
FACTIBILIDAD DE LA INTEGRACIÓN CALIDAD- SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO EN LABORATORIOS BIOLÓGICOS

Resumen / Abstract

Este trabajo se hizo para encontrar una solución factible a la implantación de la gestión de la calidad y de la seguridad y salud ocupacional en un laboratorio biológico. Fueron esenciales la identificación de los puntos en común entre las normas que rigen a estas funciones, el análisis de riesgos y la determinación de los factores que influyen sobre ellos, que demostraron la sinergia entre calidad y seguridad. Sobre estas bases se elaboró una solución de gestión integrada, a ejecutar en dos etapas; la primera etapa, organizativa y la segunda, incluyendo una remodelación parcial.

This work pursued a feasible solution for the implantation of a quality management system integrated to the occupational health care function in a biological laboratory. Main aspects were the identification of common issues in the standards that regulate each of those functions, and the risk analysis, besides the investigation of the influencing factors, which demonstrated the synergy between Quality and Health. Consequently, it was elaborated a solution of integrated management, for been executed in two steps; the first one, based on organizing actions, and the second, more deep, remodeling the physical place.

Adriana Díaz Curbelo, Licenciada en Biología, Máster en Calidad Total, Investigadora Agregada, Centro de Aplicaciones Tecnológicas y Desarrollo Nuclear (CEADEN), Ciudad de La Habana, Cuba
e-mail: adiaz@ceaden.edu.cu.

Aida G. Rodríguez Hernández, Ingeniera Industrial, Doctora en Ciencias Técnicas, Profesora Titular, Facultad de Ingeniería Industrial, Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría, Cujae, Ciudad de La Habana, Cuba
e-mail: aida@ind.cujae.edu.cu

Silvio J. Viña Brito, Ingeniero Industrial, Doctor en Ciencias Técnicas, Profesor Titular, Facultad de Ingeniería Industrial, Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría, Ciudad de La Habana, Cuba
e-mail: silviovi@ind.cujae.edu.cu

Recibido: Mayo del 2007

Aprobado: Julio del 2007

Palabras clave / Key words

Gestión de la calidad, análisis de riesgos, AMFE, laboratorios biológicos, salud ocupacional, sistemas integrados de gestión

Quality management, risk analysis, FMEA, biological laboratories, occupational health, integrated management systems

INTRODUCCIÓN

El Centro de Aplicaciones Tecnológicas y Desarrollo Nuclear (CEADEN) pertenece a la Agencia de Energía Nuclear (AEN) del Ministerio de Ciencia Tecnología y Medioambiente (CITMA). Los objetivos para los que fue creado inicialmente han ido en algunos casos cambiando y en otros ampliándose, originando una institución que se ha visto precisada a diversificar sus temáticas de trabajo, muchas veces con el objetivo de obtener recursos para la ejecución de la actividad de investigación a través de la implementación de servicios científico-técnicos de diversa índole.

En el departamento de radiobiología se trabaja con microorganismos, y es donde esta actividad es totalmente diferente de la que se realiza en el resto de los departamentos. Este departamento está constituido por tres grupos de trabajo: Grupo de técnicas de irradiación, Laboratorio de Microbiología, donde se determina y enumeran los microorganismos presentes en diferentes productos, se precisa la dosis de irradiación para descontaminar o esterilizar productos de diverso origen y se estudia la aplicación de tejidos radioesterilizados para injertos. Por último, está el laboratorio de

biología molecular (BM) el cual determina el potencial genotóxico de productos o residuales de la industria, evalúa el efecto radioprotector de productos naturales, realiza estudios de evaluación de riesgo genotóxico y la evaluación de variedades de plantas resistentes a plagas o a condiciones adversas del medio ambiente.

En los laboratorios donde se trabaja con microorganismos, esta es precisamente la principal fuente de riesgo y el nivel de seguridad biológica (NSB) dependerá entre otras cosas de los tipos de microorganismos que se trabajen, ya que estos determinan las características de las instalaciones, el equipamiento y los procedimientos de seguridad que se deben utilizar. Los riesgos químicos están dados por la utilización de variadas sustancias dañinas, mientras que entre los riesgos físicos se pueden mencionar iluminación, ruido, microclima, radiaciones ionizantes, riesgos mecánicos y eléctricos. Los ensayos microbiológicos tienen una demanda cada vez mayor como servicios científicos-técnicos especializados, pero también son cada vez más exigentes los requerimientos con el fin de asegurar la calidad de los resultados que se obtienen y al mismo tiempo disminuir el riesgo a que están expuestos los trabajadores y el medio ambiente.

