Finlay, 2009).

A lo largo de los años, se avanzó en la gestión del riesgo biológico en las áreas donde éste está presente: Producción, Investigaciones y Control de Calidad. Se vinculó la bioseguridad con requisitos de BPP en lo tocante con la salud del personal, el control de vectores, el control y tratamiento de desechos, el acceso a los locales, los flujos de personas y materiales, los procesos de desinfección y descontaminación, y el uso de equipos de protección, entre otros. Documentos oficiales aprobados por el sistema de documentación de calidad sirven de soporte no sólo a la realización adecuada de las operaciones para garantizar la calidad de los productos, sino también a la seguridad de los trabajadores y la protección del medio ambiente, a prevenir daños asociados a los agentes de riesgo biológico y demás factores de riesgo durante el trabajo (I. Finlay, 2009).

La implementación de las regulaciones, la actualización y ejecución de programas y procedimientos internos, la capacitación en estas materias, así como las inspecciones fueron garantizadas anualmente, tal como se registró en los documentos del Departamento de Seguridad Integral. (I. Finlay, 1996-2009).

En el año 2006 la atención a la actividad fue subordinada a la Vicepresidencia de Calidad. La madurez del sistema, y las oportunidades de la nueva subordinación para lograr la definitiva integración de los sistemas de gestión de calidad, seguridad y medio Ambiente en el centro, marcaron una nueva etapa de trabajo. Sin perder de vista problemas aún pendientes de solución

se consideraron nuevas condiciones para continuar el mejor desarrollo de la seguridad en el Instituto. A las auditorías de calidad combinadas con bioseguridad ya implantadas antes (Oliva, 2003), se unieron las auditorías de seguridad integral ejecutadas bajo igual procedimiento oficial y más adelante las auditorías integradas (I. Finlay, 2008, 2009, 2010).

Es crucial en esta etapa el fortalecimiento de los procesos de gestión del centro, sujetos a las etapas del PHVA en que se basan las normas de gestión, sobre la base del perfeccionamiento de los procesos de supervisión en las áreas, de aseguramiento, y de control y revisión por la dirección. Eliminar la brecha entre lo logrado en un período y lo que resta por cumplir, dependen de la estrategia general de acciones encaminadas a reducir los riesgos que atentan contra el cumplimiento de los objetivos, elemento de primer orden en el desarrollo del sistema integrado de gestión del centro (SIG), y se mide su eficacia a través de indicadores generales.

### *1.1 LEGISLACION NACIONAL VIGENTE DE BIOSEGURIDAD.*

La seguridad biológica o la bioseguridad se define como el “Conjunto de medidas científico – organizativas, entre las cuáles se encuentran las humanas, y técnico-ingenieras que incluyen las físicas, destinadas a proteger al trabajador de la instalación, a la comunidad y al medio ambiente de los riesgos que entraña el trabajo con agentes biológicos o la liberación de organismos al medio ambiente ya sean estos modificados genéticamente o exóticos; disminuir al mínimo los efectos que se puedan presentar y eliminar rápidamente sus posibles consecuencias en caso de contaminación, efectos adversos, escapes o pérdidas” (Decreto Ley 190, 1999; NC 573, 2007)

El Centro Nacional de Seguridad Biológica (CSB), constituido por la Resolución No. 67/96 del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, como órgano regulador de esta disciplina, asumió la elaboración de los instrumentos jurídicos y normas técnicas necesarios para el establecimiento del Sistema Nacional de Bioseguridad (CITMA, Res. 67/96 )

Como antecedentes para su trabajo estaba el reconocimiento internacional de los tres principios de Seguridad Biológica: el diseño de las instalaciones, los equipos de protección y las prácticas adecuadas, tratados en los manuales de bioseguridad editados a lo largo de más de dos décadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS, 1983, 1994) y por organizaciones de gran prestigio en países desarrollados (CDC, 1993; Medical Research Council, 1990).

El sistema de seguridad biológica en el país surgió en un escenario mundial de atención concentrada en regular el trabajo con organismos vivos modificados (OVMs), influido esto por el

Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, adoptado en el año 2000, el cual tiene entre sus objetivos y alcance contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, la manipulación y la utilización seguras de los OVMs resultantes de la biotecnología moderna (Secretaría del Convenio de la Diversidad Biológica, 2000).

Estudios realizados por los expertos del CSB, demostraron que no existían razones poderosas para hacer un aparte a los OVMs y que se podían regular con similares requisitos de seguridad para su uso confinado, y exigir evaluaciones de riesgo particulares para cada OVM, tal como queda establecido en el Anexo III del Protocolo de Cartagena. De esta forma, el sentido y contenido de la legislación en bioseguridad fue definido tomando en consideración la necesidad de prestar atención, no sólo al tema de la transgénesis, sino también a aquellas actividades que involucraban agentes biológicos naturales que podían provocar enfermedades al hombre, los animales y las plantas (Colectivo de autores, 2007) .

A continuación, se destacan los aspectos que puedan tener mayor interés para el presente trabajo de los establecidos en los documentos regulatorios y normativos vigentes, los cuales constituyen requerimientos regulatorios exigidos y aceptados internacionalmente (Colectivo de Autores, 2002).

#### Decreto Ley 190 de la Seguridad Biológica, de 28 de enero de 1999

Define términos importantes, posteriormente retomados por la Norma Cubana 753:2007. Regula con preceptos generales el uso, manipulación, almacenamiento, transportación, importación y exportación de agentes biológicos y sus productos, organismos modificados genéticamente y organismos exóticos, así como fragmentos de éstos con información genética y la liberación de todos ellos al medio ambiente.

#### Resolución 8/2000 del CITMA

Regula cómo organizar la Seguridad Biológica en las instalaciones según condiciones y características de cada una. En el Capítulo 3 del Manual de Inspección de Seguridad Biológica se plantea que esta resolución “constituye la base para el establecimiento de un sistema de seguridad coherente en la instalación, toda vez que busca integrarse a otros sistemas existentes” (Colectivo de autores, 2005).

Abarca, entre otros, los aspectos siguientes:

- Creación de estructuras para atender la seguridad integral de las instalaciones y que incluyan entre otras, funciones asesoras en Seguridad Biológica.

- Funciones generales de los funcionarios de Seguridad Biológica a nivel de instalación, dejando claras las actividades de asesoría, capacitación, participación en la evaluación de riesgos, en el análisis de proyectos de nuevas instalaciones, remodelaciones o ampliaciones; en el control e investigación de accidentes e incidentes, análisis de protocolos que involucren agentes biológicos y organismos modificados genéticamente (OMG), el control sobre la descontaminación del material usado y el tratamiento de los desechos infecciosos, la desinfección de los equipos; el control de la entrada y salida de materiales biológicos del centro, la elaboración de la documentación relacionada con la Seguridad Biológica; la implementación de programas de Seguridad Biológica en coordinación con otras disciplinas preventivas; el control del chequeo médico del personal ocupacionalmente expuesto; la confección y seguimiento de un programa para el control de vectores; etc.
- Definición de los niveles de Seguridad Biológica (NSB) para las instalaciones que hacen uso de agentes biológicos que afecten o puedan afectar al hombre, los animales y las plantas.
- Requisitos en cuanto a documentación y embalaje para la transportación y envío de sustancias infecciosas y de las muestras que las contengan.
- Planes de emergencia biológica y los aspectos a incluir en ellos. (Resolución 8, 2000)

Tal y como se reconoce en el Capítulo 3 del Manual de Inspección de Seguridad Biológica (2005), de acuerdo a los principios que rigen la cultura de seguridad, existen elementos tales como, responsabilidades del Director y del Jefe del laboratorio que no están presentes en el texto y sin embargo son aplicables a todas las instalaciones por igual (Colectivo de autores, 2005).

Esos aspectos fueron incluidos posteriormente en la Res. 103/02 del CITMA.

#### Resolución No. 38/ 2006 del CITMA

Presenta la lista oficial de agentes biológicos que afectan al hombre, los animales y las plantas y su distribución en grupos de riesgo, modificando la anterior establecida por la derogada Resolución No. 42/1999 del CITMA. Define los grupos de riesgo de los agentes biológicos que afectan al hombre como resume la tabla 1.

La Resolución aclara que los grandes volúmenes y las grandes concentraciones en la manipulación de los agentes biológicos, el trabajo con animales experimentalmente infectados y cualquier otro elemento que se considere pertinente por el CSB, serán estimados como criterios adicionales en la evaluación del riesgo, en los casos que proceda (Resolución 38, 2006).

**Tabla No. 1: Características de los grupos de riesgo de agentes biológicos que afectan al hombre.**

<b>Grupo de Riesgo</b>	<b>Riesgo individual</b>	<b>Riesgo comunitario</b>	<b>Observación</b>
I	Escaso	Escaso	Muy poco probable que causen enfermedades en trabajadores saludables
II	Moderado	Limitado	Pueden causar enfermedades pero normalmente no constituyen riesgo serio para el trabajador saludable, la comunidad y el medio ambiente.
III	Elevado	Bajo	Suelen provocar enfermedades graves, de ordinario no propagándose de ordinario de una persona infectada a otra pero usualmente existen medidas profilácticas y tratamiento específico eficaz.
IV	Elevado	Elevado	Son exóticos para el territorio nacional. Suelen provocar enfermedades graves en las personas, pudiendo propagarse fácilmente de un individuo a otro directa o indirectamente. Usualmente no existen medidas profilácticas ni tratamiento específico eficaz.

Resolución 103/2002 del CITMA

Recoge objetivos y definiciones básicas, responsabilidades de los titulares y jefes de laboratorios y los requisitos a cumplir en las instalaciones en las que se hace uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética, en cuanto a diseño de instalación, prácticas adecuadas, y equipos de seguridad, diferenciando para cada NSB los que corresponden según si el trabajo es a pequeña escala (hasta 10 litros de volumen de los cultivos) o a gran escala (más de 10 litros). (Resolución 103, 2002).

Este reglamento es de gran importancia para la proyección y construcción de nuevas instalaciones que involucren riesgo biológico, para remodelaciones o adecuaciones; a la hora de proyectar el equipamiento necesario y para el establecimiento de las prácticas a observar por el personal que trabaja habitualmente o que accede eventualmente a las instalaciones. Es importante su conocimiento por los especialistas que participan en el proceso inversionista, y por los funcionarios que actúan como su contrapartida en los centros, además de los funcionarios de bioseguridad.



En la práctica es la base más importante para la evaluación del NSB en instalaciones. Desde su aprobación, ha sido ampliamente utilizada en diferentes trabajos de investigación enfocados al análisis y gestión del riesgo biológico, así como al desarrollo de sistemas de gestión de seguridad y puede ser un elemento de primera importancia para la evaluación del grado de riesgo biológico previo análisis de la importancia y aplicabilidad de los requisitos que establece para el caso en cuestión y de los criterios de evaluación predominantes. (Hernández López, 2003; Oliva Tirado, 2003; Martínez Hernández, 2005; Rodríguez Quiala, 2005; Hernández Salazar, 2009).

Ha tenido una amplia utilización en el compendio de Guías de Inspección y Listas de Chequeo elaboradas y documentadas como parte del sistema de calidad del CSB, las cuales forman parte como Anexo 5 del Manual de Inspección de Seguridad Biológica del año 2005 (Colectivo de autores, 2005).

#### Resolución 112/2003 del CITMA

Establece los requisitos y procedimientos de Seguridad Biológica en las instalaciones en las que se hace uso de animales y plantas con riesgo biológico. Lo planteado anteriormente acerca de la utilidad del reglamento de la Res. 103/2002, es igualmente aplicable a esta resolución 112/2003. Contiene objetivos y definiciones básicas, los NSB correspondientes (también I, II, III, IV) e igualmente agrupa requisitos en cuanto a Diseño de Instalación, Prácticas Adecuadas, y Equipos de Seguridad para cada nivel.

#### Resolución 2/2004 del CITMA

Tiene como objetivo establecer el Sistema Nacional de Contabilidad y Control de materiales biológicos, equipos y tecnología aplicada a estos, en virtud de lo establecido en la Convención de Armas Biológicas y Tóxicas y sobre su Destrucción (CABT), de la cual Cuba es Estado Parte. Recoge la base del sistema, los elementos que lo integran incluyendo las inspecciones y las declaraciones que están obligadas a hacer las instalaciones, así como los inventarios anuales de agentes biológicos, registros de operación para la transferencia, uso y otras actividades de agentes listados por la Convención, equipos y tecnología asociados a los mismos, así como informes especiales al CSB para casos excepcionales, según se establece en sus anexos. Con carácter vinculante, incluye además, los Formularios para el Fomento de la Confianza que constituyen hasta el momento, las declaraciones de Cuba ante la CABT.

Las inspecciones de salvaguardia que se realizan a partir de esta Resolución se dirigen a comprobar la veracidad de las informaciones enviadas, la no realización de actividades prohibidas, el cumplimiento de exigencias y la elaboración y actualización de los registros de operación. Las

autorizaciones que otorga el CSB en relación al tema, se enuncian como Dictámenes de Salvaguardia y se insertan en la autorización de Seguridad Biológica correspondiente, en los casos que esto sea procedente, y tiene un carácter vinculante en relación con esta (Colectivo de autores, 2007).

#### Resolución 180/ 2007 del CITMA.

Este reglamento modificó lo establecido inicialmente por la Resolución 76/2000 del CITMA y está mucho mejor estructurado que aquella, lo cual facilita su comprensión para los usuarios.

Establece la clasificación de las autorizaciones de Seguridad Biológica y los procedimientos para la solicitud y el otorgamiento de éstas. Se aplica a las personas naturales y jurídicas vinculadas con todas las actividades relacionadas con el uso, la investigación, el ensayo, la producción, la liberación, la importación y la exportación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, que se realicen en el territorio nacional, así como a las diferentes etapas del proceso constructivo de las instalaciones con riesgo biológico. Regula además autorización para la comercialización.

En su Art.7, inciso c) incluye en las actividades que ampara la Notificación, las que quedan comprendidas en la legislación vigente para la contabilidad y el control de materiales biológicos, equipos y tecnología aplicada a éstos.

El Art.9, que regula las actividades sujetas a Permiso, en su punto 4, incluye como otra actividad la transportación de agentes biológicos y sus productos pertenecientes a los grupos de riesgo II, grupo de riesgo III que afecte o pueda afectar al hombre y a los animales; y muestras de organismos con fines de investigación.

El Art.12 adiciona a los puntos para la solicitud de Licencia la evaluación de riesgo realizada para cada actividad. Luego, el Art. 15 establece que luego de la entrega de la documentación por la entidad solicitante, “la autoridad facultada procede a realizar el correspondiente examen del expediente que contiene la evaluación de riesgo realizada por el solicitante para cada una de las actividades..”. En sus anexos relaciona los puntos a desarrollar en los expedientes técnicos que los centros deben entregar adjunto a su solicitud de autorización al CSB.

Se advierte por tanto una diferencia importante respecto a la Res. 76/00 cuyo artículo 11 asignaba a la autoridad facultada el examen del expediente y la evaluación del riesgo para cada una de las actividades. La res. 180/2007 impone mayor responsabilidad a la entidad solicitante.

### Norma Cubana 573:2007 Seguridad Biológica- Principios y vocabulario.

En el año 2001 fue constituido el Comité Técnico de Normalización N° 94 de Seguridad Biológica. Como primer resultado de trabajo, fue aprobada y editada por el Comité Nacional de Normalización (CNN) de Cuba, la NC 573:2007. Esta norma establece los principios de la Seguridad Biológica así como la terminología más utilizada en esta especialidad.

En el principio de “prácticas y procedimientos de Seguridad Biológica” incluye entre otros, los siguientes criterios de seguridad:

- Capacitación del personal.
- Higiene personal.
- Manipulación de agentes biológicos, organismos y fragmentos de éstos con información genética.
- Manipulación de equipos de seguridad.
- Acceso a las áreas con riesgo biológico.
- Señalización del riesgo.
- Descontaminación.
- Emergencias.
- Evaluación del riesgo biológico.

Define el riesgo biológico como “Probabilidad de la ocurrencia y magnitud de las consecuencias de un evento adverso relacionado con el uso de agentes biológicos que puedan afectar al hombre, la comunidad y el medio ambiente” (NC 573, 2007).

En general, con respecto a la legislación de seguridad biológica se desea destacar:

- Todos esos documentos legales en su proceso de mejora continua, facilitan su interpretación por los usuarios y brindan mayor flexibilidad y objetividad en la consideración del riesgo biológico y son totalmente aplicables en centros de la industria biofarmacéutica.
- En las Resoluciones del CITMA 103/02, 8/00, 38/06 y 180/07 queda evidenciada la responsabilidad de cada entidad de realizar evaluaciones de riesgos a procesos e instalaciones.
- La definición de riesgo biológico de la NC 573:2007 deja claro que los criterios de probabilidad y consecuencias de posibles eventos indeseables asociados al uso de agentes biológicos, constituyen la base para la evaluación del riesgo en los procesos y casos en que esto se requiera.

## 1.2 EVALUACIÓN DE RIESGOS

Los análisis de riesgos datan de hace varias décadas y las técnicas de evaluación tuvieron sus primeras aplicaciones en la aeronáutica, en la industria química y petroquímica y mayormente en el campo nuclear no sólo internacionalmente, sino también en nuestro país (Torres Valle y otros, 1995).

Internacionalmente, el tratamiento más formalizado de los riesgos ha correspondido al mundo de los seguros (Lugo Muñoz, 2003). La Fundación MAPFRE de España, en una de sus publicaciones declara que en el trabajo de las compañías aseguradoras, a partir de los años setenta del pasado siglo, se fueron perfeccionando métodos de análisis y evaluación de riesgos como herramienta encaminada a proteger el patrimonio de las empresas contribuyendo a minimizar los efectos adversos de potenciales hechos accidentales, al menor coste posible, sin dejar de atender a otros importantes objetivos como cumplir la legislación vigente, reducir la inseguridad hasta límites tolerables, mejorar las condiciones de trabajo del personal favoreciendo la productividad, transferir los riesgos catastróficos, recomendar planes de emergencia y contingencia, y garantizar aspectos que apoyen la imagen y aseguramiento financiero de la empresa. (MAPFRE, 1998)

A pesar de los beneficios que aportan los adelantos de la ciencia y la tecnología, algunos procesos de trabajo no dejan de comportar riesgos a las empresas, por lo que se hace necesario conocerlos y evaluarlos periódicamente como base para una adecuada gestión o administración de riesgos y ver esto como parte del proceso de perfeccionamiento. Se han enfocado la reducción y el control de riesgos desde la óptica de la “seguridad integral” visualizando entre otros aspectos tanto “safety” como “security”; la seguridad del diseño, el mantenimiento preventivo, el servicio de vigilancia, los manuales operativos, el control de calidad de los productos. Promocionan métodos basados en la “prevención” para reducir la frecuencia del riesgo actuando sobre los agentes causales o fuentes de peligro y métodos basados en la “protección” para reducir la intensidad o severidad del riesgo, actuando sobre los sujetos a riesgo. (MAPFRE, 1998)

### Proceso de administración de riesgos.

Actualmente, la gestión o administración de riesgos es una función estratégica de la empresa moderna y no una mera decisión comercial o productiva. Se trata de encauzar, a partir de un proceso de identificación, análisis y evaluación de riesgos, la toma de decisiones y, combinando recursos financieros, humanos, técnicos y materiales, se decide cómo manejar conscientemente los riesgos con un costo y efectividad óptimos en el tratamiento y reducción de los mismos (Lugo Muñoz, 2003).

El proceso de administración o gestión de riesgos (“risk management”) ha sido descrito y esquematizado en múltiples textos y publicaciones. En la mayoría de los casos, se diferencian las etapas de identificación, análisis/valoración y evaluación (englobadas bajo el término de “risk assessment”), control de riesgos (“risk control”) y comunicación del riesgo (“risk communication”). Una de las últimas publicaciones es la Guía ICH Q9 para la industria farmacéutica (ICH Q9, 2006).

Este proceso debe ser cíclico al garantizar la revisión del cumplimiento de las medidas de control y reducción de riesgos planeadas, y la actualización de la situación, manteniéndose la comunicación a las partes interesadas de un riesgo residual (riesgo remanente, después que ha sido tomada una medida reductora) ( NC18000:2005).

De todas las etapas, la más definitoria es la identificación de peligros y riesgos. De ella depende el resto. La literatura enfatiza la importancia de manejar correctamente conceptos básicos (peligro, riesgos, valoración, evaluación) y la lógica en la diferenciación entre riesgo, causas y efectos. Los conceptos de “riesgo” y “peligro”, constituyen el punto de partida. La Real Academia de la Lengua Española, en su Diccionario define el riesgo como “contingencia o proximidad de un daño” y esto el público lo ha vinculado con el peligro. Así, en nuestro idioma ha existido una tendencia a utilizarlos indistintamente, pero hay que estar claros de que no son términos equivalentes ni, por tanto, intercambiables (Lugo Muñoz, 2003) .

En 1999, la Autoridad de Administración del Riesgo Ambiental de Nueva Zelanda insistía en las diferencias entre los términos inglés “risk” y “hazard” definiendo el primero como la “combinación entre la magnitud de un efecto adverso y la probabilidad de su ocurrencia” y el segundo como “la fuente potencial de daño o situación con potencial de causar pérdidas”, enfatizaba que los segundos son fuentes para el primero. Caracteriza el proceso como una secuencia para definir eventos potenciales determinando qué puede suceder, por qué (causas) y cómo, a través de un análisis sistemático de todos los posibles impactos de un agente peligroso (biológico, químico, físico) sobre las personas, la comunidad, el ambiente de las instalaciones o el medio ambiente exterior y relacionaba, entre otras, como posibles fuentes de riesgo, la tecnología, los materiales, el comportamiento humano, los procedimientos de trabajo, las operaciones, los eventos naturales (ERMA, 1999).

En cuanto a la definición correcta de los riesgos, Hillson estableció el vínculo entre “riesgo” y “objetivos”, declarando que un riesgo es cualquier incertidumbre que si ocurre tendrá efectos

negativos (o positivos) sobre uno o más objetivos y alertaba que cualquier incertidumbre que no se vincule a un objetivo, no debe ser considerada como riesgo (Hillson, 2002).

### Análisis y valoración de riesgos

Aunque en la identificación de peligros, de manera informal se analizan consecuencias y probabilidades, esto de manera formal se realiza en una etapa posterior: el análisis o valoración del riesgo (risk assesment), que puede ser cualitativa o cuantitativa, lo cual dependerá de:

- El propósito de la aplicación
- El tipo, cantidad y calidad de los datos disponibles.
- La severidad estimada del riesgo
- La variabilidad estimada
- El grado de incertidumbre.

La valoración siempre arrojará un valor de nivel o grado de riesgo que resulta de la relación entre la probabilidad y las consecuencias, los cuales usualmente se presentan en tablas. La probabilidad puede depender ampliamente de una extensa gama de factores causales interactuantes desde que aparece la fuente hasta que ocurre el efecto adverso. Precisamente el análisis de la medida en que esos factores causales están presentes o no, dan contenido al nombre de análisis del riesgo (ERMA, 1999).

Hillson insiste en que la confusión entre “riesgo” y “causa de riesgo”, oscurece y complica innecesariamente el proceso de evaluación y administración de riesgos, resultando que los falsos riesgos luego no reciben la atención necesaria. Hace la observación de que causas que son hechos o requerimientos ya establecidos no tienen por qué ser manejadas en un proceso de administración de riesgos (Hillson, 2002).

La interpretación que hace el autor de este trabajo al respecto es que si son requerimientos, sólo hay que cumplirlos, entonces lo que hace falta analizar es el por qué no se cumplen.

Cuando no es posible un análisis cuantitativo apropiado, o cuando el nivel de riesgo no justifica el tiempo y los recursos necesarios para hacer un análisis numérico o los datos son inadecuados para ello, el uso de matrices de riesgo basadas en el uso de medidas literales o juicios sobre la probabilidad y las consecuencias, es válido. Existe en el mundo una tendencia al aumento de las aplicaciones basadas en métodos cualitativos. (ERMA, 1999; Rivero y Perdomo, 2004; Lozano, Berta, 2001).

