

Artículo original

EVALUACIÓN DEL NIVEL DE SEGURIDAD EN TRES LABORATORIOS CLÍNICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD

EVALUATION OF THE SAFETY LEVEL IN THREE CLINICAL LABORATORIES OF PRIMARY HEALTH CARE

Miriam Virginia Valdés Fernández ^{1*} <https://orcid.org/0000-0002-4700-5170>

José Ignacio Escalante Quintero ¹ <https://orcid.org/0000-0002-2313-8091>

Manuel Perdomo Ojeda ² <https://orcid.org/0000-0002-0869-0742>

Jesús Salomón Llanes ² <https://orcid.org/0000-0003-0273-0990>

¹ Centro Internacional de Restauración Neurológica, La Habana, Cuba

² Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas, La Habana, Cuba

* Correspondencia: miriam@neuro.ciren.cu; miriamv@infomed.sld.cu

Resumen

Introducción: El laboratorio clínico es un complejo escenario de trabajo en el que el personal se expone a diferentes agentes patógenos. **Objetivo:** Evaluar el nivel de seguridad de tres laboratorios clínicos de atención primaria de salud. **Material y método:** Se realizó un estudio prospectivo, analítico, observacional con enfoque cuantitativo de corte transversal en tres laboratorios clínicos de atención primaria de salud (A, B y C). Se elaboró una lista de chequeo con el enfoque en defensa en profundidad en correspondencia con el método de Evolución de Niveles de Seguridad (ENS) automatizado en el *software* ASeC, programado en lenguaje Delphi 7. Se utilizaron los diagramas de VENN para facilitar la visualización y comprensión de las salidas del ENS. **Resultados:** Se pudo constatar en la lista de chequeo aplicada a los laboratorios clínicos de los policlínicos A, B y C, que el A presentó un 34 % de aspectos negativos para la seguridad, el B un 37 % y el C un 47 %. En la esquematización topológica de los aspectos dominantes se evidenció que para el escalón 0 resultaron ser dominantes en los tres policlínicos el 3: Indicadores de gestión de la seguridad por parte de la dirección de la práctica (DP) y el 5: Indicadores globales del estado de la cultura de la seguridad en la instalación. Para el escalón 3, el aspecto dominante en los tres policlínicos fue el 1: Emergencias. Eventos dentro del laboratorio. Se determinó el perfil de riesgo de los tres laboratorios, a partir del ordenamiento de los problemas detectados en función de su importancia para la seguridad. **Conclusiones:** Se detectaron los problemas de seguridad comunes a los laboratorios en los que están presentes principios de responsabilidad en materia de gestión.

Palabras clave: riesgos; bioseguridad, evaluación, laboratorio, salud ocupacional

Abstract

Introduction: The clinical laboratory is an interesting and complex work setting in which personnel are exposed to different pathogens. **Objective:** To evaluate the safety level of three primary health care clinical laboratories. **Material and method:** A checklist was prepared with the focus on defense in depth in correspondence with the method of evolution of safety levels (ENS) automated in the ASeC software, programmed in Delphi 7 language. The VENN diagrams were used to facilitate visualization. And understanding of ENS outputs. **Results:** It was possible to verify from the checklist applied to the clinical laboratories of the polyclinics (A, B and C) that «A» has 34 % negative aspects for safety, «B» 37 % and «C» 47 %. In the topological schematization of the dominant SAs, it was evidenced that for step 0 the 3: Indicators of safety management by the direction of the practice (PD) and 5: Global indicators of the state turned out to be dominant in the three polyclinics. Of the safety culture in the facility. For step 3, the dominant aspects (AS) in the three polyclinics were 1: Emergencies. Events within the laboratory. The risk profile of the three laboratories was determined, based on the ordering of the problems detected according to their importance for safety. **Conclusions:** Security problems common to laboratories where management responsibility principles are present were detected.

Keywords: risks, biosafety, evaluation, laboratory, occupational health

Recibido: 20 de noviembre de 2020

Aprobado: 20 de mayo de 2021

Introducción

El laboratorio clínico de atención primaria de salud (APS) está clasificado según la Resolución 8/2000 Niveles de seguridad biológica en un nivel de riesgo II.⁽¹⁾ El laboratorio clínico es un interesante y complejo escenario de trabajo en el que el personal se expone a diferentes agentes patógenos peligrosos para su salud, debido a la manipulación, transportación y procesamiento de

muestras y a la emergencia y reemergencia de enfermedades infecciosas. El incremento de los servicios de salud a nivel de atención primaria lo convierte en una importante área de salud ocupacional⁽²⁾, la que se multiplica en la actualidad debido a la emergencia sanitaria causada por el SARS-CoV-2 y la COVID-19.