La calidad y la seguridad tienen puntos de coincidencia que permiten la implantación y desarrollo de un sistema de gestión integrado, las cuales han sido explicadas por otros autores¹⁻⁴ los cuales plantearon que ambos sistemas requieren del compromiso de la dirección, que son preventivas, medibles, participativas, necesitan de personal capacitado y de comunicación además de ser sistemas donde las metas no son estáticas sino que son de mejora continua.

El sistema de organización actual en los laboratorios biológicos del CEADEN, donde la gestión de la calidad se realiza separada de la de la seguridad y salud en el trabajo (SST), afecta la calidad de los ensayos y aumenta el riesgo ocupacional. Por lo que la implantación de un sistema de gestión integrado calidad-seguridad permitirá una identificación de peligros, evaluación de riesgos e implementación de medidas de control con mayor eficiencia y eficacia.

El objetivo de este trabajo es determinar la factibilidad de la implantación de la gestión de la calidad integrada a la gestión de la seguridad y salud en el trabajo (SST) en los laboratorios biológicos del CEADEN para lo cual se cumplimentaron los siguientes objetivos específicos: Identificar los puntos en común entre las normas NC-ISO/IEC 17025:2005⁵ y NC 18000:2005⁶; diagnosticar el estado actual de la calidad y de la SST en los laboratorios biológicos del CEADEN; identificar los aspectos que afectan tanto a la calidad como a la seguridad y proponer una metodología para la implantación de la gestión integrada de la calidad y de la SST.

MÉTODOS

Análisis de las normas y de la legislación

Dentro del análisis bibliográfico realizado, uno de los aspectos fundamentales que se tuvo en cuenta fue la comparación efectuada entre las normas NC-ISO/IEC 17025⁵ y NC 18001⁷ con el fin de determinar aquellos requisitos que son integrables desde

el punto de vista documental y que a su vez apoyan la integración operativa de estos sistemas. Se identificó además la legislación y otras normas vigentes que le son aplicables a estos laboratorios, principalmente, en relación a las buenas prácticas de laboratorio, la NC 26-212:1992⁸ y la Resolución 152: 1992⁹, y respecto a la bioseguridad, las resoluciones 103: 2002¹⁰ y 8: 2000¹¹.

DIAGNÓSTICO

1. Identificación de los procesos: Se clasificaron en procesos de apoyo y de realización (figura 1).

2. Selección de métodos de diagnóstico teniendo en cuenta las normas y la legislación.

3. Aplicación de los métodos de diagnóstico seleccionados:

- Identificación de los incumplimientos de lo establecido en las normas y leyes mediante observación y comparación.

- Evaluación de la aptitud y actitud ante la bioseguridad y de la salud de los trabajadores mediante encuestas anónimas al total de los trabajadores. Se encuestó acerca de los conocimientos respecto a bioseguridad, al cumplimiento de 16 reglas de bioseguridad y en relación al padecimiento a 14 enfermedades, relacionadas con el trabajo que en estos laboratorios se desempeña. Los resultados de las encuestas fueron tabulados y graficados.

- Identificación de peligros y evaluación de riesgos. Ordenamiento de los incumplimientos o causas de fallo utilizando un análisis modal de fallos y efectos (AMFE) de proceso¹², mediante consenso de expertos. Evaluación de riesgos por el método cuantitativo propuesto por Fine.

- Estimación de los costos de no calidad, teniendo en cuenta los cuatro ensayos más utilizados (enumeración de microorganismos aerobios mesófilos viables, enumeración de coliformes totales y fecales, SOS chromotest y el ensayo de Ames). Se determinaron los ensayos rechazados durante un año de trabajo y se estimó el costo de repetición mediante las fichas de costo existentes.

PROPUESTAS DE SOLUCIONES

Sobre la base de los resultados del diagnóstico se propusieron soluciones divididas en dos etapas: la primera, organizativa y la otra, de remodelación estructural con el fin de dar solución paulatina a las dificultades detectadas.