El análisis cualitativo usa formularios de palabras o escalas descriptivas que describen la probabilidad de cada evento evaluado y sus consecuencias. Las escalas pueden ser adaptadas de acuerdo a las circunstancias y pueden ser usadas diferentes descripciones para diferentes riesgos. Algo típico de los estudios cualitativos de riesgos es utilizar o basarse en juicios profesionales o de expertos. En estos casos, el proceso de evaluación debe ser cuidadosamente estructurado para usar los juicios de manera consistente. También existen análisis semicuantitativos, cuando se realizan ponderaciones numéricas o cuando a determinados rangos de palabras que definen el nivel (alto, medio, bajo) se le hacen corresponder valores numéricos. Se alerta que es importante no interpretar cuantitativamente los resultados de un análisis semicuantitativo, pues los números pueden dar la apariencia de precisiones que realmente no existen (ERMA, 1999 ).

### Métodos y técnicas aplicables para el análisis y evaluación de riesgos

La aplicación práctica durante varias décadas, de las técnicas y métodos para la identificación, el análisis y evaluación de riesgos ha sido extensa y han quedado ilustrados en diferentes textos y publicaciones su utilidad, ventajas y desventajas.

La diversidad de métodos y técnicas ha tenido aplicación en la identificación y registro de peligros, la identificación de riesgos, el análisis de causas y consecuencias, la valoración y evaluación de los riesgos, la previsión de eventos subsecuentes y el análisis de posibles medidas y soluciones. En el amplio espectro de métodos y técnicas pueden citarse el uso de los diagramas de flujo de proceso, las revisiones de seguridad, el uso de listas de chequeo, las inspecciones y auditorías de seguridad; las tablas valorativas de William Fine, de Anders Walberg, de Pickers, y los más estructurados para analizar y registrar causas y consecuencias adversas como el análisis preliminar de riesgos (APR), el método What if... ?, el de Modo de Fallos y Efectos (FMEA); los árboles de fallos, los árboles de eventos; y aquellos cuyo uso se justifica por la necesidad de un análisis complejo de fallos y causas de fallos en procesos y sistemas, con métodos tales como el HAZOP (Hazard Operability) usado tradicionalmente en la industria química y nuclear para analizar cada desviación posible en relación con el diseño y el comportamiento normal de los procesos. (Domínguez, Agüero y Marrero, 1993; MAPFRE, 1995; Vilaragut, 1999; ERMA, 1999; HSL, 2000; Livingston, 2001; Lugo , 2003; Rivero y Perdomo, 2004; Colectivo de autores, 2005; ICH Q 9, 2006).

En cuanto a la valoración, mediante juicios de expertos, es válido el uso de técnicas de trabajo en grupo como el “brainstorming”, los grupos nominales, el método Delphi, la reducción de la lista y otros reconocidos en la literatura de la investigación social desde hace más de dos décadas y utilizados, por ejemplo para el análisis y solución de problemas (Sandor y Gyula, 1990).

La flexibilidad de estas técnicas y su adaptabilidad para analizar el riesgo en industrias de diferente naturaleza, unido a los grandes beneficios que su aplicación les ha reportado en todos estos años, ha conducido a extender su aplicación a otros campos de la Gestión Empresarial (Lozano, 2001).

Cualquier método a seguir, además de su estructuración, debe garantizar claridad en los aspectos a considerar como criterios para el análisis y la valoración. Es de gran importancia realizar el análisis y valoración sobre la base de dos principios generales: la “defensa en profundidad” (asociada a la seguridad técnica) y “cultura de seguridad” (asociada a las responsabilidades y desempeño individual) además de otros principios y requisitos específicos que requiera el caso. Se han desarrollado herramientas (listas de chequeo) para la evaluación del cumplimiento de esos principios en una instalación/organización (Rivero y Perdomo, 2004).

#### La evaluación del riesgo

Los resultados del análisis y evaluación del riesgo se utilizan para la toma de decisiones ya sea mediante la jerarquización de las estrategias de reducción de riesgos o mediante la comparación con niveles de riesgo prefijados como objetivo en una determinada actividad (Vilaragut y Troncoso, 1999).

Como plantean Argote y colaboradores (2009), cada evaluación es “específica del escenario objeto de la misma” y el propósito de la comunicación, a lo largo del proceso es “lograr el compromiso y la participación de todos los involucrados con la actividad objeto de análisis”.

Una vez valorado el riesgo a partir de probabilidad (P) y consecuencias (C), el nivel obtenido debe evaluarse para decidir su tratamiento. Generalmente se acuerda un nivel aceptable. Con frecuencia, se usa una tabla o matriz de riesgo donde se cruzan P y C. y se definen zonas de tolerabilidad o de aceptabilidad. Dependiendo de la ubicación en la matriz de cada riesgo, es posible definir si es aceptable o no y en correspondencia, la prioridad que debe tener en su atención y reducción. Las matrices permiten establecer prioridades para gestionar el riesgo y realizar las acciones correctivas, de manera sencilla, pero estructurada, porque los “altos” riesgos demandan una acción rápida, los “medios” indican que hay que implementar estrategias de reducción del riesgo selectivamente y los “bajos” se deben revisar periódicamente. Las matrices de tolerabilidad o aceptabilidad por tanto constituyen un método simple de categorización del riesgo (ERMA, 1999; La Rosa, 2006; NC PAS 99:2008; Garzón, 2009).



Rivero y Perdomo (2004), plantean que independientemente del valor absoluto del riesgo, el grado de aceptación de éste por los individuos y colectivamente por la sociedad, “difiere en dependencia de múltiples factores como por ejemplo los beneficios que se perciben de la actividad de la cual se deriva dicho riesgo, que el riesgo se asuma voluntariamente o se sea expuesto al mismo involuntariamente, las consecuencias asociadas a tal riesgo, si el efecto es inmediato o retardado, consecuencias reversibles o irreversibles, etc.”. Retomando el principio de Pareto (1848 -1923), destacan la importancia de identificar los “pocos vitales” sobre los cuales centrar la toma de decisiones y la canalización de los recursos, de modo que se logre reducir el riesgo lo más posible al más bajo costo, para aumentar así la seguridad; en caso contrario, los esfuerzos extras dirigidos hacia factores comprendidos entre los “muchos triviales” representarían una inversión innecesaria de tiempo y dinero por su efecto prácticamente nulo sobre la seguridad (Rivero y Perdomo,2004 ).

Kirwan (2006) trata sobre la “coherencia” del riesgo, la cual define como “iguales decisiones en iguales circunstancias”. Decisiones pueden ser incoherentes cuando un riesgo similar o igual, expresado en una métrica consistente, es aceptado en un caso y rechazado en otro y eso puede deberse a que es incompleta la especificación de los atributos que juegan un rol en la decisión, o a que la decisión está basada en imponderables que no están expresados en los factores de evaluación. Destaca que nunca la decisión sobre un riesgo se hace sola, sino que siempre están presentes otras muchas cosas, lo que obliga a considerar costos y beneficios de la decisión. El autor lista un grupo de atributos y factores que van más allá de las consecuencias y las probabilidades y que juegan su papel en el juicio; algunos pueden hacer el riesgo menos aceptable. Al abordar las barreras a la coherencia del riesgo, las clasifica en cinco niveles o categorías: individual, organizacional, sociopolítica, cultural y físico-natural. Destaca que “a pesar de las dificultades, una ‘métrica’ común permite la comparabilidad y mejora la presentación del riesgo, contribuyendo a fortalecer la comunicación del mismo” (Kirwan, 2006).

La mayor dificultad para determinar las condiciones de seguridad de una actividad radica en definir los parámetros de aceptabilidad de los riesgos. Cuando a nivel estatal existen regulaciones y normas que fijan requisitos de seguridad, la aceptabilidad de los riesgos viene dada por el cumplimiento de esos requisitos, pero cuando no existen estos documentos o el análisis se hace en entidades, la gravedad de los efectos adversos se cuantifica a través de las consecuencias (La Rosa ,2006).

Para la industria farmacéutica se plantea que la aceptación del riesgo puede ser una decisión formal a aceptar el riesgo residual o puede ser una decisión pasiva en la cual el riesgo residual no sea especificado. Reconoce que aún con la mejor administración de riesgos, estos pueden no ser

enteramente eliminados y es deseable especificar el nivel aceptable, que podrá depender de muchos parámetros y debería ser decidido caso por caso (ICH, 2006).

### *1.3 EVALUACIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO DESDE LA ÓPTICA DE LA BIOSEGURIDAD.*

Desde 1999, autoridades de prestigio internacional focalizaron este tema. Así la Autoridad Ambiental de Nueva Zelanda (ERMA, 1999), refiriéndose a los organismos, planteaba que estos siempre serán considerados como la primera fuente de riesgo si están presentes en un ambiente a evaluar. En cuanto al riesgo biológico reconoce el papel que juegan diferentes factores: el volumen de la exposición, la dosis infectiva del microorganismo y su virulencia, si el individuo está protegido o no con vacunas y si sus títulos de anticuerpos están o no por encima del umbral de protección establecido en cada caso, su estado inmunológico general, etc.). Destaca el papel de las aplicaciones prácticas de la contención y las medidas de control tanto físicas como procedimentales en la reducción de la probabilidad de la ocurrencia de eventos de dispersión o escape de organismos o de sus efectos sobre la salud humana, sobre especies animales, sobre la calidad de las aguas, o su capacidad de supervivencia en condiciones externas al laboratorio o lugar de trabajo. Enfatiza sobre el impacto de las consecuencias de los fallos en esos controles o barreras, si a su vez no son considerados como peligros, o en los casos de su ausencia total o condiciones de insuficiente fiabilidad técnica. Insiste en que pueden existir riesgos controlados o no. Por tanto medidas de contención y control son criterios importantes a analizar en relación con el riesgo (ERMA,1999).

El Centro para el Control de Enfermedades Infecciosas de Estados Unidos (CDC) en la cuarta edición de su manual (CDC, 1999), plantea que el proceso de hacer un análisis de riesgos para el trabajo con materiales biológicos peligrosos “no puede depender de un algoritmo prescrito y que la dirección de una instalación es responsable de analizar el riesgo para establecer el nivel de bioseguridad para el trabajo, asegurando cumplir lo establecido en regulaciones y recomendaciones”. Se añade que en el análisis cualitativo, todos los factores de peligro deben ser identificados y explorada toda la información relacionada disponible, por su posible influencia en la elevación o disminución del riesgo de infección posible de adquirir en el laboratorio.

Como factores de interés para realizar el análisis del riesgo biológico, el CDC (CDC, 1999) incluye:

- **La patogenicidad del agente infeccioso**, incluyendo la incidencia de enfermedades y su severidad. A mayor severidad, más alto el riesgo, pudiendo ser atemperada por otros factores

como la inmunodeficiencia humana, si la transmisión es por la vía de aerosoles, la incidencia real de infecciones adquiridas a nivel de laboratorios y la disponibilidad de una vacuna eficaz.

- La **vía de transmisión**, reconociéndose en toda la literatura la importancia de valorar el potencial de transmisión por aerosoles: a mayor potencial, más alto el riesgo, por ser causa de la mayoría de las infecciones a nivel de laboratorio.
- La **estabilidad del agente**, incluye no sólo la infectividad aportada por los aerosoles y las esporas de algunas bacterias, sino además la habilidad del agente de sobrevivir en el ambiente por tiempo prolongado y de resistir factores de desecación, exposición a la luz del sol y ultravioleta, o a la acción de desinfectantes químicos.
- La **dosis infecciosa del agente**, que puede variar desde una a cientos de miles de unidades. La complejidad de la interacción entre microorganismos y sus hospederos presenta un reto significativo aún a los trabajadores más saludables inmunizados y puede poner en riesgo a los menos resistentes. El estado inmunológico de cada trabajador expuesto está directamente relacionado con su susceptibilidad a la enfermedad.
- La **concentración** (número de organismos infecciosos por unidad de volumen) será importante en determinar el riesgo. Considerar si el organismo está contenido en tejidos sólidos, muestras viscosas o medios líquidos, y las actividades planeadas en el laboratorio. El volumen de material concentrado a ser manipulado también resulta importante. A mayor volumen de trabajo, por lo general, aumentan los factores de peligro, ya que se requieren a menudo manipulaciones adicionales de los materiales infecciosos.
- El **origen** de los materiales potencialmente infecciosos, si es domestico o exótico; quiénes sus hospederos; o la naturaleza de la fuente (si se asocia a posible zoonosis o epidemias).
- La **disponibilidad de datos de estudios en animales** a falta de experimentación en humanos. Los resultados en cuanto a patogenicidad, infectividad, vías de transmisión en animales son útiles, pero existen limitaciones para trasladar datos de infectividad de una especie a otras.
- La **disponibilidad de medidas profilácticas efectivas** (vacunas) o terapéuticas. En algunos casos, la inmunización puede modificar (disminuir) el nivel de bioseguridad. Se plantea además que la inmunización sólo sirve como una capa adicional de protección más allá de los controles ingenieriles, las prácticas y procedimientos adecuados y el uso de los equipos de protección. Las ofertas de inmunización al personal son parte de la administración del riesgo.
- La **vigilancia médica** para asegurar que las medidas aplicadas producen el resultado esperado en la salud, también es parte de la administración del riesgo y puede incluir un banco de sueros, el monitoreo del estado de salud de los trabajadores y la participación adecuada en la administración post- exposición.

- La **experiencia y las capacidades del personal expuesto a riesgo**, tanto personal de laboratorios como de mantenimiento, limpieza y de cuidado de animales. Una capacitación adicional será necesaria para asegurar la seguridad de las personas trabajando en cada nivel de bioseguridad.

Para los estudios con animales, destaca que cada instalación de animales presenta sus particularidades en función de las especies que alberga y la naturaleza de la actividad que se realiza. El análisis de riesgo debe focalizar el potencial de incremento de la exposición tanto por patógenos humanos como por los agentes de zoonosis. Esta última considerando de dónde provienen los animales (si son capturados en terreno natural o criados en laboratorios bajo condiciones especiales) y si son capaces de expulsar y diseminar patógenos por su respiración o por sus heces y orina. Con ello, el riesgo aumenta y deben tenerse en cuenta los aerosoles de los animales, las mordidas, arañazos, etc. (CDC, 1999).

La Rosa y colaboradores (2006), elaboraron una guía para evaluación y gestión de riesgos asociados al uso confinado y la liberación al medio de plantas y animales acuáticos y no acuáticos, obtenidos por técnicas de la moderna biotecnología (OVMs).

#### *1.4 EVALUACIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO DESDE LA ÓPTICA DE LA BIOPROTECCIÓN.*

Richmond (1999) se refiere a los patógenos y toxinas definidos en el título 42, del Código Federal de Regulaciones (CFR), parte 73, de los EEUU y que también habían sido listados por la Convención de Armas Biológicas y Toxínicas (CABT). El riesgo desde el punto de vista de la "biosecurity" lo define como "una medida de la pérdida potencial de un agente biológico específico, sobre la base de la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso, la efectividad de la protección y las consecuencias de la pérdida". Plantea que el análisis de estos riesgos en una instalación debe ser precursor de un plan de seguridad y defensa, que debe considerar todos los elementos de vulnerabilidad e incluir todas las medidas encaminadas a su reducción o eliminación.

Elementos de interés para el análisis del riesgo de pérdida o intervención dañina deben ser según Richmond (1999):

- La seguridad física de las instalaciones
- La seguridad de los datos y sistemas informáticos
- Las políticas de personal respecto a la seguridad
- El control de accesos a locales de uso y almacenamiento de agentes.

- El control y contabilidad de los agentes biológicos de interés
- El control del ingreso de nuevos agentes biológicos
- La transferencia o embarque de agentes biológicos
- Planes de respuesta de emergencia.
- Reporte de incidentes

Las dos primeras ediciones del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la Organización Mundial de la Salud (OMS,1983) (OMS,1994), se centraron en las orientaciones sobre el uso de prácticas microbiológicas correctas, el equipo de contención apropiado, el diseño, la operación y el mantenimiento de las instalaciones, y los aspectos administrativos para reducir al mínimo el riesgo de lesiones o enfermedades entre el personal, con cuya aplicación el riesgo para el medio ambiente y para la comunidad circundante también se reduce al mínimo.

La tercera edición del Manual de la OMS (2005) enfocó la necesidad de proteger los laboratorios y los materiales biológicos de acciones indebidas que puedan perjudicar a las personas, el producto de cada proceso biológico (animales, plantas, etc.) o el medio ambiente. Se refiere a la bioprotección (biosecurity) como “las medidas de protección de la institución y del personal destinadas a reducir el riesgo de pérdida, robo, uso incorrecto, desviaciones o liberación intencional de patógenos o toxinas.” Se enfatiza en que un programa de bioprotección debe apoyarse en un programa sólido de seguridad biológica, y las precauciones relacionadas “deben formar parte de la rutina de trabajo en el laboratorio, exactamente igual que las técnicas asépticas y otras prácticas microbiológicas seguras y que no deben dificultar el intercambio eficiente de materiales de referencia, de muestras clínicas y epidemiológicas ni de la información necesaria para las investigaciones ...”, y que se deben realizar evaluaciones periódicas de los riesgos y amenazas, y una revisión y actualización periódica de los procedimientos y medidas de protección biológica del laboratorio como parte del programa de control sobre patógenos y toxinas (OMS, 2005).

En 2006 la OMS aborda la administración del bioriesgo, a partir de una serie de recomendaciones prácticas, considerando no sólo lo asociado a patógenos y toxinas, sino a todos los materiales biológicos valiosos (“VBM”) tales como colecciones, líneas de referencia, vacunas y otros productos farmacéuticos, componentes celulares, elementos genéticos y otros. Su alcance introduce como un nuevo concepto para minimizar y prevenir la ocurrencia y consecuencias del error humano dentro del ambiente de laboratorio: la “administración del bioriesgo”, compuesta de “bioseguridad, bioprotección del laboratorio y responsabilidad ética” (WHO, 2006).

En Cuba, a tono con las presiones internacionales a que se sometía el país, fue abordado el tema a nivel nacional y de instalaciones. En el Instituto Finlay, Agüero y Pardo (2003) consideraron criterios de análisis del riesgo desde esa óptica, basado en los siguientes elementos:

1. Responsabilidades
2. Plan de defensa del centro
3. Control de acceso a las instalaciones
4. Control de acceso a los laboratorios
5. Control de acceso a los equipos que contienen material biológico.
6. Control sobre el trabajo con el material biológico
7. Control de movimientos y traslados internos del material biológico.
8. Control de la transferencia desde y hacia otros centros.
9. Control de importaciones y exportaciones de material biológico.
10. Registros de eventos indeseables y procedimientos de emergencia.

Como resultado de su consideración, se realizó el desarrollo e implantación de los elementos organizativos y procedimentales que conforman el actual “Sistema de Contabilidad y Control del material biológico del Instituto Finlay” (Iglesias, 2005; Pardo, Iglesias y Agüero, 2007).

### *1.5 LA EVALUACIÓN DE RIESGOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.*

La evolución de las normas que establecen requisitos para los sistemas de gestión de Calidad, seguridad y Medio Ambiente así como la búsqueda de mayor compatibilidad entre ellas y la tendencia internacional a los sistemas integrados de gestión, han contribuido a que las empresas que tienen establecidos o desarrollan sus sistemas de gestión, hagan suyas las prácticas de procesos de evaluación de riesgos con vistas a la mejora (ISO 9001:2008; OHSAS 18001:2007; ISO 14001:2004).

La industria farmacéutica, regida por rigurosos requisitos de Buenas Prácticas de Producción y de Calidad, se caracteriza actualmente por la aplicación de modernos conceptos para los sistemas de gestión de calidad y la administración de riesgos. Un aporte importante en este sentido han sido el de Federal and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos (FDA, 2003), y la Conferencia Internacional de Armonización de Requerimientos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH), con nuevas guías útiles para la gestión, siendo un ejemplo de ello la guía ICH Q9 sobre administración de riesgos a la calidad (Martínez R., 2008; Penabad, 2009).

Como otras guías similares, no constituye un documento mandatorio o regulatorio, sino recomendativo, a menos que sea adoptado como regulación por una organización. Provee un marco que puede ser

aplicado a todos los aspectos de calidad farmacéutica, incluyendo desarrollo, manufactura, distribución, inspección y proceso de revisión a través del ciclo de vida del fármaco y medicamentos, y uso de materias primas, solventes, excipientes y material de envase y empaque (ICH, 2006).

ICH Q9 (2006) proporciona principios y ejemplos para la administración de riesgos a la calidad de los productos soportado en una base científica y de decisiones prácticas cuando es integrado a los sistemas de calidad, estableciendo que “el esfuerzo, la formalidad, y la documentación del proceso debe ser proporcionado de acuerdo al nivel de los riesgos”. Define cada etapa del proceso, enfatizando aspectos ya referidos por otras fuentes, pero enfocándolos a la calidad de los productos farmacéuticos. Con respecto a la “comunicación del riesgo”, enfatiza la documentación de los resultados y el intercambio de información con las partes interesadas, incluyendo las entidades regulatorias. Recomienda realizar la etapa de “revisión” no sólo para verificar el avance en los resultados del proceso, sino para determinar cualquier modificación que suponga analizar nuevos riesgos o reconsideración de las decisiones de aceptación anteriores, plantea además que la frecuencia debe estar en correspondencia con el nivel de riesgo. Finalmente, en anexos, brinda ejemplos de todos los campos de aplicación del proceso en una organización de esta industria y su utilidad. (ICH, 2006).

Los requerimientos y oportunidades que brinda el enfoque del Sistema de Gestión de Calidad de la industria farmacéutica basado en los principios de la administración de riesgos a la calidad de los productos son tratados en la Guía ICH Q10 (ICH, 2007).

Otro documento aplicable a la industria farmacéutica es la Guía ISO 14971:2007 la cual tiene como alcance identificar los riesgos asociados con los dispositivos médicos, incluyendo aquellos que se emplean para diagnóstico in vitro, para estimar y evaluar los riesgos asociados y para monitorear la efectividad de su control. Estas guías no abarcan aspectos específicos de seguridad laboral ni ambiental. (TERRAFARMA, 2008).

### *1.6 NORMAS DE SISTEMAS DE GESTIÓN.*

Hasta hace muy poco tiempo las funciones de calidad y seguridad siguieron un desarrollo independiente y paralelo en el mundo industrial, quizás motivado por el origen diferente de sus fuerzas motrices: la calidad, impulsada por la competencia; la seguridad, más por regulaciones gubernamentales y por las presiones obreras en el mundo. Aún así, ambas tuvieron durante años una filosofía común de gestión: la retrospectiva que mostraba lo que ya había ocurrido y que había de ser corregido. En la actualidad esas mismas fuerzas continúan impulsando a ambas funciones,

pero el desarrollo de su gestión se orienta fundamentalmente a la prevención de daños (Lugo Muñoz, 2003 ).

La última versión de la norma ISO 9001 (2008) de requisitos de sistemas de gestión de calidad, establece un modelo de sistema de gestión basado en procesos - ya la versión anterior establecía como principio el “enfoque a procesos” (Norma ISO 9001:2000) -, entendiéndose por proceso a la “actividad que transforma elementos de entrada en elementos de salida con un valor añadido”, y brinda la posibilidad de aplicar a cada proceso la metodología conocida como “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” (PHVA). Aunque no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión como seguridad y salud ocupacional o ambiental, permite a las organizaciones alinear o integrar su propio sistema de gestión de calidad con requisitos de otros sistemas (ISO 9001, 2008).

La Norma Cubana 18000:2005 Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo – Vocabulario, define al “Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo” como la “parte del sistema de gestión general que comprende el conjunto de los elementos interrelacionados e interactivos, incluida la política, organización, planificación, evaluación y plan de acciones, para dirigir y controlar una organización con respecto a la seguridad y salud en el trabajo”; y al término “gestión” como las “actividades coordinadas para dirigir y controlar una actividad u organización” (NC 18000, 2005).

Entre las normas de requisitos para un sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo, aplicables a la gestión de la bioseguridad, compatibles con la gestión de calidad, es posible analizar:

- La norma cubana 18001 :2005 (NC 18001, 2005),
- La norma de la Occupational Health and Safety Assesment Series (OHSAS) 18001 en su versión de 2007 (OHSAS 18001, 2007).
- La norma europea sobre gestión de riesgo biológico en los laboratorios, CWA 15793: 2008, de especial interés para los procesos biológicos y el tema de este trabajo (CWA, 2007; CEN, 2008).

