

METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN CUALITATIVA DE LA BIOSEGURIDAD EN LOS LABORATORIOS DEL CENTRO NACIONAL DE GENÉTICA MÉDICA.

MsC. Dr. Ismel Pérez Peña ¹. Téc. Rosario de la Caridad Pompa Ramírez ¹.

(1) Centro Nacional de Genética Médica. Cuba.

INTRODUCCIÓN

En Cuba la seguridad biológica se define, como el conjunto de medidas científico – organizativas, 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; disminuir al mínimo los efectos que se puedan presentar y eliminar rápidamente sus posibles consecuencias en caso de contaminación, efectos adversos, escapes o pérdidas. Es por ello que en nuestro país se encuentran establecidas las regulaciones en materia de seguridad biológica, con la existencia de una pirámide legislativa que recoge los componentes y procedimientos fundamentales necesarios para una adecuada implementación de la bioseguridad, con el Decreto-Ley 190/1999 de la Seguridad Biológica, que constituye el documento rector de la actividad y al que se le subordinan normas complementarias de inferior jerarquía que permiten garantizar su eficacia jurídica y práctica, como la Resolución 103/2002 del CITMA, que establece para el territorio nacional, los requisitos y procedimientos técnicos y administrativos que deben cumplirse en las instalaciones, en las que se hace uso de agentes biológicos, sustentándose en los 3 principios básicos de la bioseguridad, constituidos por: prácticas y procedimientos de laboratorios, equipos de seguridad y diseño de las instalaciones. Para el cumplimiento de lo dispuesto en dicha resolución, surgió la motivación de esta investigación.

OBJETIVOS

Elaborar una metodología para la evaluación cualitativa de la bioseguridad en los laboratorios del Centro Nacional de Genética Médica.

Definir la lista de chequeo como instrumento de inspección.

Establecer el criterio y el indicador de evaluación del instrumento propuesto.

Crear la escala de clasificación.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio no experimental de corte transversal. Los métodos empleados fueron teóricos, cualitativos y estadísticos. Se realizó una revisión bibliográfica nacional e internacional y se consultó la pirámide legislativa vigente en Cuba. Para definir la lista de chequeo se seleccionaron los requisitos de diseño, prácticas y procedimientos, equipos de seguridad y responsabilidad de los jefes de laboratorios, establecidos en la legislación cubana para instalaciones con nivel de seguridad biológica 2, que se corresponde con el nivel de bioseguridad de los laboratorios de la institución.

Para crear la escala de clasificación se utilizó el método estadístico de construcción de escalas cuantitativas de intervalo.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se creó una lista de chequeo, con un total de treinta y cinco requisitos a cumplir, relacionados con elementos de prácticas y procedimientos en la instalación de referencia, equipos de seguridad biológica, aspectos de diseño de la instalación y requisitos relacionados con la responsabilidad de los jefes de laboratorios. Cada uno de los requisitos tendrá sólo dos opciones de respuesta: se cumple o no se cumple y la posibilidad de agregar observaciones, si se considera necesario. Aquellos requisitos que se cumplan parcialmente deberán ser considerados como "no se cumplen". Se estableció como criterio de evaluación el nivel de cumplimiento de los requisitos indagados en la lista de chequeo, calculado mediante el indicador: # de requisitos que se cumplen/ total de requisitos evaluados x 100. El resultado se expresará en forma de porcentaje, el que se deberá confrontar con la escala de clasificación construida, para establecer la evaluación final en cinco niveles escalonados:

- ✓ Mal: Si < 50% de requisitos cumplidos.
- ✓ Regular: Si entre 50-64% de requisitos cumplidos.
- ✓ Bien: 65-78% de requisitos cumplidos.
- ✓ Muy bien: 79-93% de requisitos cumplidos.
- ✓ Excelente: 94-100% de requisitos cumplidos.

Esta metodología constituye una herramienta práctica para fomentar en la institución la cultura de la bioseguridad, teniendo en cuenta que en los laboratorios de diagnóstico de esta instalación se realizan trabajos muy diferentes que comportan gran número de riesgos de diversa índole para el trabajador, el personal cercano al mismo y para la comunidad en su conjunto. En general, las causas que provocan un determinado daño no obedecen a un solo factor sino a la interacción de varios factores, para evitarlos existen una serie de medidas que previenen o limitan los accidentes y otros riesgos. Se hace imprescindible, para el éxito en este empeño, la superación profesional escalonada en materia de bioseguridad como criterio de responsabilidad individual y colectiva.

CONCLUSIONES

La implementación de este estilo de trabajo garantiza la identificación de áreas con posibilidades potenciales de mejoras en materia de bioseguridad. Las evidencias resultantes posibilitan la preparación continuada en todos los laboratorios para enfrentarse con éxito a las inspecciones periódicas que realizan los funcionarios de

las entidades reguladoras en el país y potencia el trabajo en equipo en relación a la seguridad biológica.

IMPACTO ECONÓMICO - SOCIAL

La aplicación de esta metodología no genera nuevos gastos, garantiza uniformidad en el proceso de evaluación y optimiza el tiempo empleado en el mismo. Su instrumentación y desarrollo permite establecer una estrategia novedosa de evaluación cualitativa de carácter comparativo entre los diferentes laboratorios, dada sus particularidades individuales y al hecho de que la identificación en las inspecciones y auto inspecciones de las no conformidades en sí, no realiza una evaluación cualitativa del riesgo biológico que se pudiera caracterizar, de forma rápida, con el empleo de esta inventiva. Por último, permite contribuir a fortalecer y sistematizar la bioseguridad en los laboratorios de forma práctica, realista y económica en correspondencia con la legislación vigente en el país.