RESULTADOS

Comparación NC-ISO/IEC 17025 y NC 1800. Al comparar los requisitos que ambas normas exigen fue posible concluir que 17 de ellos son integrables. Esto significa desde el punto de vista documental, la elaboración común del *Manual de gestión*, 11 procedimientos y sus registros y las instrucciones de trabajo. Por otra parte, seis requisitos de la 17025 (Revisión de los pedidos, ofertas y contratos; subcontratación de ensayos; quejas; muestreo; métodos de ensayo y validación de los métodos e Informe de los resultados) y de la 18001 (Planificación para identificación de peligros, evaluación control de riesgos y Preparación y respuesta ante emergencias) no son integrables.

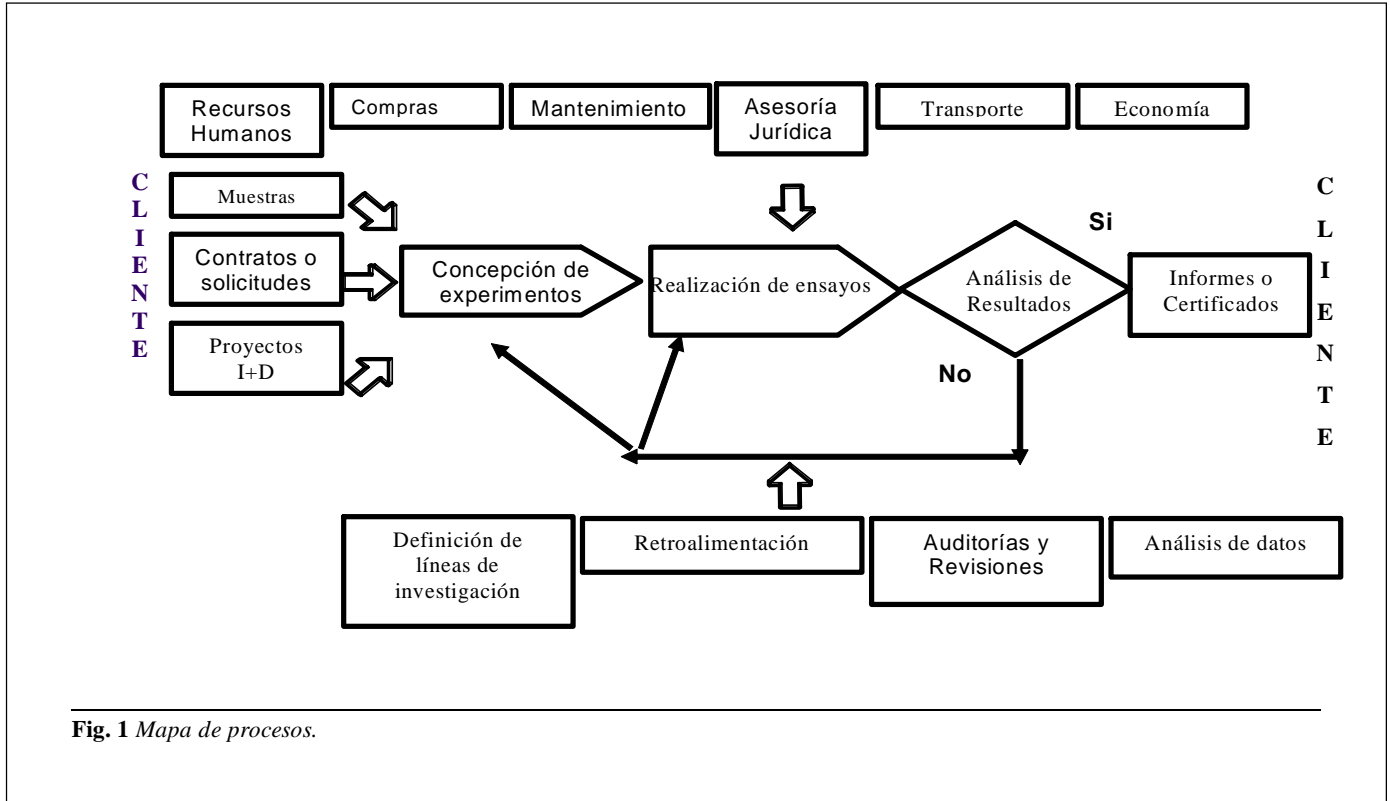


Fig. 1 Mapa de procesos.