Todas ellas coinciden en la aplicación del modelo PHVA, inducido por la norma 9001 de gestión de calidad. Todas hacen énfasis en el necesario proceso de análisis y evaluación de riesgos, y coinciden en definiciones de términos fundamentales para ese proceso. Una comparación de definiciones de interés para este trabajo, se puede ver en la tabla que presenta el Anexo 1.



### Norma Cubana 18001:2005 y Norma OHSAS 18001:2007.

Las directrices de la Norma Cubana 18001:2005, están basadas en los principios generales de la buena gestión y están diseñadas para permitir la integración de la gestión de seguridad y salud en el trabajo (SST) dentro de un sistema global de gestión (NC 18001, 2005). Su enfoque concuerda con la NC ISO 14001 para sistemas de gestión ambiental, teniendo en cuenta que se identifican áreas comunes en ambos. No da criterios específicos de desempeño en SST ni lineamientos detallados para el diseño del sistema. Algunos términos que define, de interés para este trabajo aparecen en el Anexo 1. Enfatiza los aspectos de “identificación de peligros”, “análisis del riesgo” y “determinación de controles”. No sólo trata de “objetivos” sino además de “programas” que incluyan la designación de responsabilidades y los medios y el tiempo para el logro de los objetivos.

En su apartado de Planificación, la NC 18001:2005 plantea como requisito a la organización establecer y mantener procedimientos para la continua identificación de peligros, evaluación de los riesgos e implementación de las medidas de control necesarias, los cuales deben incluir:

- las actividades rutinarias y no rutinarias,
- actividades de todo el personal con acceso a los lugares de trabajo (NC 18001, 2005).

Además de los dos aspectos anteriores, la Norma Técnica OHSAS 18001:2007, agrega:

- el comportamiento y aptitudes del personal,
- peligros del lugar de trabajo, de sus alrededores e incluso externos que puedan afectar al personal,
- las instalaciones, equipos y materiales,
- el impacto de los cambios tecnológicos,
- los requisitos legales,
- los procedimientos operacionales,
- la organización del trabajo (OHSAS 18001: 2007).

Ambas normas establecen que la metodología para organizar la identificación de peligros y valoración de riesgos debe considerar “su alcance, naturaleza y oportunidad para asegurar su carácter proactivo y no reactivo”; que debe prever cómo identificar y documentar los riesgos y la aplicación de los controles a los mismos, a los controles operacionales y al propio sistema de gestión (NC 18001,2005;OHSAS 18001,2007)

La Norma OHSAS 18001:2007 define riesgo aceptable, como el que “ha sido reducido a un nivel que la organización puede tolerar con respecto a sus obligaciones legales y su propia política en seguridad y salud ocupacional”. Esta norma fue diseñada para ayudar a las organizaciones a

identificar, priorizar y gestionar la salud y los riesgos laborales como parte de sus prácticas normales de negocio. Ha servido de referencia en Estados Unidos y algunos países desarrollados, no así en algunos países de Europa, Asia y América del Sur, aunque Bottani y colaboradores (2009), la mencionan como una de las cuatro normas fundamentales disponibles para las compañías europeas que deseen definir especificaciones de un sistema de gestión de seguridad.

Es compatible con la ISO 9001:2000 e ISO 14001:2004, a fin de facilitar la integración voluntaria de los sistemas de gestión de calidad, ambiente, seguridad y salud ocupacional por parte de las organizaciones.

Un aspecto importante en ella es que más allá de la “formación”, enfatiza la “competencia” del personal, algo que ignoró su versión anterior de 1999 especialmente por su interés puramente comercial. Resalta además la participación de los trabajadores en el proceso de identificación de peligros y evaluación de riesgos, en el desarrollo y revisión de las políticas, en la investigación de incidentes y en consultas sobre cambios que los afectan.

Explica que el nivel de complejidad de un sistema de gestión de SST, lo extenso de la documentación y los recursos dedicados al mismo dependerán de un número de factores tales como el alcance del sistema, el tamaño de la organización y la naturaleza de sus actividades, productos y servicios, la complejidad de sus riesgos, así como de su cultura organizacional. (OHSAS 18001, 2007).

Norma Europea sobre Gestión del riesgo biológico en los laboratorios CWA 15793: 2008 (CEN, 2008)

En su fase de proyecto (CWA, 2007), fue sometida a un análisis de viabilidad con vista a una posible futura adopción nacional. Participó en el análisis un Grupo de Expertos del Centro Nacional de Seguridad Biológica de Cuba (CSB) con representantes de varias entidades, incluido el Instituto Finlay, evaluándose la correspondencia entre los requisitos que planteaba y la cobertura que al respecto brindaban las normas jurídicas nacionales así como los mecanismos de la Inspección del Sistema Nacional de Seguridad Biológica. El análisis arrojó falta de cobertura para el siguiente grupo de requisitos:

- En Planificación, los relacionados con la “evaluación del riesgo biológico”, “riesgo residual”, “identificación de opciones de tratamiento o controles”, “Control, objetivos y metas del riesgo biológico” y “Controles de Monitoreo”
- En Chequeo y acción correctiva, los relacionados con “Medidas de evaluación y Análisis de datos”, “Control de no-conformidad”, “Acción Correctiva”, “Acción Preventiva” e “Inspección y Auditoría”.

- En Revisión de Gestión (por la dirección), el de Revisión de gestión de riesgo biológico.

Los representantes del Instituto Finlay utilizaron entonces una calificación de Bien, Regular y Mal para evaluar dicha cobertura, resultando calificados de Mal esos aspectos (I.Finlay,2008). Aprobada ya, se pretende adoptarla en Cuba, como norma voluntaria.

El alcance de esta norma es establecer los requisitos necesarios para controlar los riesgos asociados con la manipulación o almacenamiento y eliminación de agentes biológicos y toxinas en laboratorios e instalaciones. Se basa en un enfoque de sistema de gestión, y enfatiza que:

- donde ya han sido implantados otros sistemas, se encontrarán sinergias significativas entre ellos y el de gestión de riesgo biológico,
- el enfoque de sistema de gestión permitirá a la organización identificar, monitorear y controlar los aspectos de bioseguridad y bioprotección en las actividades de los laboratorios de forma efectiva.
- los logros en el sistema serán posibles aplicando el concepto de mejora continua (modelo PHVA), y que,
- para mejorar la gestión de riesgo biológico, la organización necesita centrarse en las causas de la no-conformidad y eventos indeseables. La identificación sistemática y la corrección de deficiencias en el sistema conllevan a una actuación mejorada y al control del riesgo biológico (CEN, 2008).

Establece su requisito general de Mejora Continua como sigue: “La organización debe continuamente mejorar la efectividad del sistema de gestión de riesgo a través del uso de la política, objetivos, programas de auditorías internas, resultados de auditoría, análisis de datos, evaluación de riesgo, acciones correctivas y preventivas y revisión de la gestión” (CEN, 2008).

Por último se puede señalar que esta norma establece requisitos genéricos y no aborda los grupos de riesgo ni los niveles de bioseguridad ni de contención, pero plantea que tales enfoques pueden ser enteramente compatibles con ella. Destaca la importancia de cumplir con los requisitos establecidos en la legislación nacional vigente y a “dirigir también la gestión hacia la bioprotección”, haciendo referencia a las recomendaciones de la OMS de 2006 (CEN, 2008).

## 1.7 SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTION. LA INTEGRACIÓN EN EL INSTITUTO FINLAY.

La Especificación Públicamente Disponible NC PAS 99:2008 Especificación de requisitos comunes del sistema de gestión como marco para la integración, fue elaborada para “acomodar el creciente interés en un enfoque integrado de los sistemas de gestión y el control del riesgo organizativo...” y para “...ayudar a las organizaciones a lograr beneficios mediante la consolidación de los requisitos comunes en todas las normas / especificaciones de sistemas de gestión y el control eficaz de los mismos”.

Esta norma cita, entre otros beneficios comerciales, los siguientes:

“ ... c) menos conflictos entre los sistemas;

d) menos duplicación y burocracia;

e) auditorías, tanto internas y externas, más eficaces y eficientes” (NC PAS 99:2008).

Generalmente se aceptan esos presupuestos aunque no se conoce estudios que demuestren con datos empíricos los beneficios citados y sí algunos para establecer posibles diferencias en el desempeño entre entidades que han adoptado la implementación de sistemas de gestión y otras que no, utilizando como factores de estudio algunos elementos de gestión y cuyos resultados apuntan a mejor desempeño en los mismos para el caso de las empresas que implementaron, por ejemplo, un sistema de gestión de seguridad y salud (Bottani y colaboradores, 2008).

Una vía para la integración es la integración por procesos de manera que se puedan integrar de manera paulatina los requisitos de cada sistema de gestión para cada proceso: en la política, en los procedimientos operativos, en la documentación, y la consideración de cada uno en los procesos de gestión relativos a la planificación, el control, la medición de la eficacia del sistema y la revisión por la dirección. Es decir, “cada proceso, sin distinción entre los procesos gerenciales, de realización o de soporte, deben satisfacer no sólo especificaciones de calidad sino también de responsabilidad frente al ambiente, seguridad y salud ocupacional” y “debe tener identificadas claramente las actividades que desarrolla, los clientes y partes interesadas y los productos o servicios que reciben, las entradas y sus proveedores, los recursos y sus fuentes, así como los aspectos, riesgos, impactos y efectos y la forma de seguimiento y control” (Garzón, 2009).

El diseño de una metodología para la integración de los sistemas de gestión de Calidad, Seguridad y Medio Ambiente en el Instituto Finlay, fue abordada en 2008 como objetivo de un trabajo científico (Martinez R., 2008). La autora perfiló y desarrolló los elementos del sistema integrado y entre ellos, un grupo de indicadores para medir la eficacia del mismo.

Resultados importantes fueron un nuevo mapa de procesos del Instituto donde los procesos gerenciales de seguridad quedan al mismo nivel que los de calidad, la Política Integrada del Sistema Integrado de Gestión (SIG), documentos de soporte al funcionamiento del mismo tales como:

- La constitución y funcionamiento del Comité de Revisión del SIG (CR/SIG) con el seguimiento sistemático a los problemas. (I. Finlay, 2008-2010)
- El tratamiento con enfoque CAPA de no conformidades detectadas en auditorías externas e internas Integradas (I. Finlay, 2007).
- El proceso de evaluación de la eficacia del sistema y la revisión trimestral y anual por la dirección de los resultados obtenidos. (I. Finlay, 2008).
- La realización de auditorías integradas (I. Finlay, 2009)
- El proceso de análisis de causas y evaluación de los riesgos asociados para definir prioridades de atención y los planes de medidas necesarias. (I. Finlay, 2010).

El logro fundamental de la implementación del sistema es que se ha dotado a la alta dirección del Instituto de una herramienta que le permite gerenciar, a través de los indicadores cuantitativos, actividades operacionales del Instituto desde la óptica de la calidad, la seguridad y la protección al medio ambiente, e integrar esfuerzos y voluntades de cada parte del sistema en pos de un objetivo común. La aplicación impone nuevos retos para continuar el proceso de integración, sobre todo en lo relacionado con la administración de riesgos al cumplimiento de los objetivos y requisitos de BPP y de la legislación nacional vigente en materia de Seguridad y Medio Ambiente (Martínez R. y colaboradores, 2009).

## **CAPÍTULO II MATERIALES Y MÉTODOS**

A partir de los elementos aportados en el Marco teórico, se consideró la gestión del riesgo biológico como una variable que expresa el avance del desarrollo de la bioseguridad y el nivel de la administración del riesgo en un centro o instalación, siendo posible evaluarla a partir de:

- Su valoración como parte de la gestión integrada en el centro.
- El cumplimiento de la legislación nacional vigente de Seguridad Biológica.

Los cuales fueron planteados como objetivos específicos 1 y 2 de este trabajo.

Para dar cumplimiento al primero, se llevó a cabo un análisis cualitativo de la gestión de bioseguridad en el Instituto, estructurándolo de acuerdo a los requisitos comunes a las normas de gestión según declara la NC PAS 99 y enmarcados en las etapas del modelo PHVA (planificar, hacer, verificar, actuar), y estableciendo su correspondencia con los requisitos de las normas 18001 ya mencionadas en el capítulo anterior, con los establecidos por CWA 15793:2008 para la gestión del bioriesgo, y con los establecidos por la legislación nacional de Seguridad Biológica.

Se utilizó para ello el método de análisis documental sobre las normas de gestión, los documentos legales nacionales ya referidos en el Capítulo I de este trabajo, y otros tales como:

- Documentos oficiales del Instituto (Manuales de Seguridad y Calidad, Programas y Procedimientos de Operación y Emergencia), incluyendo tanto documentos de alcance general con requisitos técnicos y organizativos para la gestión de las Buenas Prácticas asociadas al riesgo biológico y la Seguridad Integral (dentro de ella la bioseguridad y la bioprotección), como documentos particulares de las áreas que expresan la integración de esta disciplina a sus procesos.
- Documentos de control interno del Instituto, de la Vicepresidencia de Calidad y del Departamento de Seguridad Integral (balances anuales, informes a la Dirección y de auditorías internas; informes de inspecciones externas, informaciones al órgano regulador).
- Documentos del Sistema Integrado de Gestión (SIG) del Instituto (Actas del Comité de Revisión del Sistema Integrado de Gestión (CR/SIG), informes de evaluación de la eficacia de la gestión integrada, informes de auditorías Integradas y otros).

En cuanto al segundo objetivo, fue analizado el cumplimiento de la legislación de bioseguridad en la Vicepresidencia de Calidad (VPC). La selección de esta área se realizó por consenso en reunión efectuada con el oficial de bioseguridad del Instituto y demás especialistas del Dpto. de Seguridad Integral y Medio Ambiente. Fue seleccionada por ser justamente el eje de la gestión

integrada, de la ejecución de las auditorías y la fuente organizadora de datos para la revisión por la Dirección. Además, por ser un área que sufrió modificaciones de sus instalaciones en diferentes períodos en la búsqueda de mejora del cumplimiento de requisitos de buenas prácticas y seguridad.

Los criterios de evaluación de la legislación de Seguridad Biológica agruparon los siguientes aspectos:

- Organización de la bioseguridad (estructura, funciones y responsabilidades, requisitos de transporte de muestras y procedimientos de emergencia). Base: Res.8/00.
- Autorizaciones de Seguridad biológica (solicitudes, otorgamientos, licencias o permisos actualizados). Base: Res.180/07.
- Contabilidad, control y protección del material biológico (aplicación de regulaciones internas, registros e informes de operación, resultados de inspecciones). Base: Res.2/2004 y PNO 29-025.
- Cumplimiento general de requisitos de bioseguridad en instalaciones (Base: Res. 103/02 o 112/03, enfocando diseño de instalaciones, equipos de protección, prácticas y procedimientos)

Se realizó análisis documental de los informes de control del Departamento de Seguridad Integral sobre los resultados del área en cada aspecto, y entrevista al Oficial de Bioseguridad.

También se realizó análisis de procedimientos operacionales de los procesos de trabajo de los laboratorios de la VPC con énfasis en el Laboratorio de Pruebas Biológicas (Vivario). Su selección como área de estudio se apoyó en criterios de interés desde el punto de vista de la bioseguridad y la bioprotección como son:

- Se manipulan agentes biológicos, toxinas tetánica y diftérica, sus anatoxinas, y se trabaja con animales en grandes volúmenes de trabajo.
- Tiene gran importancia para el control biológico de calidad de los productos del Instituto.
- Está situada en una zona de gran tránsito interno.
- Fue objeto de acondicionamiento interno para la mejora de flujos y otras condiciones.
- Está aún en proceso la solicitud del Permiso de Seguridad Biológica.

Fue analizado el contenido de los procedimientos del trabajo con animales y los de ensayo, revisados informes de auditorías integradas del año 2010 y aplicada una lista de chequeo elaborada a partir de la Res. 112/03, para evaluar cumplimiento de los requisitos para instalaciones de animales nivel de bioseguridad 2, ver Anexo 4.

En la aplicación de la lista fueron utilizadas como métodos la observación y entrevistas a personal clave. Se comprobó información sobre el estado de gabinetes de seguridad biológica y autoclave mediante la revisión de informes de validación y metrología.

Para cumplir el tercer objetivo, se llevó a cabo un proceso de análisis y evaluación de riesgos al cumplimiento de los objetivos de la bioseguridad en el Vivario enfocados a prevenir:

- la infección de los trabajadores,
- daños al medio ambiente,
- la pérdida o uso indebido de material biológico en la instalación (bioprotección).

Este proceso se realizó utilizando el método participativo y técnicas de trabajo en grupo, aplicado a un equipo formado por cuatro especialistas clave del área y el oficial de bioseguridad. Sirvió de marco al proceso un seminario-taller cuya primera parte estuvo dirigida a consolidar conceptos importantes para el desarrollo del proceso y explicar el método a seguir, y la segunda parte a la aplicación propiamente dicha del proceso de análisis y evaluación de riesgos.

Fue aplicado el método oficialmente establecido en el Instituto para la evaluación de riesgos al cumplimiento de objetivos del centro (Instituto Finlay, 2010). Mediante “tormenta de ideas” fueron generados los riesgos y causas de riesgos al cumplimiento de los objetivos de seguridad antes enunciados, dado el actual nivel de cumplimiento de requisitos de seguridad y la eficacia de los controles existentes. Fue utilizado para el registro, el modelo que aparece en el Anexo 5.

Es decir que, al estar definidos oficialmente los requisitos de buenas prácticas y de control del riesgo biológico, y ser su cumplimiento un objetivo del centro, la evaluación se basó además del riesgo inherente a la naturaleza y características de las fuentes de peligro (animales, toxinas, etc.), en el cumplimiento de esos requisitos.

Una vez listadas las causas, cada sujeto del equipo asignó en cada una, valores del 1 al 5 tanto a la “probabilidad de ocurrencia” del evento indeseado como a las “consecuencias o impacto” del mismo. Seguidamente se obtuvo el promedio general para cada uno de ellos.

Para la evaluación del riesgo asociado a cada causa, fue utilizado el mapa o matriz de riesgo que establece el PNO 32-001 consistente en un juego de ejes de coordenadas P y C, con escala de valores del 1 al 5 y dividido en cuadrantes por el cruce de ambos ejes en el valor 4, definido este por acuerdo de expertos en aplicaciones experimentales antes de asumirlo como oficial en el PNO 32-001 (I.Finlay,2010).



Las causas que quedaron enmarcadas en el cuadrante superior derecho fueron definidas como que requieren “atención inmediata”; las del cuadrante inferior derecho requieren “seguimiento”; las del cuadrante superior izquierdo, “atención periódica” y las del cuadrante inferior izquierdo, se estiman como “controladas”. A partir de esa evaluación el método indica establecer un plan de acción para la eliminación o reducción de las causas identificadas como de atención inmediata, y luego el resto en orden de prioridad. El acuerdo y aplicación del valor (4, 4) como “nivel tolerable”, es privativo de la entidad. De acuerdo a los resultados obtenidos, se consideró revisar y validar la prioridad y la calificación obtenidas mediante otros métodos alternativos que se explican a continuación.

#### Métodos alternativos de evaluación de prioridad y de calificación

a) Se obtuvo el grado de riesgo asociado a cada causa identificada antes, por la fórmula convencional  $R = P \times C$ , se determinó el % que cada valor obtenido representa respecto al valor máximo posible dada las escalas de valores utilizadas antes (25), y se aplicó el siguiente criterio de prioridad:

80 a 100 % Prioridad I ; 60 a 79 % Prioridad II ; 40 a 59 % Prioridad III ; < 39 % Prioridad IV

Luego fueron comparadas las prioridades resultantes con las que sugiere el PNO 32-001. Se consideró las que requieren seguimiento como de prioridad II y las que requieren atención periódica como prioridad III. Fundamentado esto en el hecho de que todas las matrices que aparecen en la literatura consultada, estiman con más fuerza la combinación de alta severidad y baja probabilidad, que la combinación de baja severidad con alta probabilidad, aunque este último caso por la incidencia en la organización, es considerado también en algunos métodos como intolerable. Un ejemplo de esto es la propuesta por Garzón (2009) que aparece en el Anexo 6.

b) Fueron comparados los % resultantes obtenidos en (a) con las zonas en % en que se divide la matriz propuesta por Garzón (2009) para riesgos a la seguridad y salud, y aplicado su criterio de evaluación con ligeras variaciones. Fue seleccionada por su sencillez. Aquí el término “aceptable” no define el límite a partir del cual se requieren acciones inmediatas. La evaluación fue la siguiente:

% < 10% Riesgo aceptable	Riesgos no significativos. No ameritan acciones inmediatas para aumentar el control, aunque requieren atención.
20 a 30% Riesgo tolerable	Riesgos que requieren comprobaciones periódicas para garantizar que se mantiene la eficacia de los controles. Requieren prioridad,

pero de segundo nivel. Se exceptúan de esta calificación los riesgos de posibles efectos muy graves.

40 a 100% Riesgo Intolerable Riesgos significativos que requieren acciones inmediatas para su control debido al alto impacto en la salud o en la organización (ejemplo efectos leves pero muy probables o repetitivos). Se requieren herramientas de evaluación detalladas, preferiblemente predictivas (ejemplos: calibración, validación).

Como último aspecto a destacar debe señalarse que en la aplicación, para la valoración de P y C, se indicó a las personas del equipo de evaluación considerar los siguientes elementos:

Para evaluar la **probabilidad de ocurrencia de eventos indeseables**:

- Cumplimiento de requisitos de bioseguridad (aplicación de la lista de chequeo).
- Cumplimiento de exigencias de BPP en el área
- Ocurrencia anterior de Accidentes o exposiciones peligrosas o expulsión de patógenos u otros agentes por fuera de los límites previstos de contención.
- Fiabilidad de sistemas tecnológicos (tecnología segura)
- Cumplimiento de programas de mantenimiento, evaluación metrológica, validación, etc.
- Medidas técnicas previstas para casos de fallos de elementos técnicos de los sistemas.
- Confiabilidad del personal involucrado (capacitación individual, experiencia y disciplina).
- Aplicación de medidas organizativas de prevención o protección (asignación de EPP, vacunación y examen médico, señalización de riesgos y vías de evacuación, etc.)
- Control de supervisores sobre el trabajo del personal y la exigencia por la marcha adecuada del proceso, el estado de los equipos y sistemas, etc.

Para evaluar el **impacto o la severidad** del evento indeseable:

- La severidad de las enfermedades u otros daños asociadas a los microorganismos y toxinas que se trabajan en el área.
- Los volúmenes manejados y las concentraciones utilizadas.
- La susceptibilidad de los microorganismos de sobrevivir a condiciones ambientales fuera de su lugar de contención en el área de trabajo.
- La supervivencia en agua, aire y tierra de los microorganismos o animales que se liberen accidentalmente.
- El número de trabajadores expuestos y el tiempo real de exposición al riesgo si se produce el evento indeseable.

## **CAPÍTULO III RESULTADOS Y DISCUSIÓN.**

### **3.1 EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN DE BIOSEGURIDAD COMO PARTE DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DEL INSTITUTO FINLAY.**

En la Tabla No. 2 se resume el resultado del análisis general de correspondencia de requisitos entre las normas de gestión, la legislación cubana de Seguridad Biológica y el soporte de la gestión de la bioseguridad en el Instituto Finlay. Un análisis cualitativo que fundamente lo anterior se presenta a continuación.

#### Política

La política de bioseguridad es considerada desde 1995 parte de la de seguridad integral. Actualmente está contenida en la Política Integrada de Calidad, Seguridad y Gestión Ambiental. Esta política es oficial y se divulga por los medios de comunicación internos (INTRANET) y en los Manuales de Calidad y de Seguridad Integral del Instituto Finlay.

#### PLANIFICACIÓN

##### Identificación y evaluación de riesgos.

El análisis preliminar de peligros y riesgos asociados a los procesos del centro, identificó los potenciales causantes de infección del personal, liberación accidental al medio ambiente y pérdida o uso indebido intencional de materiales biológicos. En los reglamentos de seguridad biológica (RSB) oficiales de laboratorios y plantas de producción se registra en forma de tabla el resultado de la identificación de los posibles eventos indeseables en cada operación y para cada uno se enuncian las consecuencias y las medidas preventivas asociadas al control de sus causas potenciales. La frecuencia de actualización se condiciona a cambios en los procesos y la revisión obligada de los documentos.

A partir del análisis preliminar de riesgos fue desarrollado el programa de bioseguridad compuesto por programas y planes para la gestión del riesgo biológico que operan de conjunto con la gestión del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. Se controla su cumplimiento mediante sistemas de inspecciones y auditorías. La detección de fallos o incumplimientos conlleva a gestionar acciones para su solución (correctivas) y preventivas para evitar nuevas ocurrencias, lo cual es objeto de auditorías de seguimiento y control periódico.

No existe en el centro un procedimiento específico de evaluación del riesgo biológico, ni se decidió antes un nivel de riesgo biológico aceptable como rezan las actuales normas de gestión, más bien se ha utilizado el término “controlado” para designar al riesgo biológico en las instalaciones donde se cumplen los requisitos establecidos.

Actualmente el SIG del Instituto Finlay posee un procedimiento para la valoración y evaluación de los riesgos al cumplimiento de los objetivos del centro (PNO 32-008) y se trazan estrategias y planes de acción a partir del análisis y valoración de las causas de los riesgos identificados.

Al estar definidos oficialmente los requisitos y medidas de control del riesgo biológico, y ser su cumplimiento un objetivo en el centro, la evaluación del mismo debe basarse, además de en el riesgo inherente a la naturaleza y características de las fuentes específicas de peligro en cada proceso, en la evaluación del cumplimiento de los requisitos aplicables a cada uno.

Se considera deseable demostrar la aplicabilidad del PNO 32-001 al caso del riesgo biológico y su utilidad para evaluarlo a partir de un nivel de riesgo aceptable como plantean las normas de gestión y la propia Res. 180/07.

#### Identificación de requisitos legales y de otro tipo.

Están identificados los documentos legales que establecen los requisitos aplicables a los procesos del centro. La relación de los que constituyen el soporte legal en bioseguridad, junto a otros, aparece en el anexo 1 del Manual de Seguridad Integral (MSI-01). Las regulaciones están disponibles en la INTRANET del centro. El Dpto. de Seguridad Integral y Medio Ambiente posee y ha promovido también en las áreas de Producción, Calidad e Investigaciones publicaciones tales como el Manual de Inspección de 2005 y el Compendio de Legislación de 2007 elaborados por el CSB, junto a otros materiales de interés. Los directivos reciben información e instrucciones acerca del contenido de las regulaciones y las consecuencias de su no cumplimiento.

#### Planificación de contingencias

El Plan ante Situaciones de Desastre del Instituto, recoge lo relacionado con las emergencias biológicas y se definen acciones y responsabilidades para una respuesta adecuada. Se han establecido procedimientos de emergencia de alcance general (PE- ) para casos de accidentes biológicos y otros dentro de los laboratorios y plantas, así como procedimientos específicos de las áreas para la evacuación de personal, de cepas y toxinas.

Algunos laboratorios deben completar sus procedimientos específicos para casos de guerra o desastre (Ej.: Laboratorio de Pruebas Biológicas).

## Objetivos

En cada área y a nivel de centro se trazan objetivos anuales y metas. No siempre los objetivos han sido medibles como plantean las normas, aunque sí evaluables cualitativamente y lo cual ha tenido cumplimiento periódicamente.

A partir del análisis preliminar de riesgos, de los objetivos generales y del análisis de las regulaciones vigentes, se desarrolló el programa de bioseguridad como parte de la gestión del centro. A este programa tributan subprogramas y planes orientados tanto al cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación (BPF) como al control del riesgo biológico en procesos e instalaciones. Ejemplos de ello son:

- El criterio integrado de cumplimiento de BPF y contención (bioseguridad) en el diseño de las instalaciones a través del plan de inversiones y en las adecuaciones internas, supereditado el alcance de estas últimas a limitaciones de presupuesto.
- El criterio integrado de las BPF y la bioseguridad en la elaboración y cumplimiento de programas y procedimientos de mantenimiento y calificación de equipos de contención primaria (Ej.: Gabinetes de Seguridad Biológica, autoclaves), de validación de procesos de esterilización y descontaminación, de comprobación metrológica; de calificación de sistemas de ventilación e inactivación de residuales en plantas de producción).
- El criterio integrado de las BPF y la bioseguridad en la elaboración y cumplimiento de programas de higienización y limpieza, y de esterilización y descontaminación.
- El criterio integrado de definir necesidades de capacitación en BPF y seguridad y el cumplimiento de .programas y planes de capacitación y entrenamiento al personal de laboratorios y plantas de producción.
- El criterio de definir y dar cumplimiento a programas anuales de inspecciones y auditorías de seguridad y de auditorías integradas sobre la base de comprobar el cumplimiento de requisitos de BPF y seguridad.
- El cumplimiento de planes logísticos para la adquisición de equipos, componentes de equipos y sistemas, materiales, etc. incluyendo la gestión de equipos de protección colectiva (como gabinetes de seguridad biológica) y personal.
- El cumplimiento de un programa de control de vectores que satisface requisitos de BPF y seguridad.

### Estructura organizativa

La Vicepresidenta de Calidad, miembro del Consejo de Dirección, es la persona designada para atender el desempeño del sistema de gestión de calidad y los aspectos de la seguridad y medio ambiente. Preside junto a la Presidenta- Directora General, el Comité de Revisión del Sistema Integrado de Gestión (CR/SIG). A ella se subordina el Dpto. de Seguridad Integral y Medio Ambiente (DSIMA). La persona que ha fungido durante años como oficial de bioseguridad del centro es actualmente jefe del Dpto. y participa en las sesiones del CR/SIG.

El oficial de bioseguridad es Máster en Microbiología, y dirige metodológicamente a los especialistas (cinco) con funciones de atención a esta disciplina en las áreas de Producción, Calidad e Investigaciones, los cuales se subordinan a los directivos de las mismas. El personal médico que ejecuta la vacunación y los exámenes para el control de la salud del personal, se subordina a la Dirección de Recursos Humanos

Otras actividades de impacto en la seguridad están subordinadas a miembros del Consejo de Dirección que también participan en el CR/SIG (Economía, Logística, Mantenimiento, Validación).

### Funciones y responsabilidades

Las responsabilidades respecto a la seguridad se registran en anexos del Manual de Seguridad Integral (MSI-01). Las responsabilidades operacionales específicas aparecen en los procedimientos que rigen cada actividad. En proceso de edición está el PNO 29-048 por el cual será actualizado el compromiso escrito (firmado) de cada directivo de cumplir responsabilidades respecto a la seguridad.

El oficial de bioseguridad del Instituto, elabora documentos regulatorios de alcance general en materia de bioseguridad, realiza auditorías; revisa, aprueba y controla los expedientes técnicos para la solicitud de autorizaciones de Seguridad Biológica a instalaciones y proyectos elaborados por las áreas a cuyos especialistas asesora. Investiga accidentes y exposiciones peligrosas en áreas de riesgo biológico y otras funciones relacionadas en su Perfil de Puesto de Trabajo oficial.

La mayoría de los especialistas que actualmente atienden bioseguridad en las áreas cuentan con menos de tres años en esas funciones. Algunos de ellos aún no han completado la capacitación que requieren para su adecuado desempeño, lo cual está previsto en el Programa Integrado de Capacitación (PG-05-001) y en el plan del año. Los especialistas de las plantas de producción II y III, atienden además la actividad de Capacitación en el área, lo cual pudiera afectar su dedicación a la bioseguridad, con el atenuante del gran nivel de organización existente y cumplimiento de requisitos de BPF y de bioseguridad en instalaciones y procesos. Esto implica la necesidad de fortalecer la atención en las áreas.

## APLICACIÓN Y OPERACIÓN

### Control operacional

Los registros (R- ) e informes (IF- ) establecidos en los procedimientos normalizados de operación (PNO), permiten un control exhaustivo de los aspectos significativos asociados al cumplimiento de las buenas prácticas, la seguridad, la protección ambiental y otros acorde con la Política Integrada, los objetivos y las características de los procesos.

Se comprueba en inspecciones y auditorías la actualización de los registros relativos al acceso a las áreas, avisos de emergencia, uso autoclaves y GSB; registros de operaciones de uso y manejo de material biológico que permiten demostrar trazabilidad en su utilización y confiabilidad en el control de existencia en unidades de almacenamiento, sus traslados y destrucción; los registros de actividades de mantenimiento, validación de GSB y autoclaves, validación de sistemas de clima y ventilación (comprobaciones de filtros y gradientes de presiones asociadas a áreas de riesgo biológico), registros de descontaminación de materiales, de actas de destrucción de desechos, de monitoreos ambientales; registros y bases de datos de capacitación, de vacunación, de exámenes médicos; el control de los expedientes de solicitud de autorizaciones de seguridad biológica a instalaciones en las nuevas inversiones, así como a los proyectos de investigación y a procesos de importación y exportación de material biológico y las licencias otorgadas. Se registran y archivan los informes al órgano regulador en cumplimiento de lo establecido por la Res. 2/04 del CITMA. En relación con la Res. 180/07, aunque existe adecuado control de las autorizaciones otorgadas, se encuentran en proceso de actualización de las licencias de seguridad biológica de las plantas de producción y los laboratorios de control de calidad, cuya solución constituye una meta del 2010 en el centro.

### Gestión de los recursos

Se gestiona la formación y entrenamiento del capital humano para elevar sus competencias en el desarrollo eficiente y seguro del trabajo, a tono con las políticas y objetivos del centro. Junto a la capacitación en buenas prácticas, la seguridad ocupa un lugar de primera importancia y control. Sus requisitos de capacitación están plasmados en el PG 05-001. Los registros de asistencia y evaluación de modalidades impartidas y los expedientes de capacitación individual son evidencias del trabajo en este sentido.

En cuanto a recursos materiales, se gestiona para las nuevas inversiones tecnología de punta que garantiza materiales y componentes apropiados para las exigencias de contención, limpieza y desinfección. Se gestionan materiales destinados al mantenimiento y mejoramiento de las viejas instalaciones, a la adquisición de componentes y repuestos para los equipos incluyendo gabinetes de seguridad biológica (GSB) y autoclaves; y existe suministro sistemático de bolsas y

contenedores para desechos, bioindicadores para procesos de esterilización y descontaminación, productos y materiales para la limpieza y desinfección química, equipos de protección personal, vestuario de trabajo y vacunas para el personal.

El proceso de compra se realiza siempre a partir de las necesidades detectadas y la asignación de prioridades en función de la criticidad del recurso necesario y la disponibilidad de presupuestos.

### Documentación

Los documentos de seguridad forman parte del subsistema de documentación de calidad y se acoge a sus requisitos y procedimientos. El período máximo de vigencia de los documentos es de tres años. Se han desarrollado programas (PG), procedimientos normalizados de operación (PNO), reglamentos de seguridad biológica (RSB), procedimientos de emergencia y de evacuación (PE) y otros tipos de documentos de interés para el sistema de calidad y las BPF. Cada PNO del centro incluye "Consideraciones de seguridad" donde se describen los peligros/riesgos específicos de la operación y las medidas preventivas a cumplir, lo cual demuestra un grado de integración, susceptible de mejorar eliminando dichas consideraciones e intercalando directamente en los procedimientos la forma segura de ejecutar cada acción, con la correspondiente revisión del Departamento de Seguridad Integral.

Han sido elaborados documentos de seguridad con alcance general para todas las áreas de riesgo y también han sido elaborados en las áreas otros, específicos, como resultado de la integración de la bioseguridad a sus procesos. Un ejemplo de esto son los documentos de manejo de desechos, programas de descontaminación, de desinfección y limpieza, los que regulan el control de cepas, toxinas y otros materiales biológicos en algunas áreas, etc.

En el Anexo 2 se presenta el listado de documentos de soporte a la gestión de la bioseguridad en el Instituto y en la Vicepresidencia de Calidad. En el Anexo 3 se listan documentos de soporte a las operaciones con animales y realización de ensayos en el Laboratorio de Pruebas Biológicas de esa Vicepresidencia. Los procedimientos generales, particulares de la Vicepresidencia y específicos de ese laboratorio, cubren los requisitos operacionales exigidos por las normas y la legislación de seguridad biológica.

La regulación de seguridad establece requisitos para el trabajo seguro, y para la capacitación específica del personal en la materia; sirve de base para el control y la supervisión de jefes directos, supervisores, auditores internos y otras instancias y busca uniformidad en los registros e informes a rendir al órgano regulador de la seguridad biológica como a otras entidades regulatorias. Están oficialmente establecidos los procedimientos que rigen los informes a rendir a las mismas.



Se trabaja actualmente por la integración de algunos documentos de gestión de calidad y seguridad integral como parte del proceso de integración.

### Comunicación

En los escenarios y medios de comunicación internos, la seguridad y dentro de ella la bioseguridad, tiene su espacio. Aspectos a atender son objeto de análisis en consejos de operaciones, de inversiones, CR/ SIG y Consejos de Dirección. Se mantiene comunicación directa con las entidades regulatorias.

A través de la INTRANET se divulgan informaciones generales, avisos de inspecciones y auditorías, promoción de actividades de capacitación, etc. En paginas de la INTRANET están públicamente disponibles todas las regulaciones aplicables al Instituto.

Aspectos de seguridad aparecen también como compromisos en el Convenio Colectivo de Trabajo y la organización sindical es una vía para mantener la comunicación entre trabajadores y dirección sobre intereses respecto a la seguridad, entre otros.

## EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

### Seguimiento y medición

En los Consejos de Dirección de cada área se da seguimiento al cumplimiento de objetivos y metas. Un escenario integrador es el CR/SIG que agrupa a expertos y directivos que analizan y proponen decisiones encaminadas a la solución de los problemas. Su organización y funcionamiento están establecidos en el PNO 30-015. Es un escenario de discusión y análisis dentro del cual la seguridad tiene su espacio. El oficial de bioseguridad y jefe del DSIMA, participa en sus sesiones, llevando a discusión los aspectos de interés, los resultados de las auditorías internas realizadas e inspecciones externas recibidas, así como los resultados del seguimiento de planes de acciones asociados a la disciplina.

En general se analizan todos los aspectos asociados al cumplimiento de la política y los objetivos, se enfatiza en el análisis de las causas y planes al cumplimiento de las medidas correctivas. Se orienta y controla los resultados del cálculo de indicadores de medición de la eficacia de la gestión.

### Evaluación del cumplimiento

Se aplica en el centro la evaluación periódica del cumplimiento de planes de acción para la solución de no conformidades y desviaciones.

También se evalúa la eficacia del SIG a partir de indicadores cuantitativos asociados a aspectos significativos para el cumplimiento de las BPP, la seguridad y la protección del medio ambiente. La evaluación se realiza según PNO 30-016. Para cada período se propone la disminución de sus valores respecto al anterior. Los indicadores son calculados a partir de datos aportados por las

áreas. Una buena parte de ellos reportan comportamientos de interés o asociados a la bioseguridad como son:

- Cumplimiento del Plan de Capacitación: trabajadores capacitados en BPP y seguridad vs. trabajadores necesitados (para cumplir PG 05-001)
- Cumplimiento del Plan de Vacunación (para cumplir el PNO 29-010).
- Cumplimiento del Plan de Exámenes Médicos Periódicos (para cumplir el PNO 29-014)
- Obtención de licencias de seguridad biológica: licencias obtenidas vs. licencias necesarias, para cumplir el PNO 29-022 según Res. 180/07.
- Reducción de accidentes respecto a la cifra histórica en el mismo trimestre (de los últimos tres años) (PNO 29-004).
- Gestión de la Dirección: Total de acuerdos de seguridad y medio ambiente cumplidos Vs. Total de acuerdos de SMA tomados por el CR / SIG. (I. Finlay, 2008-2010)
- Resultados de auditorías internas de seguridad: Auditorías de seguridad satisfactorias Vs. Total de auditorías de seguridad realizadas.
- Cumplimiento del Plan de Auditorías: Total de auditorías BPP y seguridad realizadas Vs. Total de auditorías BPP y seguridad planificadas.
- Cumplimiento del Plan de Validación: Total de validaciones realizadas Vs. Total de validaciones planificadas. En los datos se incluyen las calificaciones de GSB, autoclaves, sistemas de ventilación, sistemas de tratamiento de residuales.
- Cumplimiento del Plan de Calibración: Total de instrumentos calibrados Vs. Total de instrumentos a calibrar planificados. (En él están incluidos los de medición de temperatura y presión de autoclaves, fermentadores, sistemas de inactivación térmica de aguas residuales de plantas de producción).
- Cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas emanadas de los informes de las auditorías internas y externas.

#### Auditoría interna

Un programa anual de auditorías se elabora considerando la importancia de los aspectos del sistema de gestión, los riesgos de la organización, su desempeño, el cumplimiento de requisitos de BPP y seguridad, y los resultados de auditorías previas internas y externas, incluyendo las inspecciones de la entidad reguladora de la seguridad biológica entre otras.

Se realizan auditorías internas específicas de seguridad a distintas actividades, equipos y áreas de riesgo y también auditorías integradas (BPP y seguridad). Un ejemplo son las dirigidas a comprobar la protección, contabilidad y control de material biológico. Se han elaborado guías de inspección para facilitar las auditorías. Evidencias de las mismas son los informes con los resultados.

Se ha capacitado y entrenado personal para realizar las auditorías y evaluar el cumplimiento de requisitos técnicos y organizativos de BPP y seguridad que se desempeñan junto a auditores jefes. Estos auditores han recibido recientemente certificación interna.

#### Tratamiento de no conformidades. Acción correctiva y preventiva.

En investigaciones ejecutadas por comités "CAPA" a diferente nivel según la clasificación de la no conformidad, se desarrolla el análisis multicausal de las no conformidades detectadas en auditorías (PNO 03-053). En cada caso se debe llegar a la causa raíz, de manera que a partir de las resultantes, puedan ser definidas las acciones correctivas y preventivas. Por este procedimiento también se rige el tratamiento de las no conformidades en materia de seguridad. Cada no conformidad es sometida a un proceso de seguimiento hasta su cierre.

#### REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Estas revisiones se llevan a cabo de manera periódica según el PNO 30-016. Como elementos de entrada se han considerado los que establecen las normas. Además se informa el resultado de la evaluación de la eficacia del SIG a través de los indicadores ya mencionados, su indicador general y su comparación con el período anterior, calificando el estado del Sistema de acuerdo a un criterio de evaluación oficial también.

Luego de analizar las causas de riesgo para los indicadores, se establecen planes con definición de plazos y responsables, según la prioridad de acción sobre las causas, emanada de la evaluación de los riesgos asociados a las mismas. Se deciden los recursos necesarios para permitir la mejora del sistema y de sus procesos. La dirección del centro en su revisión evalúa las oportunidades de mejora y la necesidad de cambios en el sistema de gestión, incluyendo la política y los objetivos.



**Tabla No. 2. Correspondencia de la gestión de soporte a la bioseguridad con los requisitos comunes a las normas de gestión, la gestión del bioriesgo, de seguridad y salud del trabajo y las normas jurídicas nacionales de Seguridad Biológica.**

Columna 1: NC PAS 99:2008

Columna 2: NC 18001: 2005 y OHSAS 18000:2007

Columna 3: CWA 1573:2008 (norma europea de gestión del bioriesgo),

Columna 4: Legislación nacional de Seguridad Biológica (DL 190/99, Res.8/ 00, Res. 103/02, Res. 112/03, Res. 2/04, Res. 180/07).

Columna 5: Documentos y estructuras oficiales aplicados en el Instituto Finlay asociados al control del riesgo biológico y la gestión de la bioseguridad y la bioprotección.

<b>NC PAS 99:2008 (1)</b>	<b>NC 18001:2005 y OHSAS 18001:2007 y (2)</b>	<b>CWA 1573:2008 (3)</b>	<b>Legislación Nacional Seguridad Biológica (4)</b>	<b>Instituto Finlay (5)</b>
<b>4.1 Requisitos generales</b>	<b>4.1 Requisitos generales</b>	<b>4.1 Requisitos generales</b> 4.1.1 Sistema de gestión de riesgo biológico. 4.1.2 Mejora Continua	-	Manual de Calidad
<b>4.2 Política del sistema de gestión</b>	<b>4.2 Política de SST</b>	<b>4.2 Política</b> 4.2.1 Política para la gestión de riesgo biológico	-	Política Integrada de Calidad, Seguridad y Medio Ambiente
<b>4.3 Planificación</b>	<b>4.3 Planificación</b>	<b>4.3 Planificación</b>	-	
4.3.1 Identificación y evaluación de aspectos, impactos y riesgos.	4.3.1 Identificación de peligros, evaluación de riesgos y determinación de controles	4.3.1 Planificación para la identificación de peligros, evaluación y control de riesgo. 4.3.1.1 Planificación de recursos 4.3.1.2 Evaluación de riesgo, tiempo y alcance 4.3.1.3 Identificación de peligros 4.3.1.4 Evaluación de riesgo 4.3.1.5 Gestión de riesgo.	DL 190/99, Art. 5, inc. b)  Res- 103/02, Art. 3, inc. a) Art 4, inc. a)  - Res. 180/07, Art. 12  -	PNO 32-001 procedimiento para el análisis y evaluación de riesgos. (Alcance general, Sistema Integrado de Gestión)

<b>NC PAS 99:2008 (1)</b>	<b>NC 18001:2005 y OHSAS 18001:2007 y (2)</b>	<b>CWA 1573:2008 (3)</b>	<b>Legislación Nacional Seguridad Biológica (4)</b>	<b>Instituto Finlay (5)</b>
4.3.2 Identificación de requisitos legales y de otro tipo	4.3.2 Requisitos legales y otros requisitos	4.3.2 Conformidad y cumplimiento	-	Manual de Seguridad Integral (MSI-01)
4.3.3 Planificación de contingencias	4.4.7 Preparación y respuesta ante emergencias	4.4.5 Respuesta a emergencias y planes de contingencia 4.4.5.1 Escenarios de emergencia 4.4.5.2 Planes de emergencia 4.4.5.3 Ejercicios y simulacros de emergencia 4.4.5.4. Planes de contingencia	Res.8/00, Art. 15, 16 y 17	PNO 29-025 PE 1 al 25 Plan contra Catástrofes del Instituto Finlay Planes de contingencia de las áreas.
4.3.4 Objetivos	4.3.3 Objetivos y programas	- Objetivos, metas y programas - Control del riesgo biológico, objetivos y metas. 4.3.3.2 Controles de monitoreo	Res- 103/02, Art. 3, inc. a)	MSI-01 Metas y objetivos anuales por Vicepresidencia Planes de acción a corto y mediano plazo.
- Estructura organizativa, funciones, responsabilid ades y autoridades	4.4.1 Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad	4.4.1 Roles, responsabilidades y autoridades 4.4.1.1 Alta Dirección 4.4.1.2. Dirección Superior 4.4.1.3 Comité para la Gestión de riesgo biológico 4.4.1.4. Asesor en Gestión de Riesgo Biológico 4.4.1.5 Dirección Científica 4.4.1.6 Salud Ocupacional 4.4.1.7. Gestión de la instalación 4.4.1.8 Gestión de la Protección 4.4.1.9 Manipulación de Animales	DL 190/99, Art. 6, inc. d) Res. 103/02, Art.3 inc. e) y f) Res. 8, Art. 4 y 6  Res. 103/02, Art.9, inc. g)	Estructura del Instituto Finlay Funciones de las unidades organizativas Perfiles de Puestos y cargos (incluye funciones). MSI-01 Manual de Seguridad Integral (incluye responsabilidades respecto a la seguridad) PNO 29- 048 (en proceso de edición) (Actualización del compromiso de cumplir las responsabilidades).
<b>4.4 Aplicación y operación (sólo título)</b>	<b>4.3 Implementación y operación (título)</b>	<b>4.4 Implementación y operación (sólo título)</b>	-	-