Incumplimiento de los requisitos de las normativas y legislaciones vigentes. Se detectaron un total de 35 dificultades; 16 relacionadas con la organización y las responsabilidades, de las cuales las más significativas fueron: el sistema de gestión de la calidad existente está limitado a los servicios y ha tenido una implantación incompleta; no hay activista de bioseguridad en los laboratorios; 10 relacionadas a las características de las instalaciones; 9 con el equipamiento y materiales, de las cuales las de mayor importancia fueron: flujos laminares inadecuados; insumos y medios de protección insuficientes, equipamiento con muchos años de explotación, con un 48% de medios de medición no calibrables o verificables y utilización de reactivos no aptos para el uso (25%).

Aptitud ante la bioseguridad (figura 2). La encuesta realizada para determinar la aptitud de los trabajadores ante la bioseguridad reveló que el 77% de los trabajadores desconocía la existencia del reglamento de bioseguridad del CEADEN, el 35% no habían recibido capacitación en bioseguridad a través de cursos. En general, todos plantearon poseer conocimiento de los riesgos a que se exponen mientras que el 65% planteó que sus conocimientos para enfrentar accidentes eran insuficientes.

Cumplimiento de las reglas de bioseguridad (figura 3). De las 16 reglas de bioseguridad encuestadas solo cuatro se cumplían al 100%, cuatro de ellas a menos del 50% y el resto

entre 50 y 80%. De los incumplimientos, los trabajadores plantearon que el 70,2% era por negligencia y el 29,8% por falta de condiciones. Esto demuestra que a pesar de que los trabajadores conocen los riesgos a que están expuestos, los subestiman e incumplen la mayoría de las reglas establecidas para evitar accidentes e incidentes.

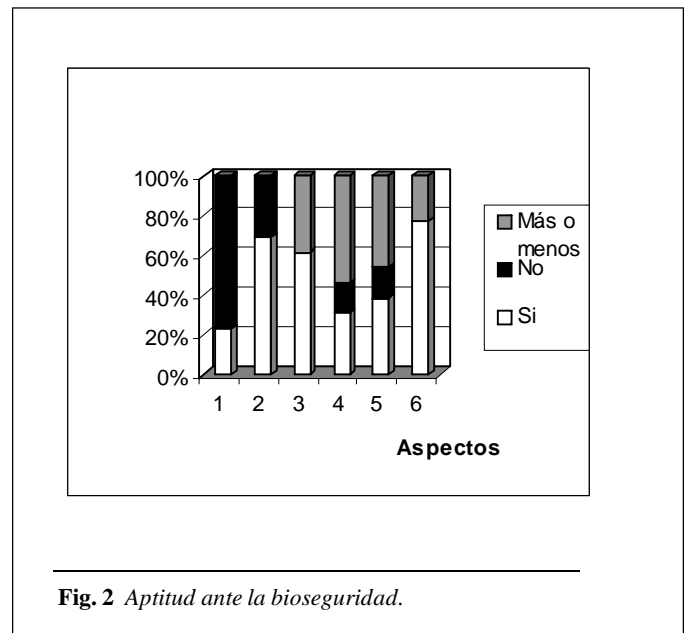


Fig. 2 Aptitud ante la bioseguridad.

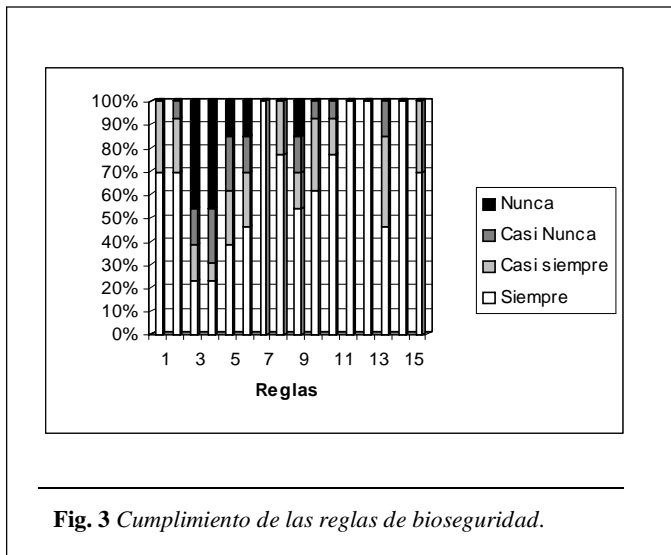


Fig. 3 Cumplimiento de las reglas de bioseguridad.