NC PAS 99:2008 (1)	NC 18001:2005 y OHSAS 18001:2007 y (2)	CWA 1573:2008 (3)	Legisl. Nac. Seguridad Biológica (4)	Instituto Finlay (5)
- Control operacional	4.4.6 Control operacional	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Control Operacional</li> <li>4.4.4.1 Seguridad general.</li> <li>4.4.4.2 Inventario e información de agentes biológicos y toxinas.</li> <li>4.4.4.3 Programa de trabajo, planificación y capacidad.</li> <li>4.4.4.4 Gestión de Cambio.</li> <li>4.4.4.5 Prácticas de trabajo, descontaminación, y protección personal.</li> <li>- Buenas técnicas microbiológicas.</li> <li>- Inactivación de agentes biológicos y toxinas.</li> <li>4.4.4.5.3 Gestión de desechos.</li> <li>4.4.4.5.4 Vestuario y Equipos de protección personal (EPP).</li> <li>4.4.4.6 Programa de Salud del trabajador.</li> <li>4.4.4.6.1- Vacunación del personal.</li> <li>4.4.4.7- Factores de comportamiento y control de trabajadores.</li> <li>4.4.4.7.1 Fiabilidad del personal</li> <li>4.4.4.7.2 Contratistas, visitantes y suministradores</li> <li>4.4.4.7.3 Exclusión</li> <li>4.4.4.8 Infraestructura y gestión operacional</li> <li>4.4.4.8.1 Planificación, diseño y verificación</li> <li>4.4.4.8.2 Puesta en servicio y cierre</li> <li>4.4.4.8.3 Mantenimiento, control, calibración, certificación y validación</li> <li>4.4.4.8.4 Protección física</li> <li>4.4.4.8.5 Seguridad de la información</li> <li>4.4.4.8.6 Control de suministros</li> <li>4.4.4.9 Transporte de agentes biológicos y toxinas</li> <li>4.4.4.10 Seguridad personal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DL 190, Art.6, inc. h)</li> <li>Res.2/04, Art. 14, 15, 17 y 26</li> <li>DL-190, Art. 5, inc. b)</li> <li>Res. 103/02</li> <li>Res. 112/03</li> <li>DL-190, Art. 15</li> <li>DL-190, Art. 6, inc. a)</li> <li>Res. 103, Art. 4, inc. b) y d)</li> <li>Res. 103/02, Art.3, inc. a); Art 4, inc.f y g)</li> <li>Res. 112/03, Art. 6, inc. a), Art. 12, inc. g)</li> <li>Res. 180/07</li> <li>Res. 2/04, Art.21, inc. e)</li> <li>Res.8, Art.13</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MSI-01.</li> <li>PNOs 29-028, 29-032, 29-033, 29-034 .</li> <li>Proyectos I+D / Documentos de cambio de campañas de producción. PNO 29-022.</li> <li>RSB, PNOs de alcance general y de las áreas. Ver ejemplos en Anexos 3 y 4.</li> <li>PNOs 29-007 y 017</li> <li>PNOs 29-010, 014, 05-005, 05-006</li> <li>Documentos y base de datos sistema de personal, (05).</li> <li>Control asistencia. Evaluación del desempeño.</li> <li>Sistemas control automático acceso a las áreas de producción y calidad.</li> <li>PNO 05-001, 05-029</li> <li>Documentos aprobados del Instituto Finlay para procesos de mantenimiento, calibración, validación y logística. Ver ejemplos en Anexo 3.</li> <li>PNO 05-029, 20-038, 20-061 y otros</li> <li>Reglamento de protección física.</li> <li>PNO 29-022 y 29-032</li> </ul>

<b>NC PAS 99:2008 (1)</b>	<b>NC 18001:2005 y OHSAS 18001:2007 y (2)</b>	<b>CWA 1573:2008 (3)</b>	<b>Legislación Nacional Seguridad Biológica (4)</b>	<b>Instituto Finlay (5)</b>
<b>4.4.2</b> Gestión de los recursos	4.4.1, (ver antes) 4.4.2 Competencia, formación y toma de conciencia	4.4.2 Entrenamiento del personal, conciencia y competencia 4.4.2.1 Reclutamiento 4.4.2.2 Competencia 4.4.2.3 Continuidad y planificación sucesiva 4.4.2.4 Entrenamiento	DL-190, Art. 5, inc. e) Art. 6, inc. e) Res. 103, Art. 3, inc. f) Art 4, inc. c) Res. 8, Art.5 y 6 inc. d) y e)	Sistemas de Gestión y de Formación del Personal del Instituto Finlay. PNOs, PG 05-001, PG 29-002, PNO 29-006 (ver anexo 3).
<b>4.4.3</b> Requisitos de documentación	4.4.4 Documentación, 4.4.5 Control de documentos,	-	-	Procedimientos del Sistema de Documentación de Calidad
<b>4.4.4</b> Comunicación	4.4.3 Comunicación, participación y consulta	4.4.3 Consulta y comunicación	Res. 103, Art.6, inc.i)	Sistema de información y comunicación del Instituto INTRANET. Consejo de Dirección central y de las áreas. Sistema de Consejillos para decisiones operativas.
<b>4.5 Evaluación del desempeño (título)</b>	<b>4.5 Verificación y acción correctiva (título)</b>	4.5 Chequeo y acciones correctivas (título)	-	-
<b>4.5.1</b> Seguimiento y medición  - Evaluación del cumplimiento	4.5.1 Medición y seguimiento del desempeño.	4.5.1 Medidas de actuación y análisis de datos.	-  Res. 103/02, Art 6, inc. a) y k) Res. 8/00, Art. 6, inc. k)	Procedimientos oficiales del Instituto Finlay. Sistema de supervisión, inspección, calibración, validación, auditoría.



NC PAS 99:2008 (1)	NC 18001:2005 y OHSAS 18001:2007 y (2)	CWA 1573:2008 (3)	Legislación Nacional Seguridad Biológica (4)	Instituto Finlay (5)
<p>- Auditoría interna. 4.5.4 Tratamiento de no conformidades</p>	<p>- Accidentes, incidentes, no conformidades, acción correctiva y preventiva. - (NC)Registros y gestión de registros 4.5.3.1 Investigación de incidentes) 4.5.3.2 No conformidades, Acciones correctivas y Acciones preventivas) 4.5.4 (OHSAS) Control de los registros 4.5.5 Auditorías internas</p>	<p>4.5.2 Registros, documentos y control de datos 4.5.3 Monitoreo y Control de Inventario 4.5.4 Investigación de accidentes e incidentes, no conformidades, acciones correctivas y preventivas. 4.5.4.1 Accidente/ Investigación de incidente 4.5.4.2 Control de no conformidad. 4.5.4.3 Acción correctiva 4.5.4.4 Acción preventiva 4.5.5 Inspección y auditoría</p>	<p>Res. 103, Art.6, inc. a) y k) Res.2/04 DL 190/99, Art. 5, inc.d).Res. 103/02, Art. 6, inc. o). Res. 8/00, Art. 6, inc. f) y g) - - - DL 190, Art. 5, inc. b). Res. 8/00, Art 6, inc. l)</p>	<p>PNO 29-021 Registro de Incidentes, accidentes y exposiciones PNO 29-004 Investigación de accidentes y otros eventos PNO 03-053 Tratamiento de acciones correctivas y de acciones preventivas. PNO 03-001 Auditorías Integradas</p>
<p><b>4.6 Mejora</b></p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	
<p><b>4.6.1</b> Generalidades <b>4.6.2</b> Acción correctiva, preventiva y de mejora</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>PNO 03-053 Tratamiento de acciones correctivas y de acciones preventivas. PNO 03-057, Tratamiento de desviaciones con enfoque CAPA.</p>
<p>- <b>Revisión por la Dirección</b> <b>4.7.1</b> Generalidades <b>4.7.2</b> Elementos de entrada</p>	<p><b>4.6 Revisión por la dirección</b></p>	<p>- <b>Revisión</b> <b>4.6.1 Revisión de Gestión de Riesgo Biológico</b></p>	<p>-</p>	<p>PNO 30-015, Organización y funcionamiento del Comité de Revisión del Sistema Integrado de Gestión del Instituto Finlay PNO 30-016, Evaluación de la eficacia del Sistema Integrado de Gestión del Instituto Finlay.</p>

### **3.2 EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN DE SEGURIDAD BIOLÓGICA EN LA VICEPRESIDENCIA DE CALIDAD.**

#### Aplicación de la Resolución 8/00.

La aplicación de los principios organizativos que establece la Resolución 8/00 es evidenciada en los resultados del punto 3.1. A nivel de la Vicepresidencia de Calidad, es conveniente resaltar:

- Se cumplen los requisitos de la Res. 8/00 en cuanto a seguridad en la transportación de muestras durante los traslados internos de material biológico entre laboratorios y los laboratorios cuentan con los procedimientos de emergencia establecidos en el centro.
- Esta Vicepresidencia no cuenta en este momento con un especialista que atienda directamente la seguridad en los laboratorios del área, lo cual afecta el control operativo.

#### Aplicación de la Resolución 2/2004.

A partir de integrarse el Instituto Finlay en el Registro Interno de Salvaguardia, los laboratorios de Control de Calidad, a solicitud del Departamento de Seguridad Integral comenzaron a entregar los informes según procedimientos establecidos internamente para la contabilidad y control de material biológico del centro. Fueron elaborados y entregados en tiempo y forma los inventarios de materiales listados y no listados por la CABT y los informes de operación a entregar luego al CSB. En esta área no existen equipos listados ni transferencia de tecnología a informar. Los resultados de las auditorías internas del año 2009, sobre el control y la protección del material biológico, arrojaron tres no conformidades y 6 recomendaciones (Lab. de Materiales de Referencia) las cuales, de acuerdo a informes de las auditorías de seguimiento, a la fecha han sido ya cumplidas. En el primer semestre de 2010 fueron anotadas dos no conformidades asociadas al tema (Lab. de Liofilización y Conservación de Cepas).

En las inspecciones de salvaguardia realizadas al centro por el CSB, se han obtenido resultados satisfactorios. Una de ellas incluyó la visita al Laboratorio de Liofilización y Conservación de Cepas.

#### Aplicación de la Resolución 180/07

Las instalaciones han sufrido en los últimos cuatro años adecuaciones sucesivas, asumidas con presupuesto del centro (no inversiones), para lograr mejora en cuanto al cumplimiento de los requisitos de buenas prácticas (BPF) y de seguridad. Quedan pendientes objetos de inversión importantes, lo cual será comentado en el punto 3.3. En este momento, el área trabaja en la elaboración de los expedientes para la solicitud de las autorizaciones correspondientes, lo cual constituye una meta para el año 2010.

### Aplicación de la Res. 103/02

Se cumplen las responsabilidades generales establecidas en el capítulo II de la Res. 103/02. El análisis efectuado en 3.1 aporta elementos sobre esto.

En los laboratorios de la VPC se trabajan microorganismos grupo de riesgo biológico II en instalaciones acondicionadas para el cumplimiento de requisitos de diseño que satisfacen BPF y requisitos de nivel de seguridad biológica II a pequeña escala. Se cumplen en general también los requisitos de equipos de protección y de prácticas adecuadas.

Los informes de las auditorías realizadas en el primer semestre de este año 2010 a los laboratorios de Monitoreo, Bacteriología, Liofilización y Conservación de Cepas, Materiales de Referencia y Pruebas Biológicas, dejan constancia de que existe un adecuado nivel de cumplimiento de requisitos de buenas prácticas y de seguridad, que el personal está entrenado y posee los conocimientos necesarios para la realización adecuada de su trabajo.

En los informes fueron identificadas no conformidades, que ante todo deben verse como oportunidades de mejora, asociándose las más significativas a:

- el mantenimiento constructivo de las instalaciones,
- la necesidad de ejecución de estudios de validación y revalidación,
- el cumplimiento de buenas prácticas de documentación.

Debe señalarse que los laboratorios de Liofilización y Conservación de Cepas y el de Pruebas Biológicas, recibieron visitas de inspección del CSB durante 2010, con resultados satisfactorios.

### Aplicación de la Res 112/03.

Se utilizó como caso de estudio el Laboratorio de Pruebas Biológicas. En esta área son mantenidos en locales separados por especie hamsters, ratones, curieles y próximamente conejos, utilizados para realizar ensayos de control biológico a los productos del Instituto. En los ensayos actuales son utilizados como microorganismos grupo de riesgo biológico II, *Bordetella pertussis* y *Leptospira interrogans*; además son usadas toxinas tetánica y diftérica, así como sus anatoxinas.

### Revisión de documentos

Como todas las demás, esta área está dentro del alcance de los procedimientos generales de soporte a la seguridad relacionados en el Anexo 2. Los documentos oficiales que rigen la actividad específica de esta área pueden verse en el Anexo 3. Es conveniente señalar que en el sistema de Documentación de Calidad, los documentos tienen una vigencia de tres años.

Fueron revisados 29 procedimientos, de ellos 9 relacionados con el trabajo de animales, 15 con los ensayos y 5 de otras actividades relacionadas con el trabajo del vivario. Entre otros resultados pueden citarse:

- En algunos PNO, se declara el riesgo de infección asociado a la manipulación de animales no inoculados sin especificar su baja probabilidad en dependencia de que realmente (certificados por CENPALAB) estén exentos de cualquier fuente de infección a los trabajadores.
- No en todos los PNO de ensayos donde se declara el riesgo de infección asociado a la manipulación de anatoxinas, se especifica su baja probabilidad en dependencia de que las mismas fueron correctamente inactivadas en el proceso de producción. Este criterio al parecer no se “cruza” con los resultados de los ensayos de irreversibilidad realizados en la misma área, en los que no se ha demostrado hasta ahora, reversión de las anatoxinas a toxinas.
- En algunos procedimientos de ensayos que requieren suministro de cepas, falta la referencia al PNO 20-061 que establece el registro de solicitud y entrega de cepas que es archivado como constancia del movimiento interno de las mismas. Esto último fue comprobado en la práctica.
- En procedimientos que utilizan toxinas u otros materiales suministrados por otros laboratorios de la Vicepresidencia a través del Dpto. de Control Técnico, falta en el documento la referencia al PNO 14-012 al utilizar registros de entrega y recepción establecidos por el mismo.
- En un PNO faltó la referencia a los procedimientos de emergencia aplicables (PE).
- En el PNO 19-001 no se hace referencia a riesgos de escape de animales al exterior (sólo contempla escape dentro de los cuartos).

Los resultados anteriores fueron debidamente informados para su revisión y enmienda en la documentación. En general los procedimientos, correctamente aplicados, permiten satisfacer el cumplimiento de prácticas adecuadas de trabajo para nivel de seguridad biológica I y II.

*.Aplicación de la lista de chequeo de requisitos para instalaciones de animales nivel de bioseguridad 2, establecidos por la Resolución 112/03 del CITMA.*

La lista aparece en el anexo 4. De los 52 requisitos que comprende, 10 no procedió aplicarlos. De los 42 aplicables, se cumplían 35 (83 %) y se cumplían parcialmente 4 (9 %), entre ellos los requisitos 1,2 y 3 asociados al sistema de clima y ventilación; y el 22 asociado al mobiliario (se ha logrado cambiar prácticamente todo el mobiliario y sólo existen aún algunas sillas de madera). No se cumplían 3 (7 %) que fueron: el 23, sobre salidas de emergencia (aún no han sido señalizadas), el 25, sobre local para primeros auxilios (no tienen habilitado un espacio ni materiales para esto) y el 47, sobre disponibilidad de autoclave.

De esos aspectos, el que mayor importancia tiene desde el punto de vista de riesgos al trabajador, el ambiente y el producto (ensayos), es el de la disponibilidad de autoclave.

La autoclave existente es una BK-75 rusa, de muchos años de operación, no validable. Se utiliza lo mismo para descontaminar (121°C, 30 minutos) que para esterilizar materiales, resolviéndose el no cruzamiento por la vía organizativa desplazando los horarios y realizando un proceso intermedio en vacío. Una debilidad desde el punto de vista documental es que no estaba claramente descrito lo anterior aunque era comprobable mediante las anotaciones en el registro del PNO 18-018. Eso ya fue resuelto. Se aplican el PNO 27-037 para manipulación y limpieza del equipo y el PNO 07-011 para su mantenimiento. La eficacia de la descontaminación ha sido habitualmente comprobada mediante bioindicadores nacionales.

En cuanto a los requisitos 1,2 y 3 del sistema de clima y ventilación, que fueron evaluados como parcialmente cumplidos, debe señalarse lo siguiente.

Este es un sistema con un diseño de hace muchos años, en el que no se preveía como requisito un 100 % de renovación de aire. No obstante en el área de mayor riesgo biológico, donde se realiza la prueba de potencia de la vacuna antileptospirósica, que requiere reto con microorganismo vivo en hámsters, se trató desde un principio asegurar 100 % de renovación de aire, lo cual se cumple. Se han considerado aceptables las condiciones de renovación del aire, ya que en sentido general se garantiza la remoción de los olores de amoníaco. En visitas efectuadas al vivario, incluso de especialistas del CSB en inspección de este año 2010, no se percibieron al olfato olores que denuncien altas concentraciones del mismo, aunque es deseable poder medirlas y ya existe en plan la adquisición de equipos para ello.

Las manejadoras de aire son independientes para cada local y en el sistema están instalados bancos de filtros HEPA terminales con eficiencia de 99.9997% de eficiencia de retención de partículas de 0,3 micras, a la salida de las manejadoras tanto para el aire que entra a cada local como para el que sale hacia el exterior de la instalación. Estos filtros están sometidos a un plan de reposición oficial.

Los parámetros de temperatura están por debajo de los requerimientos y con frecuencia el personal sufre molestias (afectación del confort térmico). Esto no tiene implicaciones desde el punto de vista del riesgo biológico.

Un último aspecto que, aunque evaluado de cumplido debe señalarse, es la disponibilidad real de incinerador (requisito 46). El existente presenta problemas técnicos y se ha aprobado ya nominalizar una inversión para 2011.

La disponibilidad de equipos de protección personal necesarios se evalúa como cumplido, no obstante, hay necesidades de máscaras de protección respiratoria con filtro para sustituir las actuales mascarillas desechables que se utilizan en el desmenuzamiento manual de bagazo, de guante de malla metálica para el desangrado, y de guantes antiácido largos para el lavado de las bandejas y jaulas, así como botas de seguridad. Todo eso está incluido en el plan de compras de este año, pendientes de ejecución.

A partir de los resultados de la aplicación de la lista de chequeo, se considera que existe un satisfactorio cumplimiento de la Resolución 112/2003 del CITMA.

### **3.3 EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA EL LABORATORIO DE PRUEBAS BIOLÓGICAS DE LA VICEPRESIDENCIA DE CALIDAD.**

Fue actualizada la identificación de potenciales peligros y eventos indeseables asociados a las operaciones que realizan. Un resumen puede verse en el Anexo 6 basado en el RSB-07 del área.

En el proceso de evaluación de riesgos participaron cuatro especialistas con responsabilidades de mando dentro del área y representativos de cada actividad, así como el oficial de bioseguridad del Instituto. Mediante tormenta de ideas, fueron identificadas 18 causas asociadas a riesgos al trabajador y al medio ambiente, algunas de ellos también asociadas al cumplimiento de requisitos de buenas prácticas. No fueron identificadas causas relacionadas con el riesgo a la bioprotección.

Los resultados de la aplicación del método de evaluación según PNO 32-001 se muestran en las primeras seis columnas de la tabla No. 3. En las dos últimas columnas se incluyeron los resultados de la evaluación alternativa utilizada para validar la prioridad (a) a partir del grado de riesgo y los rangos definidos en el Capítulo II y la calificación (b) según ubicación en la matriz de tolerabilidad propuesta por Garzón (2009).

**Tabla No. 3. Resultados de la evaluación de riesgos para el Laboratorio de Pruebas Biológicas.**

APLICACIÓN METODO PNO 32-001						Alternativos	
No.	Riesgo/Causa	Impacto Prom. General (C)	Ocurrencia Promedio General (P)	Calificación del riesgo según matriz	Prioridad acción según matriz	a) R, % y orden de prioridad	b) Nueva Calificac.
1	Riesgo de infección al trabajador:						
1.1	Uso de guantes inadecuados (lisos y fuera de talla) (riesgo de pinchazos)	4,75	2	Seguimiento	II	9,5 (38%) IV	Intolerab
1.2	Manipulación de animales posiblemente no sanos. Falta de contraparte de chequeo de su estado de salud (no posible detección)	3,5	4,75	Atención periódica	III	16,62 (66 %) II	Intolerab
1.3	Autoinoculación con mezcla de toxinas y suero por dificultades inherentes a la operación.	3	2	Controlado	IV	6 (24 %) IV	Tolerable
2	Riesgo de afectación por exposición al bagazo:						
2.1	Falta de sistema de extracción de polvo.	3,5	4	Atención periódica	III	14 (56%) III	Intolerab
2.2	Mascarillas desechables de protección insuficiente.	3,75	4,5	Atención periódica	III	16,85 (67 %) III	Intolerab
2.3	Desmenuzamiento manual de pacas de bagazo.	3,75	5	Atención periódica	III	18,75 (75%) II	Intolerab
2.4	Mala calidad del bagazo (se pulveriza excesivamente).	3	4	Atención periódica	III	12 (48%) III	Intolerab

APLICACIÓN METODO PNO 32-001						Alternativos	
No.	Riesgo/Causa	Impacto Prom. General (C)	Ocurrencia Promedio General (P)	Calificación del riesgo según matriz	Prioridad acción según matriz	a) R, % y orden de prioridad	b) Nueva Calificac.
3	Exposición a altos niveles de NH <sub>3</sub> en el ambiente:						
3.1	Fallos en el sistema de ventilación.	4	4,25	Atención Inmediata	I	17 (68%) II	Intolerab
3.2	No existencia de medidores de NH <sub>3</sub> (no detección)	3,25	5	Atención periódica	III	16,25 (66%) II	Intolerab
3.3	No instalación de medidores de presión (para balancear las corrientes de los locales, no detección)	3	4,75	Atención periódica	III	14,25 (57%) III	Intolerab
4	Uso de incinerador con problemas técnicos (riesgos diversos al hombre y m. ambiente)	5	5	Atención Inmediata	I	25 (100%) I	Intolerab
5	No se autoclavea el bagazo (riesgo aspiración de hongos y otros agentes biológicos)	3,75	5	Atención periódica	III	18,75 (75%) II	Intolerab
6	Falta de guante de malla metálica para operación de desangrado (riesgo de cortadura)	3,75	3	Controlado	IV	11,25 (45%) III	Intolerab
7	Falta de lámpara portátil para alumbrado temporal ante atraso de arranque de la planta de emergencia (riesgos varios, el vivario es totalmente cerrado).	4,25	3,25	Seguimiento	II	13,81 (55%) III	Intolerab
8	Falta de botiquín de primeros auxilios	3,25	2,25	Controlado	IV	7,21 (28%) IV	Tolerable



APLICACIÓN METODO PNO 32-001						Alternativos	
No.	Riesgo/Causa	Impacto Prom. General (C)	Ocurrencia Promedio General (P)	Calificación del riesgo según matriz	Prioridad acción según matriz	a) R, % y orden de prioridad	b) Nueva Calificac.
9	Fallos PNO del uso de autoclave (horarios de descontaminación y esterilización, comprobación) (riesgo BP y bioseguridad) (causa raíz: una sola autoclave)	4	4	Atención Inmediata	I	16 (64%) II	Intolerable
10	La autoclave de dos puertas fuera de servicio (riesgos por el no autoclaveado del bagazo, al hombre, a los animales, a la calidad de los ensayos).	5	5	Atención Inmediata	I	25 (100%) I	Intolerable
11	Tanque de petróleo que servicia el incinerador, no cumple requisitos. (Riesgo de accidentes, riesgo de multa).	5	5	Atención Inmediata	I	25 (100%) I	Intolerable

De la tabla No. 3 puede obtenerse que por la aplicación del método según PNO 32-001, requieren una “atención inmediata”, prioridad I, los riesgos asociados a las causas siguientes:

- No. 4 Uso del incinerador con problemas técnicos.
- No. 10 Autoclave de doble puerta fuera de servicio
- No. 11 Tanque de petróleo no cumple requisitos.

Y además, por descansar sobre el eje que divide los cuadrantes en el mapa de riesgos:

- No. 3.1 Fallos en el sistema de ventilación.
- No. 9 Fallos en PNO para el uso de la autoclave, sus horarios y la comprobación del proceso. (Una causa raíz de este, y la más importante, es la disponibilidad de una sola autoclave).

En un segundo grupo, que requiere “seguimiento” y al que se le asigna una prioridad II:

- No. 7 Falta de lámpara portátil para alumbrado temporal ante atrasos de la planta de emergencia.
- No. 1.1 Uso de guantes inadecuados en operaciones de inoculación.

En un tercer grupo, que requiere atención periódica y al que se le asigna prioridad III:

- No. 5 No se autoclavea el bagazo (esta se elimina pues su causa raíz es la No. 10).
- No. 2.3 Se desmenuza manualmente el bagazo.
- No. 2.2 Se usan mascarillas inadecuadas para la concentración de bagazo existente.
- No. 1.2 No existe contraparte para controlar el estado de salud de animales adquiridos.
- No. 3.2 No se cuenta con medidores de NH<sub>3</sub>.
- No. 3.3 No se han instalado aún los medidores de presión de aire en los locales.
- No. 2.1 Falta sistema de extracción para disminuir concentración de bagazo.
- No. 2.4 Mala calidad del bagazo (esta se elimina por estar su solución fuera del centro).

En un cuarto grupo, declarados por el método como “controlados”, y que tendrían prioridad IV:

- No. 6 Falta de guante de malla metálica para evitar cortaduras durante el desangrado.
- No. 8 Falta botiquín de primeros auxilios
- No. 1.3 Autoinoculación con mezcla de toxinas y suero por dificultades inherentes a la operación de inoculación de animales.

Con respecto a la evaluación alternativa de la prioridad (a) utilizando el grado de riesgos y los criterios planteados en el Capítulo II:

- En 10 causas, se propone igual prioridad de atención que por el método del PNO 32-001.
- Subieron la prioridad de III a II las causas 1.2, 2.3,3.2 y 5, lo cual se considera totalmente razonable. También la causa 6 subió de prioridad IV a III.
- Tres causas bajaron su nivel de prioridad: la 3.1 y la 9 que requerían “atención inmediata” por el método aplicado debido a que su ordenada descansaba sobre el eje del nivel aceptable C=4. Estas pasaron a prioridad II, y la 1.1 que tenía prioridad II pasó a prioridad IV. Esta es en la que más diferencia ocurre, achacable al promedio general obtenido en la probabilidad de ocurrencia P=2.

Como resultado de la aplicación alternativa (b) para la nueva calificación de los riesgos, al ubicar los por cientos que significan los valores de R obtenidos, en la matriz del Anexo 6, resultan prácticamente todas las causas calificadas como “intolerables” a excepción de la posible inoculación con mezcla de toxina y suero y la falta de botiquín. Esto se debe a las altas ponderaciones asignadas por el grupo a los riesgos/causas. Pero tampoco es deseable que tantos sean calificados igual.

Estas comparaciones demuestran que la evaluación de la prioridad y la calificación del riesgo pueden diferir al ser sometidas a diferentes métodos de evaluación, lo cual corrobora la

importancia de que la organización se afilie a un método determinado y establezca sus límites de aceptabilidad o tolerabilidad.

De la aplicación realizada, se comprobó la aplicabilidad del método establecido en el PNO 32-001 para el análisis y evaluación de riesgos a la seguridad y salud, incluyendo los asociados a peligros biológicos, pero es prudente complementarlo con otro análisis de prioridad según determinados rangos de valores del peso que representa el grado de riesgo R respecto al máximo valor posible de la combinación (C, P) en el método. Parece también aconsejable variar los dos rangos intermedios del valor porcentual de R correspondientes a prioridad II y III mostrados en el Capítulo II de manera que la prioridad II sea más estricta. Así se propone redefinir los rangos como sigue:

<b>Peso de R en % respecto al valor total de la combinación (P,C)</b>	<b>Orden de Prioridad</b>
80 a 100 %	Prioridad I
<b>70 a 79 %</b>	<b>Prioridad II</b>
<b>40 a 69 %</b>	<b>Prioridad III</b>
< 39 %	Prioridad IV

En la tabla No. 4 se presenta el ordenamiento de riesgos/causas propuesto bajo este nuevo criterio. En ella también se refleja cuáles riesgos/causas afectan cumplimiento de BPF y seguridad/Bioseguridad, cuáles requieren fundamentalmente la aplicación de medidas técnicas u organizativas y cuáles requieren recursos materiales.

En la tabla No. 5 se presenta la propuesta de plan de medidas a presentar al Comité de Revisión del Sistema Integrado de Gestión. Algunas de ellas ya han sido esbozadas en los informes de investigación de no conformidades elaborados por el comité "CAPA" del laboratorio estudiado.

**Tabla No. 4. Ordenamiento final propuesto para riesgos del laboratorio de Pruebas Biológicas.**

Nota: En la tabla se señalan con (\*) los detectados también en la aplicación de la lista de chequeo según Res. 112/03, y con (\*\*) los que coinciden con no conformidades identificadas en la última auditoría recibida por este laboratorio en marzo de 2010.

No.	Riesgo/Causa	Afecta cumplim. requisitos		Medidas (T, O)	Recursos (\$)
		BPF	Segur		
4	Uso de incinerador en malas condiciones (*)	x	Bios	T	x
10	Autoclave de dos puertas fuera de servicio (*) (**)	x	Bios	T	x
11	Tanque de petróleo que no cumple requisitos		x	T	x
2.3	Desmenuzamiento manual de pacas de bagazo.		x	T	x
3.1	Fallos en el sistema de ventilación. (*)	x	confort	T	x
2.2	Mascarillas desechables protección insuficiente. (*)		x	O	x
9	Falta PNO del uso de autoclave (horarios de descontaminación y esterilización, comprobación)/ una sola autoclave. (*) (**)	x	Bios	O	
1.2	Manipulación de animales posiblemente no sanos por falta de contraparte de chequeo de salud (**)		Bios	O	x
3.2	No existencia de medidores de NH3	x	confort	T	x
3.3	No instalación de medidores de presión	x	confort	T	x
2.1	Falta de sistema de extracción de polvo.	x	x	T	x
7	Falta de lámpara portátil para alumbrado temporal ante atraso de la planta de emergencia		Bios	O	x
6	Falta de guante de malla metálica para operación de desangrado (riesgo de cortadura) (*)		Bios	O	x
1.1	Uso de guantes inadecuados (lisos y fuera de talla)		Bios	O	x
8	Falta de botiquín de primeros auxilios (*)		Bios	O	
1.3	Autoinoculación con mezcla de toxinas y suero por dificultades inherentes a la operación.		Bios	O	

**Tabla No. 5. Propuesta de plan de medidas para dar solución a los riesgos identificados.**

No.	Riesgo/Causa	Medidas Correctivas y preventivas	Responsable	Plazo Cumplimiento
4	Incinerador en malas condiciones	Solicitar nominalización de inversión	Presidencia	Cumplido 2009
		Elaborar tarea técnica	Vicepresidencia Técnica (VPT) . Dir. Serv. Técnico-productivos	Dic. 2010
		Ejecutar inversión nominalizada	Empresa especializada (ECME)	Dic. 2011
		Realizar coordinaciones para cremación en otra entidad	Vicepresidencia de Calidad (VPC). Logística	Sept. 2010
		Precisar necesidad de autorización de seguridad biológica para traslado de cadáveres de animales inoculados.	VPC. DSIMA	Sept. 2010
10	La autoclave de dos puertas fuera de servicio	Realizar defectación y estudio de factibilidad de reparación de la autoclave Gettinge . Presentación a CR/SIG	VPT. Dir. Ingeniería	Sept. 2010
		Revisión de catálogos y solicitud a Logística la compra de componentes defectuosos		Octubre 2010
11	Tanque de petróleo que no cumple requisitos	Gestiones de adquisición de nuevo tanque de petróleo	Direcc. De Logística	Dic. 2010
		Montaje nuevo tanque de petróleo	VPT. Dirección Serv. Técnico-Construct.	Marzo 2011
3.1	Fallos en el sistema de ventilación.	Realizar estudio de mejora del sistema	VPT Dirección de Ingeniería. Dpto Termoenergía	Nov. 2010
		Presentación de resultados del estudio a CR/SIG		Enero 2011
		Solicitud de recursos		Marzo 2011
9	PNO uso de autoclave y comprobación del proceso / Causa raíz: disponible sólo una autoclave.	Revisión en PNO actual horarios de esterilización y descontaminación y proceso de esterilización intermedia "en vacío".	VPC. Lab. P. Biológicas. Jefe Grupo de Servicios	Mayo 2010 (cumplido)
		Elaborar PNO sobre siembra de nuevos bioindicadores	VPC. Lab. P. Biológicas. Jefe Grupo de Ensayos	Junio 2010
		Solicitar la oferta de dos autoclaves validables.	VPC	Sept. 2010
		Presentación de oferta	Direcc. Logística	Octubre 2010

No.	Riesgo/Causa	Medidas Correctivas y preventivas	Responsable	Plazo Cumplimiento
2.3	Desmenuzamiento manual de pacas de bagazo.	Solicitar a VPT el diseño de una máquina desmenzadora	Vicepresidencia de Calidad	Julio 2010
		Visita en CENPALAB máquina trituradora.	VPT. Dpto. Mecánica. VPC. DSIMA y logístico	Agosto 2010
		Diseño y adquisición de componentes	VPT. Dpto. Mecánica.	Dic. 2010
		Construcción y montaje	VPT. Dpto. Mecánica. Dir Serv. Téc.. Constr.	Junio 2011
2.2	Mascarillas insuficiente protección.	Solicitar oferta a Logística. Compra y distribución .	Vicepresidencia de Calidad. DSIMA y logístico.	Julio 2010
1.2	Animales posiblemente no sanos/ certificados no contienen lo establecido en especific./ falta de contraparte de chequeo de salud	Revisar cada lote de animales contra su certificación y especificación.	Lab. P. Biológicas. Grupo Animales	Junio 2010 y permanente
		Reclamar al proveedor razones de incumplimiento de las especificaciones	Dirección de Control de Calidad	Junio 2010
		Analizar las especificaciones para determinar posible sobredimensionamiento.	Lab. P. Biológicas. Jefe Lab. y jefes Grupo Animales y Servicios	Julio 2010
3.2	No existencia de medidores de NH3 (no detección)	Solicitar oferta a Logística. Compra y distribución .	Vicepresidencia de Calidad. Logístico	Nov. 2010
3.3	No instalación de medidores de presión	Instalar los medidores de presión de aire ya comprados para mejorar control de ventilación en los locales.	Vicepresidencia Técnica. Dirección de Ingeniería. Dpto Termoenergía	Dic. 2010
2.1	Falta de sistema de extracción de polvo.	Solicitar oferta de estudio a empresa especializada.	Vicepresidencia Técnica. Dirección de Ingeniería. Dpto Termoenergía	Mayo 2011
		Presentación de resultados del estudio a CR/SIG y decisión	Vicepresidencia Técnica.	Junio 2011
7	Falta de lámpara portátil para alumbrado temporal ante atraso de arranque de la planta de emergencia.	Solicitud de oferta. Compra y distribución.	Vicepresidencia de Calidad. Logístico	Julio 2010
6	Falta de guante de malla metálica para operación de desagrado (riesgo de cortadura)	Solicitar oferta a Logística. Compra y distribución .	Vicepresidencia de Calidad. DSIMA y Logístico	Julio 2010

<b>No.</b>	<b>Riesgo/Causa</b>	<b>Medidas Correctivas y preventivas</b>	<b>Responsable</b>	<b>Plazo Cumplimiento</b>
1.1	Uso de guantes inadecuados (lisos y fuera de talla) (riesgo de pinchazos)	Solicitar a Logística búsqueda de nuevos proveedores. Evaluación de muestras.	Vicepresidencia de Calidad. DSIMA y Logístico	Julio 2010
		Compra y distribución	Dirección de Logística	Sept. 2010
8	Falta de botiquín de primeros auxilios.	Solicitar materiales a puesto médico y organizar el lugar	Vicepresidencia de Calidad. Jefe Lab. Pruebas Biológi.	Junio 2010
1.3	Autoinoculación con mezcla de toxinas y suero por dificultades inherentes a la operación.	Prestar sumo cuidado en la realización de las operaciones.	Técnicos de ensayos.	Permanente

## **CAPÍTULO IV CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

- Se comprobó la correspondencia entre los elementos de gestión de soporte a la seguridad en el Instituto Finlay y los requisitos establecidos por las normas y legislación vigente de seguridad biológica.
- La gestión de seguridad integral, incluida la bioseguridad, está bien definida en el marco del sistema integrado de gestión del Instituto Finlay.
- El cumplimiento de la legislación nacional vigente de seguridad biológica en la Vicepresidencia de Calidad se considera satisfactorio. Sus procedimientos de trabajo se corresponden con los requisitos operacionales establecidos.
- Se demostró la aplicabilidad del PNO 32-001 para el análisis de causas y la evaluación del riesgo biológico y de otros riesgos a la seguridad y salud del trabajador. Resultó necesario complementar el análisis de prioridad resultante del método, con otro alternativo basado en el peso de cada grado de riesgo R respecto al máximo valor posible del método aplicado.
- Existieron coincidencias entre resultados de las aplicaciones realizadas para el Laboratorio de Pruebas Biológicas y no conformidades identificadas en auditorías integradas. La mayoría de los problemas detectados son de naturaleza técnica y requieren recursos para su solución.

### Se recomienda:

- Continuar, como parte del proceso de mejora, la integración de los requisitos de seguridad en los procesos de gestión del Instituto, especialmente en las etapas de planificación y evaluación del desempeño.
- Garantizar la culminación de los expedientes de solicitud de permiso de seguridad biológica para las instalaciones de la Vicepresidencia de Calidad, meta del año 2010.
- Presentar en el Comité de Revisión del Sistema Integrado de Gestión el plan de acciones propuesto para acuerdos con las áreas implicadas y dar seguimiento a su cumplimiento.



- Dar seguimiento al cumplimiento de los planes de acciones correctivas y preventivas resultantes de la investigación de no conformidades asociadas a aspectos de bioseguridad.
- Completar la formación en bioseguridad del personal que atiende esta actividad en las áreas de Producción y realizar nuevo reclutamiento, selección y preparación de un inspector de seguridad para la Vicepresidencia de Calidad.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Agüero, Beatriz. y Juan Carlos Menéndez de San Pedro. Organización de la Bioseguridad. Cap. 7 pp.87-99, y Anexos 7 y 8 , pp. 360- 368. En: Colectivo de autores, Manual de Inspección de Seguridad Biológica, Centro Nacional de Seguridad Biológica, Editorial Academia, La Habana, Cuba, 2005. ISBN 959-270-069-9.
2. Agüero, Beatriz. y Georgina Pardo. Acciones del personal para el control y protección del material biológico en el Instituto Finlay. CD Memorias evento SAFIND'2003 V Taller Internacional de la Cátedra de Seguridad en la Industria, Instituto de Ciencias y Tecnología Nuclear, C. Habana, Cuba, marzo de 2003. ISBN 959-7136-16-3.
3. Agüero, Beatriz, Georgina Pardo y Leidy Ureña. Manual de Seguridad Integral del Instituto Finlay. Informe de Logro Científico – Técnico 2009 del Instituto Finlay.
4. Argote, Esther y otros. Gestión de la calidad y la seguridad: un sistema de gerencia en los laboratorios con riesgo biológico. Rev. Cubana de Ciencias Veterinarias 27 (1):33-37, 2001.
5. Argote, Esther; Orfelina Rodríguez y Aramis Fernández. Análisis de riesgos: proceso de amplia aplicación. Revista Cubana de Ciencias Avícolas. Vol. 33, No. 1, 2009.
6. Bottani, Eleanora; Luigi Monica, Giuseppe Vignali. Safety management systems: Performance differences between adopters and non-adpters. Revista Safety Science 47 (2009) 155-162. [www.elsevier.com/locate/ssci](http://www.elsevier.com/locate/ssci). Consultado: 13/5/10.
7. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED). Regulación No. 16-2006. Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos.
8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and National Institutes of Health (NIH), U.S. Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 4<sup>th</sup> Edition. U.S. Government Printing Office, Washington, May 1999.
9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and National Institutes of Health (NIH). Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 3<sup>rd</sup> Edition, May 1993
10. Colectivo de autores. Legal Bio 2.02, Base de Datos sobre documentos regulatorios, jurídicos y técnicos sobre Bioseguridad, Centro Nacional de Seguridad Biológica de Cuba, C. Habana, Cuba, 2002.
11. Colectivo de autores. Manual de Inspección de Seguridad Biológica, Centro Nacional de Seguridad Biológica, Editorial Academia, La Habana, Cuba, 2005. ISBN 959-270-069-9.
12. Colectivo de autores. Compendio de legislación de Seguridad Biológica. Una guía para la gestión. Tomos I y II. Centro Nacional de Seguridad Biológica, La Habana, 2007.

13. Comisión Europea de Normalización (CEN). Norma sobre gestión de riesgo biológico en los laboratorios. Ref. No.: CWA 15793:2008 D/E/F. ACUERDO ICS 07.100.01. Versión en Español, Bruselas, 2008.
14. CWA. Biorisk Public Enquiry. Laboratory Biorisk Management Standard. International Biorisk Standard Development Initiative, Date: 2007-07-25 Secretariat.
15. Decreto-Ley 190 De la Seguridad Biológica. 1999, G.O.R. Edición Ordinaria No.7, lunes 15 de febrero de 1999, Año XCVII, p.114.
16. Decreto Ley 200 De las contravenciones en materia de medio ambiente. 1999.G.O.R., Edición Ordinaria No. 83, jueves 23 de diciembre de 1999, Año XCVII, p.1339.
17. Domínguez, M. B.; B. Agüero y M. Marrero. Procedimiento para la evaluación y control de los riesgos laborales. Comité Estatal de Trabajo y Seguridad Social, Cuba, 1993.
18. Decreto Ley 246. De las infracciones de la legislación laboral, de protección e higiene del trabajo, y de seguridad social. 2007.
19. Environmental Risk Management Authority (ERMA). Identifying Risks, New Zealand, Sept. 1999. Technical Guide ER-TG-01-1 9/99.
20. Fernández González, Rolando. Evaluación de la protección de los trabajadores expuestos a riesgo biológico en la nueva Planta de DPT del Instituto Finlay". Tesis en opción al grado de Máster en Bioseguridad, junio de 2005.
21. Federal and Drug Administration (FDA). Pharmaceutical cGMPs for the 21<sup>st</sup> Century: A risk-Based Approach. Press release, august 21, 2003. [Http://www.gmptrainingsystems.com/asp/article-risk.asp](http://www.gmptrainingsystems.com/asp/article-risk.asp). Material de consulta del Curso de Administración de Riesgos, Instituto Finlay, abril de 2008. Prof. Dr. RicardoMontero.
22. Garzón Granados, Héctor V. Los modelos de gestión integral de calidad, medio ambiente y salud ocupacional (HSEQ). Un esquema de mejoramiento. Conferencia Curso Sistemas de Gestión Integrados. INLAC –COLOMBIA/ Oficina Central del Polo Científico. 24-27 marzo de 2009, Hotel Palco, C.Habana, Cuba. Documento PDF, 6 páginas, en CD.
23. Health and Safety Laboratory (HSL). Review of hazard identification techniques. HSL/2005/58. Crown Copyright (2000). Material de consulta del Curso de Administración de Riesgos, Instituto Finlay, abril de 2008. Prof. Dr. RicardoMontero.
24. Hernández López, Tania. Sistema de gestión del riesgo biológico en la Criminalística. Tesis en opción al grado de Máster en Bioseguridad, febrero de 2003.
25. Hernández Salazar, Tamara. Implementación de la documentación de Bioseguridad en el Vivario de la Vicepresidencia de Investigaciones del Instituto Finlay. Tesis en opción al grado de Máster en Bioseguridad, junio de 2009.

26. Hillson, David. When is a risk not a risk? 2002. 2 pages, PDF 40KB. WHO.int/management/general/risk/en/index1.Html. (En francés y español). Consultado: 3/2/2010.
27. Iglesias Pérez, Elsie. Diseño de un sistema para la contabilidad y control de los materiales biológicos en el Instituto Finlay. Tesis en opción al grado de Máster en Bioseguridad, noviembre de 2005.
28. Instituto Finlay, Documentos de archivo Dpto. Seguridad Integral y Medio Ambiente. 1996-2009.
29. Instituto Finlay. Manual de Calidad, versión 3, enero 2007
30. Instituto Finlay. PNO 03-053 Tratamiento de acciones correctivas y acciones preventivas, versión 1, septiembre de 2007.
31. Instituto Finlay. Manual de Seguridad Integral, versión 1, febrero de 2009.
32. Instituto Finlay. PNO 03-001 Auditorías Integradas, versión 9, 2009.
33. Instituto Finlay. PNO 03-057 Tratamiento de desviaciones con enfoque CAPA, versión 2, abril de 2009.
34. Instituto Finlay. PNO 30-015 Organización y funcionamiento del Comité de revisión del Sistema Integrado de Gestión del Instituto Finlay, versión 1, enero de 2008.
35. Instituto Finlay. PNO 30-016 Evaluación de la eficacia del Sistema Integrado de Gestión del Instituto Finlay. Versión 1, abril de 2008.
36. Instituto Finlay. Programas Anuales e Informes de Auditorías de Seguridad Integral, Carpetas Archivo Dpto. Seguridad Integral y Medio Ambiente, Años 2008 y 2009.
37. Instituto Finlay, PNO 32-001 Procedimiento para la identificación de causas y el análisis y evaluación de riesgos, versión 2, 2010.
38. Instituto Finlay. Actas del Comité de Revisión del Sistema Integrado de Gestión. 2008, 2009, primer trimestre de 2010.
39. Instituto Finlay. Página WEB, 2010.
40. Instituto Finlay, Documentos Aprobados, INTRANET, [http:// beta/ pagina inicial /publicaciones/ documentos oficiales](http://beta/pagina_inicial/publicaciones/documentos_oficiales). Consultado: 12 de abril de 2010.
41. Instituto Finlay. Programa Anual e Informes de Auditorías Integradas, Dirección de Aseguramiento de Calidad, 2010.
42. International Conference for Harmonization of Technical Requirements for registration of Pharmaceuticals for human use (ICH). Guidance for Industry. Q9 Quality Risk Management June 2006.
43. International Conference for Harmonization of Technical Requirements for registration of Pharmaceuticals for human use (ICH). Draft Consensus Guideline. Q10 Pharmaceutical Quality System. 9 May 2007

44. Kirwam, Barry. Article 1: Introduction. Network Workshop. Safety Sciencie. Monitor. Special Edition, 2006, Vol. 10. Material de consulta del Curso de Administración de Riesgos, Instituto Finlay, 2008. Prof. Dr. RicardoMontero.
45. Kirwam, Barry and Ben J.M. Ale. Article 6: Conclusions. Network Workshop. Safety Sciencie. Monitor. Special Edition, 9 august 2006, Vol. 10. Material de consulta del Curso de Administración de Riesgos, Instituto Finlay, 2008. Profesor: Dr. Ricardo Montero.
46. La Rosa Peraza, Julia y otros. Organismos Vivos Modificados. Guía para evaluación y gestión de riesgos. Centro Nacional de Seguridad Biológica, C. Habana, 2006. Documento PDF, 164 páginas.
47. Ley 13 de la Protección e Higiene del Trabajo. 1977
48. Ley 81 del Medio Ambiente. 1997. G.O.R. Edición Extraordinaria, No. 7, viernes 11 de julio de 1997. Año XCV, p. 47.
49. Livingston, A. D., G. Jackson and K Priestley. WS Atkins Consultants LTD for Health and Safety Executive (HSE). Root causes analysis. Literature Review. Contratct Research Report 325/2001. UK, 2001. ISBN 07176 1966 4.
50. Lozano Lima, Berta y Mayra Troncoso Fleitas. El análisis de riesgo: Base de una buena gestión empresarial. Centro Nacional de Seguridad Nuclear. Memorias del evento SAFIND'2001. Ciudad Habana, Cuba. Marzo de 2001. Documento en PDF, 8 páginas.
51. Lugo Muñoz, Giraldo. Texto del Curso "Sistemas de Gestión de la Prevención de Riesgos", Diplomado de Seguridad contra Incendios. Agencia de Protección contra Incendios (APCI) – Dirección General De Prevención y Extinción de Incendios (DGPEI), C. Habana, Abril de 2003.
52. MAPFRE, Fundación. Gerencia de riesgos y seguros en la empresa, Editorial MAPFRE, S.A., Madrid, España, 1998. ISBN: 84-7100-852-1
53. MAPFRE, Fundación. Carpetas del Curso Superior de Seguridad Integral en la Empresa, Madrid, España, 1995.
54. Martínez Hernández, Anait. Análisis de los requisitos de Seguridad Biológica para el desarrollo de la vacuna viva oral liofilizada de *Vibrio cholerae*". Tesis en opción al grado de Máster en Bioseguridad, junio de 2005.
55. Martínez Rivera, Roselyn. "Diseño de Metodología para la implementación de un Sistema Integrado de Gestión en el Instituto Finlay". Tesis en opción al grado de Máster en Gestión de Calidad y Ambiental, junio de 2008.
56. Martínez Rivera, Roselyn; A. Penabad, B. Agüero, S. García, B. Betty Simón, B. Martínez. "Implementación del Sistema Integrado de Gestión de Calidad, Seguridad y Ambiental del Instituto Finlay". Informe de Logro Científico – Técnico 2009 aprobado del Instituto Finlay. Enero de 2010.