AMFE de proceso. El principal objetivo del AMFE es identificar las causas potenciales de fallo desde las primeras fases del ciclo de vida de un producto o servicio, proporcionando razones objetivas para establecer un orden de prioridad a la hora de enfrentar dichas causas. Se seleccionó un AMFE de proceso debido a que el objetivo fue analizar los procesos que componen la realización del ensayo y la obtención de los resultados.

Para aplicar esta técnica se convocó un total de cinco expertos que fueron seleccionados entre los profesionales que trabajan en ambos laboratorios. Estos analizaron todos los incumplimientos detectados, teniendo en cuenta al analizar los efectos potenciales de fallo la repercusión de cada uno de ellos tanto sobre la calidad como sobre la seguridad.

Síntesis de resultados de la evaluación de riesgos. Desde el punto de vista biológico en estos laboratorios se trabaja con microorganismos del grupo de riesgo III. (Ver referencia 13.) Dentro de estos microorganismos se utilizan cepas genéticamente modificadas en los ensayos de genotoxicidad. Los microorganismos más utilizados son *Escherichia coli*, *Salmonella thiphymurium*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus faecalis* y *Bacillus thuringiensis*. Los riesgos químicos están dados por la utilización de sustancias irritantes, nocivas, corrosivas, tóxicas (muchas de ellas cancerígenas y mutágenas) etc. Por su parte los riesgos físicos están fundamentalmente representados por la alta probabilidad de sufrir quemaduras dada la existencia de un autoclave (121°C), un horno (> 180°C) y mecheros que se utilizan durante el trabajo en los flujos laminares, así como por la probabilidad de sufrir caídas o choques.

Al realizar la evaluación de riesgos se detectaron 25 peligros, uno de los cuales fue clasificado de muy alto, por lo que requiere detención inmediata de la actividad. Tres fueron clasificados de altos y tres notables que deben ser corregidos inmediatamente, seis de moderados que deben ser corregidos pero no inmediatamente y 12 tolerables que no es necesario corregirlos.

Costos de no calidad. El análisis de los costos de no calidad durante un año de trabajo se muestran en la tabla 1.

Ensayos realizados	Ensayos rechazados	Costo de repetición CUP	Costo de repetición CUC	Costo en tiempo (h)
300	59 (17 %)	11 533,57	35 595,13	2 956

Soluciones. En aras de solucionar las dificultades detectadas de manera paulatina, dado que las dificultades económicas no permiten solucionarlas de una sola vez, se proponen dos etapas; la primera de ellas, organizativa y la segunda, que implica realizar una modificación parcial de las instalaciones y la compra de algunos equipos imprescindibles.

• Etapa 1 Organizativa

Las soluciones de esta etapa están dirigidas hacia la reestructuración de las responsabilidades según lo establecido por las resoluciones 103 y 8; la capacitación en bioseguridad y calidad a los miembros del laboratorio; la organización de los laboratorios y el establecimiento de un sistema de gestión integrado calidad-seguridad y aplicarlo a servicios e investigaciones.

Con estas medidas se solucionan 21 causas de fallo fundamentalmente organizativas y se minimizan cinco riesgos. El costo estimado de estas medidas es de 28350.30 CUP y 680 CUC. Mediante un estudio prospectivo, en el cual participaron cinco especialistas, se evaluó el impacto económico de su aplicación, obteniéndose como resultado una disminución de los ensayos rechazados de un 17 a un 14 % con una disminución de los costos de no calidad de 2700,00 CUP y 1 1800,00 CUC, creándose además la posibilidad de aumentar los ingresos por incremento de los servicios hasta aproximadamente 21000,00 CUP y 21250,00 CUC durante el año.

• Etapa 2 Cambio estructural

Esta etapa consiste en realizar una remodelación parcial de las instalaciones y la compra de equipamiento mínimo (autoclave y gabinete de seguridad biológica) que permita mejorar las condiciones de trabajo y facilitar el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio y las reglas de bioseguridad; solucionar siete causas de fallo relacionadas con las instalaciones, algunas parcialmente, y minimizar tres riesgos. El costo de esta es de 17287 CUC y 21132 CUP y se calculó que disminuirán los ensayos rechazados desde un 14% hasta un 7,7%, con una disminución de los costos de no calidad desde 8830,31 hasta 4716,98 CUP y desde 23 777,87 hasta 13 477,19 CUC y permitir aumentar los ingresos hasta 28400,00 CUP y 31240,00 CUC.

Sinergia calidad-seguridad. Al analizar los aspectos de sinergia calidad-seguridad, esta se vió expresada en la similitud entre

los requisitos de BPL y bioseguridad (instalaciones, equipamiento), en el hecho de que de los 36 aspectos analizados solo ocho no mostraron influencia sinérgica. De las 16 soluciones propuestas en la primera etapa, 11 están destinadas a tener efecto sobre calidad y SST mientras que la propuesta de remodelación influye tanto sobre calidad como sobre SST.

Con la aplicación de un sistema integrado se facilita la gestión de los procesos, la identificación de peligros, evaluación de riesgos e implementación de medidas de control, disminuye la documentación a elaborar y se concentra la toma de decisiones, teniendo en cuenta la interdependencia entre calidad y seguridad, ya que una no puede ser eficaz sin que la otra lo sea.

CONCLUSIONES

1. Solo ocho requisitos de las normas 17025 y 18001 no son integrables.

2. Se detectaron y evaluaron un total de 36 dificultades y 25 riesgos.

3. Las soluciones se dividieron en dos etapas:

Etapas 1: Soluciones organizativas y Etapa 2: Remodelación parcial de las instalaciones

Con estas se espera disminuir los elevados costos de no calidad, incrementar los ingresos y mejorar las condiciones de trabajo. Los estudios indican que estos gastos quedarían más que compensados en el primer año por la disminución de los costos de no calidad, además de eliminar pérdidas potenciales asociadas a los riesgos correspondientes. La sinergia se expresó en que 28 de las 35 dificultades analizadas, así como los riesgos evaluados mostraron su influencia tanto sobre la calidad como sobre la seguridad.

5. La integración calidad-seguridad es factible y necesaria en los laboratorios biológicos del CEADEN. ☐

REFERENCIAS

- BESTRATÉN, M. Y M. A. CARBONERAS:** NTP576: Integración de sistemas de gestión: prevención de riesgos laborales, calidad y medio ambiente www.mtas.es/insht/ntp576. 2003.
- VIÑA, S.; R. MONTERO; E. CONCEPCIÓN Y M. MHO:** "En busca de la sinergia: Integrando calidad y seguridad en la gestión, *Mapfre Seguridad*, 65: 15-21, 1997.
- PALOMO, M. A.:** "Calidad, prevención y medio ambiente, *Mapfre Seguridad*, 66: 3-13, 1997.
- TOR, D.:** Sistema integrado Gestión ambiental; Seguridad y salud ocupacional. www.monografias.com/trabajos12/sisteint/2004.
- ISO/IEC/NC 17025:2005.** *Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y ensayo.*
- Norma Cubana 18000: 2005,** *Seguridad y salud en el trabajo. Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo Vocabulario.*
- Norma Cubana 18001: 2005,** *Seguridad y salud en el trabajo. Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo. Requisitos.*
- Norma Cubana 26-212: 1992.** *Buenas prácticas de laboratorio.*

9. Resolución 152. *Buenas prácticas de laboratorio y garantía de calidad en ensayos toxicológicos*, MINSAP, Cuba, 1992.

10. Resolución No. 103. *Reglamento para el establecimiento de los requisitos y procedimientos de seguridad biológica en las instalaciones en las que se hace uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética*, Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, Cuba, 2002.

11. Resolución 8. *Reglamento general de seguridad biológica para las instalaciones en las que se manipula agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética.* Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, Cuba, 2000.

12. McDONOUGH, J. E.: *Proactive Hazard Analysis and Health Care Policy*, ECRI, WHO, 2002.

13. Resolución No. 42 (1999). *Lista oficial de los agentes biológicos que afectan al hombre, los animales y las plantas*, Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, Cuba, 1999.

14. Norma Cubana 18002: 2005, *Seguridad y salud en el trabajo. Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo. Directrices para la implantación de la norma NC 18001.*

15. Norma Cubana 18011: 2005. *Seguridad y salud en el trabajo. Directrices generales para la evaluación de sistemas de gestión de seguridad y salud en el trabajo. Proceso de auditoría.*

UNIVERSIDAD 2008

La Universalización de la Universidad por un mundo mejor

6to. Congreso Internacional de Educación Superior

11 al 15 de febrero del 2008, Palacio de las Convenciones, La Habana, Cuba