57. Medical Research Council of Canada and Laboratory Centre for Disease Control; Health Protection Branch; Health and Welfare Canada. Laboratory Biosafety Guidelines, 1990.
58. Montero Martínez, Ricardo. Integración de los sistemas de la seguridad, medio ambiente y la calidad. Evento Actualización sobre Gestión de la Seguridad, GECYT, junio de 2004.
59. Ministerio de Trabajo y Seguridad Social (MTSS). Instrucción 2/2008. Procedimiento para la Implantación del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo.
60. Ministerio de Trabajo y Seguridad Social (MTSS). Instrucción 3/2008. Ficha de registro y evaluación de la organización de la Seguridad y Salud en el Trabajo.
61. Ministerio de Trabajo y Seguridad Social (MTSS). Res. 39/2007. Bases Generales de la Seguridad y Salud en el Trabajo.
62. Norma Cubana ISO /IEC 51: 2000. Aspectos de Seguridad. Directivas para su inclusión en las normas (ISO/IEC Guía 51:1999. IDT Safety aspects-Guidelines for their inclusion in standards).
63. Norma Cubana NC-ISO 14000:2004 Sistemas de Gestión Ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
64. Norma Cubana NC 18000: 2005 Seguridad y Salud en el Trabajo. Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo – Vocabulario.
65. Norma Cubana NC 18001:2005. Seguridad y Salud en el Trabajo. Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo – Requisitos.
66. Norma Cubana NC 3000:2007. Gestión Integral de Capital Humano. Vocabulario.
67. Norma Cubana NC 573: 2007 Seguridad Biológica. Principios y Vocabulario
68. Norma Cubana NC 702:2009. Seguridad y Salud en el Trabajo. Formación de los Trabajadores– Requisitos Generales.
69. Norma Cubana NC PAS 99:2008. Especificación de requisitos comunes del sistema de gestión como marco para la integración. Especificación públicamente disponible, adopción idéntica por traducción de la BSI PAS 99:2006, IDT. Edición julio de 2008.
70. Norma ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos.
71. Norma ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos. Traducción libre para fines académicos. Curso Sistemas Integrados de Gestión. Instituto Latinoamericano de la Calidad Colombia, 2009.
72. Norma OHSAS 18001:2007. Occupational Health and Safety Assessment Series (OHSAS). Occupational Health and Safety Management Systems. Requirements. ICS 03.100.01; 13.100. OHSAS Project Group 2007. ISBN 978 0 580 50802 8.
73. Norma Técnica OHSAS 18001:2007 Traducción libre para fines académicos. Curso Sistemas Integrados de Gestión. Instituto Latinoamericano de la Calidad Colombia, 2009.
74. Oliva Tirado, Acneris. Diseño de las auditorías de Bioseguridad combinadas con las de Calidad en el Instituto Finlay. Tesis en opción al grado de Máster en Bioseguridad, febrero de 2003.

75. Organización Mundial de la Salud, OMS, Manual de Bioseguridad. Primera y segunda ediciones, Ginebra, 1983 y 1994.
76. OMS, Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Tercera Edición, Ginebra, 2005, ISBN 92 4 354650 3.
77. Pardo, Georgina y Beatriz Agüero. Control y protección del material biológico existente: aspectos a regular en el Instituto Finlay. Libro de Memorias del I Taller Científico Nacional sobre Bioseguridad,. Centro Nacional de Seguridad Biológica, Ciudad Habana, Cuba, abril de 2003. ISBN 959-246-144-9, pp.152 a 157.
78. Pardo, Georgina, Elsie Iglesias y Beatriz Agüero. Diseño e Implementación del Sistema de Contabilidad y Control del Material Biológico en el Instituto Finlay. Informe de Logro Científico – Técnico 2007 aprobado del Instituto Finlay. Diciembre de 2007.
79. Penabad, Alejandro A. Consideraciones para la Mejora de los Sistemas de Gestión de la Calidad en la Industria Biofarmacéutica, Revista VACCIMONITOR ISSN 1025-028X. 2010; 19 (3): pp 30-38. La Habana, Cuba.
80. Resolución 67/ 1996, CITMA. G.O.R., Edición Ordinaria No. 32, lunes 7 de octubre de 1996, Año XCIV, p.505.
81. Resolución 8/ 2000, CITMA. 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. G.O.R., Edición Ordinaria No. 8, viernes 21 de enero de 2000, Año XCVIII, p.113.
82. Resolución 42/ 1999, CITMA. Puso en vigor la lista oficial de agentes biológicos que afectan al hombre, los animales y las plantas. Derogada por la Resolución 38 de 2006 del CITMA.
83. Resolución 76/ 2000, CITMA. Reglamento para el otorgamiento de las Autorizaciones de Seguridad Biológica. G.O.R., Edición Ordinaria No. 57, martes 4 de julio de 2000, Año XCVIII, p.1197.
84. Resolución 103/ 2002, CITMA. 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. G.O.R., Edición Ordinaria No. 61, jueves 7 de noviembre de 2002, Año C, p.1229.
85. Resolución. 112/ 2003, CITMA. Reglamento para el establecimiento de los requisitos y procedimientos de Seguridad Biológica en las Instalaciones en las que se hace uso de animales y plantas con riesgo biológico. G.O.R., Edición Ordinaria No. 54, martes 16 de diciembre de 2003, Año CI, p.861.
86. Resolución 2/ 2004, CITMA. Reglamento para la contabilidad y control de materiales biológicos, equipos y tecnologías aplicadas a éstos.

87. Resolución 38/ 2006, CITMA. Actualiza la lista oficial de los agentes biológicos que afectan al hombre, los animales y las plantas (sustituye la Res. 42 / 1999).
88. Resolución 180/2007, CITMA. Modifica el Reglamento para el otorgamiento de las autorizaciones de Seguridad Biológica (sustituye la Res. 76/ 2000).
89. Resolución 77/1999 , CITMA. Reglamento del proceso de evaluación de impacto ambiental.
90. Richmond, Jonathan Y. y Shanna L Nesby-O'Dell. Laboratory Security and Emergency Response Guidance for laboratories working with Select Agents. Office of Health and Safety. En: CDC, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 4<sup>th</sup> Edition. U.S. Government Printing Office, Washington, May 1999.
91. Rivero Oliva, José de Jesús y Manuel Perdomo Ojeda. Análisis de Confiabilidad y Riesgo. Texto de la asignatura del mismo nombre. Maestría en Bioseguridad, Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas (INSTEC), Cuba, Febrero de 2004.
92. Rivero Oliva, José de Jesús. Seguridad en la Industria, Texto Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas (INSTEC), Cuba, septiembre de 2005.
93. Rodríguez Dueñas, José. Bioseguridad en el diseño de instalaciones con riesgo biológico. Tomos I y II. Centro Nacional de Seguridad Biológica, La Habana, 2007.
94. Rodríguez Quiala, Ana Teresa. Programa de gestión de riesgos del Laboratorio Clínico del Hospital Docente Clínico-Quirúrgico Dr. Salvador Allende. Tesis en opción al grado de Máster en Bioseguridad, diciembre de 2005.
95. Sandor, B. y E Gyula. Métodos de solución de problemas. Aplicaciones de técnicas de trabajo creativo en grupos. Libro de texto. Centro de Estudios de Técnicas de Dirección (CETED), Universidad de la Habana, febrero de 1990., pp. 51-120.
96. Secretaría del Convenio de la Diversidad Biológica. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de Diversidad Biológica. Textos y Anexos, Montreal, 2000.
97. TERRA FARMA. Curso de administración de riesgos, Cuba, abril de 2008. Diapositivas en documentos PDF. Diapositiva página 52.
98. Torres Valle, Antonio; José Rodríguez, Juan Vilaragut y Conrado Valhuerdi. Panorámica general y perspectivas de los análisis de riesgo en Cuba. Memorias del Primer Taller sobre la evaluación de la Seguridad Industrial y la Prevención de Accidentes, I. Superior de Ciencias y Tecnología Nucleares, C. Habana, Cuba, 7-9 de agosto de 1995.
99. Vilaragut Llanes, Juan José y Mayra Troncoso Fleitas. Criterios para la aplicación de las técnicas de identificación de riesgos en la Industria Nacional. Memorias del III Taller de la Cátedra de Seguridad en la Industria, I. Superior de Ciencias y Tecnología Nucleares, C. Habana, Cuba, 3-5 de marzo de 1999.
100. World Health Organization. WHO Technical Report Series, No. 908, 2003. Annex 4: Good Manufacturing Practices for pharmaceutical products: main principles.



101. World Health Organization. WHO, Biorisk management. Laboratory Biosecurity Guidance, September 2006. WHO/CDS/EPR/2006.6. 41 pages, pdf 221 KB. [http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_EPR:2006\\_6.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR:2006_6.pdf). Consultado: 3/2/2010.
102. World Health Organization WHO. Guidance on regulation for the transport of infectious substances. \_\_\_\_\_ WHO/CDS/EPR/2007.2. Geneva, 2007. Consultado: 3/2/2010.
103. World Health Organization WHO, Laboratory Biosecurity Manual, 3erd. Edition. WHO. Geneva, ISBN 92-4-154650 6, 2004. \_\_\_\_\_ WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11. 186 pages, pdf 13 MB. Consultado: 3/2/2010.

## **ANEXOS**

## ANEXO 1

### COMPARACIÓN DE DEFINICIONES ASOCIADAS AL PROCESO DE EVALUACIÓN DE RIESGOS EN NORMAS DE GESTIÓN ACTUALES

Término	Normas Cubanas Gestión de SST, 18000:2005 y 18001:2005	Norma OHSAS 18001:2007	Norma sobre gestión de riesgo biológico en los laboratorios. CWA 15793: 2008
<b>Peligro</b>	Fuente potencial de un daño en términos de lesión o enfermedad a personas, daño a la propiedad, daño al entorno del lugar de trabajo, o una combinación de éstos.	Fuente, situación o acto con potencial de daño en términos de enfermedad o lesión a las personas o una combinación de éstos.	Peligro (adoptado de OHSAS 18001:2007): Fuente, situación o acto con un potencial de causar daño. Peligro biológico (aprobada de la Guía de ISO /IEC 51:1999): Fuente potencial de daño causada por agentes biológicos o toxinas.
<b>Riesgo</b>	Combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la gravedad de las consecuencias de éste.	Combinación de la probabilidad de que ocurra un(os) evento(s) o exposición(es) peligrosa(s) y la severidad de la lesión o enfermedad que puede ser causada por el evento o exposición”	<b>“Riesgo biológico” (adoptada por ISO/TEC Guía 51:1999):</b> Combinación de la probabilidad de ocurrencia de daño y la severidad del mismo donde la fuente de daño sea un agente biológico o toxina. Nota: La fuente del daño puede ser una exposición no intencionada, liberación accidental o pérdida, robo, uso indebido, desvío, acceso no autorizado o liberación intencionada y no autorizada.
<b>Riesgo tolerable.</b>	Riesgo que es aceptado en un contexto dado, basados en los valores actuales de la sociedad y criterios predeterminados.	Riesgo <b>“aceptable”</b> : Riesgo que ha sido reducido a un nivel que la organización puede tolerar con respecto a sus obligaciones y su propia política en SST.	No lo define pero lo usa en definiciones de otros términos, ver en “evaluación del riesgo biológico”.

Término	Normas Cubanas Gestión de SST, 18000:2005 y 18001:2005	Norma OHSAS 18001:2007	Norma sobre gestión de riesgo biológico en los laboratorios. CWA 15793: 2008
<b>Accidente/ incidente</b>	<p><u>Accidente:</u> Acontecimiento no deseado que da lugar a muerte, enfermedades, lesiones, averías u otras pérdidas.</p> <p><u>Incidente del trabajo:</u> Evento que posee el potencia para producir un accidente del trabajo.</p>	<p><u>Incidente</u> (incluye al accidente): Evento(s) relacionado(s) con el trabajo, en el (los) que ocurrió o pudo haber ocurrido lesión o enfermedad (independiente e su severidad) o víctima mortal)</p>	<p><u>Accidente:</u> evento no intencional que origina el daño</p> <p>Nota: Un accidente es un incidente que resultó en daño.</p> <p><u>Incidente:</u> Evento con potencial para causar daño.</p> <p>Notas:</p> <p>2 Un incidente donde no hay daño también se refiere a “fallo cercano”, “golpe cercano”, o “hechos peligrosos”.</p> <p>3 Una situación de emergencia es un tipo particular de incidente.</p>
<b>Evaluación del riesgo/ Valoración del riesgo</b>	<p><u>“Evaluación...”:</u> Proceso general que consiste en estimar la magnitud del riesgo y decidir si es tolerable o no.</p> <p><u>“Valoración...”:</u> Procedimiento basado en el análisis del riesgo para determinar si se ha alcanzado el riesgo tolerable.</p>	<p><u>Valoración del riesgo:</u> Proceso de evaluar el (los) riesgo(s), teniendo en cuenta la suficiencia de los controles existentes, y de decidir si el (los) riesgo(s) es (son) aceptable(s).</p>	<p><u>Evaluación de riesgo biológico</u> (adoptada por OHSAS 18001:2007)</p> <p>Proceso para la evaluación de los riesgo(s) biológico(s) que surge a raíz de un peligro biológico(s), tomando en consideración la idoneidad de cualquier control existente, y decidiendo si los riesgos son aceptables o no .</p>

## ANEXO 2

### DOCUMENTOS REGULATORIOS INTERNOS DE SOPORTE A LA GESTIÓN DE BIOSEGURIDAD EN EL INSTITUTO FINLAY Y EN SU VICEPRESIDENCIA DE CALIDAD

(Fuente: Lista de Documentos Aprobados del I. Finlay)

#### 1. DOCUMENTOS DE ALCANCE GENERAL EN EL INSTITUTO

##### DOCUMENTOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG) DEL INSTITUTO FINLAY.

Código	Título
PNO 03-001	Auditorias Integradas
PNO 03-053	Tratamiento de acciones correctivas y de acciones preventivas.
PNO 03-057	Tratamiento de desviaciones con enfoque CAPA.
PNO 32-001	Procedimiento para el análisis y evaluación de riesgos
PNO 30-015	Organización y funcionamiento del Comité de Revisión del Sistema Integrado de Gestión del Instituto Finlay
PNO 30-016	Evaluación de la eficacia del Sistema Integrado de Gestión del Instituto Finlay

##### VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEL PERSONAL (incluye Base de Datos para el control general)

Código	Título
PNO 05-006	Examen médico Inicial de los trabajadores del instituto Finlay.
PNO 29-014	Exámenes médicos periódicos para el personal del Instituto Finlay.
PNO 29-010	Esquema de vacunación para los trabajadores ocupacionalmente expuestos a riesgo biológico en el Instituto Finlay

##### CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

Código	Título
PG 05-001	Programa integrado de capacitación en buenas prácticas, seguridad y medio ambiente.
PNO 05-012	Expediente de capacitación individual
PNO 05-022	Capacitación del personal en los procedimientos y otras regulaciones aplicables al puesto de trabajo.
Varios	Otros PNOs de soporte al sistema de capacitación del I. Finlay.

##### MEDIOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL Y VESTUARIO DE TRABAJO AL PERSONAL

Código	Título
PNO 29-007	Planificación, adquisición, entrega y control de los Equipos de Protección Personal de los trabajadores.
PNO 29-017	Regulaciones sobre vestuario y calzado de trabajo y bases para su planificación. (Se asocia al mismo Base de Datos para el control general).

##### INVESTIGACIÓN DE INCIDENTES, ACCIDENTES Y EXPOSICIONES PELIGROSAS. INSPECCIONES

Código	Título
PNO 29-004	Notificación, investigación, análisis, registro e información de accidentes de trabajo
PNO 29-021	Registro de incidentes, accidentes y exposiciones en las áreas de trabajo
PNO 29-030	Procedimiento para la Inspección de Seguridad Integral

##### COMPORTAMIENTO ANTE EMERGENCIAS (sólo los relacionados con el riesgo biológico)

PNO 29-025	Elaboración e implementación de Planes de Contingencia
PE-1	Procedimiento de emergencia para casos derrame de material infeccioso en pequeñas proporciones
PE-2	Procedimiento de emergencia para casos de derrame de material infeccioso en medianas y grandes proporciones
PE-3	Procedimiento de emergencia para casos de derrame de material infeccioso en pequeñas proporciones sobre la ropa o piel

PE-4	Procedimiento de emergencia para casos de derrame de material infeccioso dentro del gabinete de seguridad biológica
PE-5	Procedimiento de emergencia para casos de ingestión de material infeccioso
PE-6	Procedimiento de emergencia para casos de corte o inoculación accidental con material infeccioso
PE-7	Procedimiento de emergencia para casos de derrame de material infeccioso durante la centrifugación

#### REQUISITOS Y PROCESOS DE CONTROL DE VECTORES. DOCUMENTOS GENERALES.

Código	Título
PG 29-001	Programa de Control de Vectores
PNO 29-011	Aplicación de Tratamientos Generales para el Control de Vectores
PNO 29-012	Preparación de las áreas, las soluciones de insecticidas y el pulverizador manual

#### PRACTICAS ADECUADAS DE BIOSEGURIDAD Y BIOPROTECCIÓN.

Código	Título
PNO 05-001	Prácticas y procedimientos apropiados de trabajo en áreas de riesgo biológico del Instituto Finlay.
PNO 05-029	Acciones para el control y protección del material biológico en el Instituto Finlay.
PNO 29-001	Regulaciones sobre los gabinetes de seguridad biológica clase II
PNO 29-016	Procedimiento general para el manejo, tratamiento y disposición de los desechos sólidos infecciosos generados en áreas de riesgo biológico del Instituto Finlay.
PNO 29-018	Regulaciones sobre el Vertimiento y Disposición Final de residuos líquidos.
PNO 29-027	Identificación e Inventario de desechos generados en las áreas del Instituto Finlay
PNO 29-039	Destrucción y/o disposición final de productos "no conforme", "retirados del mercado" y otros productos a desechar.

#### AUTORIZACIONES DE SEGURIDAD BIOLÓGICA E INFORMACIONES AL CSB ASOCIADAS A LA CONTABILIDAD Y CONTROL DEL MATERIAL BIOLÓGICO

Código	Título
PNO 29-022	Procedimiento para la solicitud de autorizaciones de Seguridad Biológica
PNO 29-028	Procedimiento para la elaboración y control de los formularios para el fomento de la confianza.
PNO 29-032	Procedimiento para la solicitud del Dictamen de Salvaguardia
PNO 29-033	Elaboración del inventario anual de los materiales biológicos no listados por la Res. 2/2004 del CITMA
PNO 29-034	Registros de Operación e Informes de Material Biológico, Equipos y Tecnología listados por la Res. 2/2004 del CITMA

#### OTROS GRUPOS DE DOCUMENTOS

Código	Título
Grupo 07	Mantenimiento de equipos . Ejemplo: PNO 07-001 Mantenimiento de los gabinetes de seguridad biológica clase II.
Grupo 09	Limpieza de locales
Grupo 11	Tratamiento de residuales
Grupo 27	Manipulación de equipos. Ejemplos: PNO 27-001 Manipulación y organización del trabajo de las operaciones en el gabinete de seguridad biológica clase II PNO 27-002 Descontaminación gaseosa del gabinete de seguridad biológica. PNO 27-003 Limpieza del gabinete de seguridad biológica clase II. PNO 27-024 Manipulación y limpieza del autoclave Getinge PNO 27-128 Manipulación y limpieza del autoclave Retomed, modelo FA-350-E
PV	En general, protocolos de calificación y recalificación del desempeño de sistemas, equipos y operaciones.

2. DOCUMENTOS PARTICULARES DE LABORATORIOS DE LA VICEPRESIDENCIA DE CALIDAD (sólo los asociados a la Bioseguridad)

Laboratorio de Liofilización y Conservación de Cepas

Código	Título
RSB-02	Reglamento de Seguridad Biológica del Laboratorio de Liofilización y Conservación de Cepas de la Vicepresidencia de Calidad
PNO 25-017	Flujo de Materiales, Materias Primas y Desechos en el Laboratorio de Liofilización y Conservación de Cepas de la Vicepresidencia de Calidad
PNO 25-018	Flujo de personal en el Laboratorio de Liofilización y Conservación de Cepas de la Vicepresidencia de Calidad
PNO 18-066	Limpieza, almacenamiento y esterilización de cristalería y utensilios empleados en Laboratorio de Liofilización y Conservación de Cepas de la Vicepresidencia de Calidad
PG 09-006	Programa de limpieza e higienización del , Laboratorio de Liofilización y Conservación de Cepas de la Vicepresidencia de Calidad
PNO 10-008	Almacenamiento y Distribución de los Lotes de Referencia elaborados en el Laboratorio de Liofilización y Conservación de Cepas (alcance específico).
PNO 10-009	Recepción, almacenamiento y distribución de Cepas adquiridas (*).
PNO 20-038	Recepción, almacenamiento y distribución de cepas en custodia (*).
PNO 20 –061	Control de existencia de las cepas en el Instituto Finlay (*)
PE-13	Procedimiento de emergencia para la evacuación de cepas seleccionadas del Banco Maestro, así como la destrucción en todo el Instituto de otras cepas u otros materiales biológicos en caso de guerra, incendio, accidente o catástrofe natural.
VARIOS	PNOs de soporte a la misión de servicio a otros laboratorios internos y externos.

(\*) Estos PNO tienen alcance general para todos los laboratorios del centro que usan y almacenan cepas.

Laboratorio de Materiales de Referencia

Código	Título
RSB-11	Reglamento de Seguridad Biológica. Laboratorio de Materiales de Referencia.
PNO 15-003-6	Recepción, Manipulación, Almacenamiento, Distribución y Transportación de los Materiales de Referencia Certificados de Trabajo y de las materias primas, utilizadas para la producción de los Materiales de Referencia de Trabajo
PE- 29	Procedimiento de emergencia para la evacuación del material biológico y los materiales de referencia en caso de guerra, incendio, accidente o catástrofe natural.
VARIOS	PNOs de soporte a la misión del laboratorio: preparación y caracterización de materiales de referencia.

Laboratorio de Bacteriología

Código	Título
RSB-09	Reglamento de Seguridad Biológica. Laboratorio de Bacteriología
PNO 25-019	Flujo de trabajo con las cepas utilizadas en el Laboratorio de Bacteriología
PNO 25-020	Flujo de materiales, medios de cultivo, soluciones y desechos.
PNO 25-021	Flujo de personal en el área de Bacteriología de la Vicepresidencia de Calidad.
PG 09-002	Programa de limpieza e higienización del Laboratorio de Bacteriología.
VARIOS	PNOs de soporte a los procesos de trabajo asociados a la identificación de microorganismos, evaluación y mantenimiento de medios de cultivo, ensayos de control microbiológico a siembras de referencia y trabajo, muestras y productos, etc.

Laboratorio de Monitoreo y Laboratorio de Grupo de Apoyo Central.

Código	Título
RSB-13	Reglamento de Seguridad Biológica. Laboratorio de Monitoreo y Laboratorio de Grupo de Apoyo Central.
PNO 25-037	Flujo de personal del Laboratorio de Monitoreo y el Grupo de Apoyo Central de la Vicepresidencia de Calidad.
PNO 25-036	Flujo de materiales, medios de cultivo, soluciones y desechos en el Laboratorio de Monitoreo.

PG 09-011	Programa de limpieza e higienización del Laboratorio de Monitoreo.
PNO 09-032	Limpieza y ordenamiento del Laboratorio de Monitoreo de la Vicepresidencia de Calidad.
PNO 25-044	Flujo de materiales, medios de cultivo, soluciones y desechos en el laboratorio del Grupo de Apoyo Central de la Vicepresidencia de Calidad.
PG 09-017	Programa de limpieza e higienización del Laboratorio del Grupo de Apoyo Central.
PNO 09-046	Limpieza y ordenamiento del Grupo de Apoyo Central de la Vicepresidencia de Calidad
PNO 18-060	Preparación y traslado de los materiales utilizados en el monitoreo ambiental.
VARIOS	PNO asociados a los muestreos y ensayos de calidad de agua y otros.

#### Laboratorio de Pruebas Biológicas (Vivario)

Código	Título
RSB-07	Reglamento de Seguridad Biológica. Laboratorio de Pruebas Biológicas
PNO 05-027	Acceso del personal a las áreas del vivario
PNO 25-024	Flujo de personal en el Laboratorio de Biológicos
PNO 09-006	Limpieza, higienización y ordenamiento de las áreas de animales del Laboratorio de Biológicos.
PNO 11-001	Eliminación de los cadáveres y desechos en el Vivario.
PNO 11-002	Eliminación de los cadáveres y desechos en el laboratorio de Ensayos de Prirógenos.
PNO 18-018	Esterilización de material limpio y sucio
PNO 27-037	Manipulación del autoclave BK-75
PNO 27-052	Manipulación y limpieza de la incubadora RETOMED modelo IF-3B.
PNO 27-076	Manipulación y limpieza del incinerador de la Dirección de Calidad.
VARIOS	PNOs de soporte al trabajo con animales (Grupo 19) (**)
VARIOS	PNOs de soporte a la realización de los ensayos (Grupo 12) (**)

(\*\*) Ver esos documentos para el trabajo del Vivario en el Anexo 3

Grupo de Control Técnico. (Este grupo tiene la responsabilidad del control de muestras para ensayos de IFAs, materias primas, material de envase, higienizantes, siembras de referencia y de trabajo, vacunas a granel y envasadas y cualquier otro producto a ensayar en los laboratorios de la Vicepresidencia de Calidad).

Código	Título
PNO 14-012	Recepción, almacenamiento y distribución de las muestras para ensayo para los servicios internos.



### ANEXO 3

## DOCUMENTOS DE SOPORTE AL TRABAJO CON ANIMALES (GRUPO 19) Y A LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS (GRUPO 12) EN EL LABORATORIO DE PRUEBAS BIOLÓGICAS (VIVARIO) DE LA VICEPRESIDENCIA DE CALIDAD

(Fuente: Lista de Documentos Aprobados del I. Finlay)

#### GRUPO 12 – METODOS DE ENSAYO

12-026-9	Ensayo de inmunogenicidad a la Vacuna Antimeningocócica BC (VA-MENGOC-BC). Inmunización de los ratones y obtención del suero
12-034-4	Ensayo de toxicidad específica para la anatoxina tetánica y las vacunas que las contengan
12-035-4	Ensayo de reversión a la toxina de la anatoxina diftérica purificada
12-036-5	Ensayo de toxicidad específica para <i>Bordetella pertussis</i> (Ganancia en peso en ratón)
12-040-3	Determinación de la Dosis Letal Mínima (DLM/MI) por mililitro a las toxinas tetánica y diftérica
12-043-4	Ensayo de potencia del componente Pertussis
12-047-5	Determinación de la actividad de la Antitoxina Diftérica en suero por el método de seroneutralización que utiliza la dosis Lr/100 de toxina diftérica
12-057-6	Inocuidad inespecífica
12-131-5	Determinación de la actividad de antitoxina tetánica en suero mediante el método de neutralización en ratón con dosis de toxina en el nivel L+/10/50
12-140-3	Determinación de la Dosis Letal Media (DL <sub>50</sub> ) de <i>Bordetella pertussis</i>
12-236-5	Ensayo de potencia de las Vacunas Antileptospirósicas
12-237-3	Prueba de potencia (inmunogenicidad) de las vacunas antidiftérica y antitetánica adsorbidas (como monovacunas o en combinaciones). Método de una inmunización
12-249-3	Ensayo de toxicidad intradérmica específica en curieles para anatoxinas diftéricas
12-298-3	Ensayo de reversión a toxina de la anatoxina tetánica y las vacunas que las contengan
12-326-3	Ensayo de toxicidad aguda a los tapones de goma
12-367	Ensayo de inmunogenicidad a la Vacuna Nasal contra <i>Neisseria meningitidis</i> . Inmunización de los ratones y obtención del suero y la saliva
12-393-AC-3	Ensayo de toxicidad aguda a los polisacáridos purificados secos de <i>Neisseria meningitidis</i> , serogrupos A y C (Ganancia en peso en ratón)

#### GRUPO 19 – TRABAJO CON ANIMALES

19-001-4	Fuga de animales
19-005-5	Examen clínico a los animales decepcionados, en acondicionamiento o adaptación y en ensayo. Destino de los enfermos, muertos y sanos no utilizables
19-008-6	Recepción de animales en el Laboratorio de Biológicos
19-009	Método de desangrado
19-011-3	Manejo de animales en zonas de adaptación y de ensayos
19-012-5	Inoculación intraperitoneal de ratones, curieles y hamsters
19-013-3	Inoculación subcutánea, intradérmica e intracerebral de ratones y curieles
19-022-2	Inoculación intraperitoneal en ratas
19-033-3	Eutanasia de los ratones hamsters, curieles y conejos utilizados en el Laboratorio de Biológicos
19-046-2	Inoculación en ratones por vía oral
19-049-3	Inoculación intramuscular en hamsters
19-050-2	Inoculación intravenosa en ratón
19-057	Inoculación por vía oral en la especie Hámster



#### ANEXO 4

### LISTA DE CHEQUEO APLICADA EN EL LABORATORIO DE PRUEBAS BIOLÓGICAS DE LA VICEPRESIDENCIA DE CALIDAD DEL INSTITUTO FINLAY.

FUENTE: RES.112/2003 DEL CITMA.

**OBJETIVO:** Comprobar el cumplimiento de los requisitos y procedimientos de seguridad Biológica en esta instalación, correspondientes al Nivel de Seguridad Biológica II, y como base para la evaluación de riesgos identificados.

No.	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			Observaciones
		SI	NO	NP	
1.	La temperatura y la humedad relativa garantizan los parámetros establecidos para cada especie animal.	PC			En ocasiones se han registrado temperaturas por debajo del requerimiento de $20 \pm 2$ oC.
2.	El sistema de ventilación garantiza 16-26 cambios de aire por hora.	PC			No ha sido posible medir los cambios por hora por falta de equipos que están ya solicitados.
3.	La renovación del aire exterior es del 100%.	PC			Se definió desde un principio garantizar al menos 100 % en áreas de hamster (la más importante desde el punto de vista de seguridad biológica). En general se garantiza la remoción de los olores de amoníaco y no se perciben al olfato olores desagradables. El sistema actual posee filtros HEPA terminales con eficiencia de 99.9997% de eficiencia de retención de partículas de 0,3 micras, a la salida de las manejadoras del aire que entra a cada local y del que sale al exterior. Buena limpieza del aire. Reposición de filtros adecuada.
4.	Estos parámetros, mantenidos las 24 horas del día, son controlados, verificados y registrados diariamente.	X			Se mantienen actualizados los siguientes registros: R-08-023 Registro de uso de termómetro digital DHT-1, PNO 08-052 y R-08-022 Registro de uso de termohigrómetro digital , PNO 08-051.

No.	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			Observaciones
		SI	NO	NP	
5.	Estructura de la instalación resistente a las condiciones climáticas de Cuba.	X			Se observa cubierta con algunas partes en mal estado. Pudiera causar filtraciones. Verificar seguridad ante <b>ciclones</b> .
6.	Pisos son resistentes a las secreciones de los Animales.			X	
7.	Paredes y techos fácilmente desinfectables.	X			Falso techo de losas plásticas, uniones no rígidas y con entrantes, lo cual dificulta el cumplimiento de requisitos de establecidos de BP y seguridad.
8.	Existencia de un Pasillo limpio y un pasillo sucio.	X			
9.	Disponer de cámaras y antecámaras	X			
10.	Por separado local para recepción de muestras, y local apropiado para la observación clínica de los animales que se incorporan a la instalación.	X			
11.	Un local para la necropsia de los animales.	X			
12.	Locales para almacenar jaulas, camas, alimentos y otros materiales.	X			
13.	Entrada independiente para el paso de los animales que arriben a la instalación.	X			
14.	Area o cámara para la desinsectación de los grandes animales cuando llegan.			X	
15.	Un área para la desinfección de los medios de transporte cuando se incorporan los animales.			X	
16.	Cercas periféricas en perfecto estado.			X	
17.	Ventanas y puertas protegidas contra invertebrados.			X	
18.	Disponer de áreas para comer, beber y fumar.	X			No se permite fumar en el lobby. Beber y comer, en el comedor.
19.	Eliminar los tragaluces y claraboyas.			X	
20.	Tuberías y conductos no empotrados en la pared, separados de éstas y cubiertos con material aislante, evitando tramos horizontales.	X			Sólo las tuberías de gas están expuestas. Además falta completar su identificación para evitar accidentes.
21.	Lavamanos en las áreas donde se manipulen los animales inoculados.	X			
22.	Mobiliario resistente a la acción de los desinfectantes y al calor moderado.	PC			Se ha renovado prácticamente todo el mobiliario. Sólo se mantienen algunas sillas de madera que están en plan de reposición.
23.	Contar con salidas de emergencias claramente señalizadas		X		Pendiente señalar y acondicionar las puertas de emergencia. Sí están señalizadas las vías y salidas de evacuación. Faltan alumbrado portátil para caso de demora en el arranque de la planta eléctrica de emergencia: local cerrado sin ventanas ni tragaluces. <b>Posibles accidentes</b> durante inoculación de leptospira o toxinas o durante el sacrificio de animales.

No.	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			Observaciones
		SI	NO	NP	
24.	Sistemas de Seguridad: Medios de protección contra incendios y accidentes eléctricos, duchas e instalación para lavados oculares para casos de emergencia, así como, sistemas de protección contra intrusos.	X			Existe sistema de control de acceso automático por tarjeta magnética.; medios contra incendios y de protección eléctrica. NP duchas ni pilas lavaojos.
25.	Local para primeros auxilios.		X		Falta botiquín. El puesto médico está aledaño a la instalación.
26.	Local para autoclaves.	X			
<b>DISEÑO NIVEL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA II</b>					
27.	Sistemas de climatización y ventilación independientes por locales.	X			
28.	Uniones de pisos y paredes lisas provistas de rodapié sanitario . Uniones de techos y paredes.	X			Unión de techos- paredes no cumple.
29.	Antecámara y postcámara con lavamanos en cada local donde se inoculen o se mantengan los animales inoculados.	X			
30.	Aberturas de las paredes selladas y los conductos del aire tapiados con mallas que impidan la entrada de invertebrados.	X			
31.	Pasos sanitarios para el cambio de ropa, baño del personal y taquillas.	X			
32.	El sistema de abastecimiento público de agua debe estar protegido contra el reflujo por un dispositivo adecuado.	X			
<b>PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS APROPIADOS NSB 1</b>					
33.	Prohibir el uso de cigarros, bebidas, la aplicación de Cosméticos y la manipulación de lentes de contacto en las áreas donde se encuentran los animales inoculados	X			
34.	Prohibir guardar alimentos para uso humano en estantes o refrigeradores donde se depositan materiales biológicos.	X			
<b>PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS APROPIADOS NSB II</b>					
35.	Limitar la entrada a las áreas con riesgo biológico sólo a personas autorizadas por el director de la instalación.	X			

No.	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
		SI	NO	NP	Observaciones
36.	Utilizar el símbolo de riesgo biológico en los locales donde se manipulen animales con riesgo biológico.	X			
37.	Identificar a cada animal en forma permanente.	X			Se identifican en grupos, ya que son animales pequeños.
38.	Llevar un registro epizootiológico para cada tratamiento			X	
39.	Sacrificar los animales al final de la etapa experimental, mediante su incineración u otro tratamiento alternativo debidamente validado. Este trabajo realizado bajo la supervisión del funcionario de seguridad de la institución, y registrado.	X			No se valida la incineración. El equipo no posee los instrumentos adecuados para controlar los parámetros. Inversión nominalizada para 2011.
40.	Tratar todos los desechos mediante autoclave u otros métodos que garanticen la total inocuidad de los mismos.	X			Autoclaveado de material recuperable y no recuperable e incineración de cadáveres.
41.	Adoptar precauciones extremas al utilizar jeringuillas y agujas, y sustituir éstas, en los casos que sea posible, por dispositivos que no posean agujas.	X			Se usa inculador automático cuando se hace la inoculación intracerebral de ratones.
42.	El personal debe bañarse al abandonar la instalación.			X	No establecido
<b>EQUIPOS DE SEGURIDAD NSB I</b>					
43.	Equipos para la sujeción e inmovilización de las especies de animales que se manipulen	X			Uso de cepos/ técnicas manuales de inmovilización
44.	Bolsas y contenedores para eliminar los desechos.	X			
45.	Guantes resistentes a la agresión física de los animales. (*)			NP	Se usan guantes quirúrgicos
46.	Incinerador.	X			En fase de reparación capital, se incinera en CIGB
47.	Autoclaves. Validación o comprobación. Instrumentos aptos.		X		Se usa la misma autoclave BK-75 (rusa) para esterilizar y descontaminar. No es validable. Se aplica PNO 27-037 para su manipulación y limpieza y PNO 07-011 para su mantenimiento.
<b>EQUIPOS DE SEGURIDAD NSB II</b>					
48.	Gabinetes de Seguridad Biológica clase I ó II validados	X			Se aplican los PNO 27-001, 27-002,27-003 (trabajo, descontaminación y limpieza respectivamente); PNO 07-001 para su mantenimiento de GSB y el protocolo de validación del GNV.
49.	Delantales lisos.	X			

No.	REQUISITO	CUMPLIMIENTO		
-----	-----------	--------------	--	--

		SI	NO	NP	Observaciones
50.	Calzado resistentes a secreciones y desinfectantes.	X			
51.	Protección facial.	X			En este momento se requieren 3 espejuelos de protección contra salpicaduras. Además se requiere guante de malla metálica para desangrado, guantes antiácido largos para sustituir los actuales y reponer ya las botas de seguridad. Estas necesidades ya están informadas y en plan.
52.	Contenedores herméticos para desechos.	X			Existen contenedores especiales para los cortopunzantes. Para traslado de los cadáveres al incinerador se utilizan triple bolsa de nylon grueso, y medio de transporte.







**ANEXO 6**

**MATRIZ DE TOLERABILIDAD PARA EVALUACIÓN DE RIESGOS A LA SEGURIDAD Y SALUD (GARZÓN, 2009)**

<b>PROBABILIDAD</b>	<b>GRADO O NIVEL DE RIESGO (A: aceptable; T: tolerable; I: intolerable)</b>					
<b>Muy probable (5%)</b>	5 %	I	50 %	I	100 %	I
<b>Probable (4%)</b>	4 %	A	40 %	I	80 %	I
<b>Ocasional (3%)</b>	3 %	A	30 %	T	60 %	I
<b>Remoto (2% )</b>	2 %	A	20 %	T	40%	I
<b>Improbable (1 %)</b>	1 %	A	10 %	A	20 %	T
	<b>Leves (1 %)</b>		<b>Moderadas (10 %)</b>		<b>Severas (20 %)</b>	
	<b>CONSECUENCIAS</b>					

## ANEXO 7

### ANÁLISIS DE POTENCIALES EVENTOS PELIGROSOS ASOCIADOS AL RIESGO BIOLÓGICO. LABORATORIO DE PRUEBAS BIOLÓGICAS.

OPERACIONES	EVENTOS PELIGROSOS	CONSECUENCIAS	CAUSAS POTENCIALES	MEDIDAS PREVISTAS
Ensayo de potencia. Reto de <i>Leptospira I</i>	Autoinoculación con agujas/jeringuillas cargadas de inóculos de patógenos ( <i>Leptospira I.</i> ).  Exposición a aerosoles del m.o. ( <i>B. pertussis</i> )  Cortaduras o pinchazos con materiales contaminados (agujas, bisturí, pinzas, tijeras, cristalería rota).  Contacto de la piel dañada con agente ( <i>Leptospira I.</i> o toxinas).	Posible adquisición de la enfermedad por autoinocul. Leptospirosis.	No control integridad de la piel del personal.	Control operativo salud y examen médico periódico.
Ensayo de potencia DPT. (L+/50, Lr/100). Reto de <i>Bordetella P.</i>		Inhalación aerosoles y adquisición de Tosferina (poco probable en adultos)	No vacunado	Vacunación: vax-SPIRAL, vax-TET, dT.
Ensayo de potencia vax-TET. (L+/10/50). Reto de <i>Bordetella P.</i>		Afectación por Toxina tetánica al inocular los animales.	No capacitado	Pers. Capacitado.
Ensayo de potencia dT (L+/10/50), Lr/100)		Afectación por Toxina tetánica/ diftérica (mezcla).	NO cumplimiento PNOs	Cumplir PNOs ensayos .
MPA (Reto <i>Bordetella P.</i> )		Inh. Aerosoles <i>B. Pertussis</i> Tosferina (poco probable en adultos)	GSB no validado	Aplicar PNO 27-001 Trab en GSB en operaciones con cepas, toxinas y otros. GSB validado.
Ensayos DL50 - <i>Leptospira I.</i> - <i>Bordetella P.</i>	Arañazos y mordedura de animal inoculado.  Inhalación aerosoles provenientes de la cama o contacto con animales enfermos.	Posible enfermedad: Leptospirosis / Tosferina (poco probable en adultos)	Falta de EPP o EPP inadecuado	Uniforme y Equipos de Protección Personal (EPP): guantes, nasobuco, espejuelos adecuados
Ensayos de toxicidad específica para anatoxinas - Tétanica - Diftérica	Contacto piel, mucosas y lesiones de la piel con cristalería y útiles contaminados.	Afectación por POSIBLE Toxina tetánica/ diftérica. (si las anatox. no estuvieran debidamente inactivadas en producción)	Insuficiencias en la descontaminación de cristalería y demás útiles reutilizables.	Descontaminación de cristalería, útiles e instrumentos usados en la preparación de las cepas de reto, valoraciones de LD 50 y virulencia y ensayos de (L+/10/50), Lr/100).
Ensayos de irreversibilidad de anatoxinas a toxinas. - Tétanica - Diftérica	Cortaduras materiales contaminados (agujas, bisturí, pinzas, tijeras, cristalería rota).	Afectación con Toxina tetánica/ diftérica usadas como control positivo.	Autoclave no validada.  Sistema de ventilación no dedicado/área o no adecuado.	Desinfección adecuada de superficies. Método validado. Monitoreo.

OPERACIONES	EVENTOS PELIGROSOS	CONSECUENCIAS	CAUSAS POTENCIALES	MEDIDAS PREVISTAS
<b>Ensayos de:</b> - Inocuidad inespecífica (ratón y curiel. - Ganancia en peso (ratón) - Toxicidad aguda (ratón)	<b>Arañazos y mordedura de animales</b>  <b>Cortaduras/pinchazos materiales cortantes y punzantes.</b>	<b>Intoxicación con Toxina tetánica/ Toxina diftérica.</b>  <b>Heridas, y otros daños en la piel</b>	<b>No aplic. Practicas adecuadas.</b> <b>No uso de EPP.</b> <b>No uso de cepto.</b> <b>No capacitado</b>	<b>Uso de guantes, tapaboca y demás EPP.</b>  <b>Ser cuidadoso en la manipulación de útiles e instrumentos, aplicar prácticas adecuadas.</b>
<b>Manejo general de animales (recepción, cuidado y distribución para los ensayos)</b>	<b>Mordeduras, arañazos (animal no inoculado)</b>	<b>Heridas, y otros daños en la piel</b>	<b>No aplic. Practicas adecuadas.</b> <b>No uso de EPP.</b> <b>No uso de cepto.</b> <b>No capacitado</b>	<b>PNO 19-011</b>  <b>EPP</b> <b>Cepto.</b> <b>Pers. capacitado</b>
<b>Sangrado de animales</b>	<b>Cortadura con el bisturí y contacto directo con sueros o sangre de animales</b>	<b>Heridas</b>  <b>Infección</b>	<b>No aplic. Practicas adecuadas.</b> <b>No uso de EPP.</b> <b>No uso de cepto o falta de ayudante.</b> <b>No capacitado</b>	<b>Uso de guantes, tapaboca y demás EPP.</b>  <b>Ser cuidadoso en la manipulación de bisturíes</b>
<b>Limpieza mecánica, eliminación de cadáveres, desinfección e higienización de cajas sucias con desecho de animales</b>	<b>Contacto directo con los desechos metabólicos de animales, contaminados.</b>  <b>Vertimiento accidental de desechos .</b>	<b>Infección y adquisición de la enfermedad.</b>	<b>No aplic. Practicas adecuadas.</b> <b>No uso de EPP</b>  <b>No vacunado</b> <b>No capacitado</b>	<b>PNO 09-006</b> <b>PNO 11-001</b> <b>EPP: guantes, delantal, botas goma, <u>respirad.</u></b> <b>Vacunación</b> <b>Pers. capacitado</b>
		<b>Liberación accidental de material contaminado al medio ambiente</b>	<b>Inadecuada desinfección (CLH) las cajas de animales inoculados con leptospira.</b>  <b>Inadecuada desinfección de las cajas de animales de otros ensayos.</b>	<b>PNO 11-001</b>

<b>OPERACIONES</b>	<b>EVENTOS PELIGROSOS</b>	<b>CONSECUENCIAS</b>	<b>CAUSAS POTENCIALES</b>	<b>MEDIDAS PREVISTAS</b>
<b>Manipulación de desechos a incinerar</b>	<p>Derrames durante el manejo (preparación, traslado y tratamiento) de desechos</p> <p>Caída y/o rotura de bolsas de material contaminado a incinerar.</p>	<p>Posibilidad de contraer enfermedades.</p> <p>Liberación accidental de material contaminado al medio ambiente</p>	<p>Carro muy lleno de bolsas o mal organizadas.</p> <p>No uso de doble bolsa.</p> <p>Bolsas inadecuadas o no bien cerradas.</p>	<p>Utilice EPP: guantes, faja de seguridad.</p> <p>Transportar las bolsas en el carro.</p> <p>Personal entrenado .</p> <p>Embalar material contaminado en bolsas adecuadas. Cierre hermético.</p>
<b>Descontaminación y Fregado de la cristalería y demás materiales recuperables provenientes de los ensayos</b>	<b>Derrames, caída de materiales durante el manejo.</b>	<b>Posibilidad de contraer enfermedades</b>	<p>Inadecuado embalaje y traslado.</p> <p>Inadecuada descontaminación de cristalería y demás objetos empleados en la preparación de las cepas de reto, valoraciones de LD50 y virulencia y ensayos de L+/10/50 y Lr/100.</p>	<p>Utilice EPP: guantes, delantal..</p> <p>Personal entrenado .</p> <p>Comprobación de la eficacia de los procesos de descontaminación.</p>