Por ello, la evaluación de riesgos constituye la base de partida de la acción de *prevención*, que es el contenido de trabajo propio de la APS.⁽³⁾ Su misión es garantizar

la seguridad y salud en el trabajo mediante la aplicación de medidas preventivas encaminadas a eliminar o minimizar los riesgos, teniendo en cuenta el nivel de contención biológica.

La mayoría de los métodos para evaluar riesgos fueron diseñados para ámbitos específicos. Uno de los primeros métodos de análisis de riesgos con enfoque probalista, fue el método AF (árbol de fallos). Podemos describir otros cómo son WHAT-IF o HAZOP, que son métodos cualitativos para la evaluación de grandes riesgos industriales, y el método APR (análisis preliminar de riesgos).^(4,5)

En investigaciones más específicas acerca de las limitaciones de los métodos de evaluación de riesgo se describe el método denominado Evaluación del nivel de seguridad (ENS), el cual permite evaluar las tres etapas de defensa en profundidad de una instalación (prevención, mitigación y liquidación), método que posteriormente fue automatizado en el software ASeC, programado en lenguaje Delphi 7.⁽⁶⁾ Este método fue aplicado con éxito en diferentes tipos de instalaciones, entre las que se encuentran la evaluación del riesgo asociado a la Batería Central de Cárdenas y la evaluación del nivel de seguridad en el Centro de Isótopos (CENTIS). En estos estudios se constató que la evaluación de riesgo con enfoque en la defensa en profundidad es una estrategia de gran eficacia para minimizar y controlar el riesgo.^(6,7)

Por eso, para el desarrollo de la presente investigación, en correspondencia con el método de ENS, creado por Ojeda en el 2016⁽⁶⁾, se elaboró una lista de aspectos de seguridad (AS) por cada escalón de defensa (EDD) y los elementos de seguridad que tributan a ellos. Como se puede ver al final en el Anexo, la estructura del método de ENS tiene como tope o nodo superior, el nivel de seguridad de una instalación o servicio, clasificado en zonas (niveles) sucesivas. A ese nodo tributan tres escalones de defensa (EDD 1, 2 y 3) y un escalón general, denominado Diseño de la defensa en profundidad (EDD 0), del cual dependen los tres anteriores.

El escalón de defensa N° 1 (EDD 1) se denomina Prevención de Sucesos Anormales; el EDD 2, Liquidación de Sucesos Anormales; y el EDD 3, Mitigación de Accidentes. Ellos representan los nodos intermedios.

El EDD 1 comprende los medios y medidas necesarias para evitar la ocurrencia de sucesos de naturaleza diversa; el EDD 2 abarca los equipos y medidas con que cuenta la instalación para neutralizar rápidamente la ocurrencia de sucesos anormales y evitar que ello trascienda en un accidente; y el EDD 3, consiste en los medios y medidas propios o externos para disminuir las consecuencias de sucesos que ya han evolucionado a la categoría de accidentes.

En consecuencia con lo anterior, la lista está conformada por los siguientes aspectos de seguridad por escalones de defensa: identificación de los focos de peligro; identificación del sistema de barreras o medidas contra

el foco de peligro; indicadores globales del estado de la cultura de seguridad en la instalación (indicadores de gestión de la seguridad por parte de la dirección de la práctica, indicadores de gestión de la seguridad por parte de las autoridades nacionales competentes); indicadores globales del estado de la cultura de la seguridad en la instalación; evaluación de la seguridad y seguimiento; aplicación de prácticas de garantía de la calidad en la instalación; control de las condiciones de trabajo dentro de sus márgenes normales; e inspección y mantenimiento, conformada por 110 elementos que tributan a ellos.

La ventaja del método aplicado sobre los anteriormente mencionados es que permite evaluar la vasta experiencia ya reconocida^(7,8), a través de un enfoque integral, que involucra todos los aspectos de seguridad que son el fundamento de esta, estructurados en forma de escalones de defensa. Esto permite que el proceso de toma de decisiones se efectúe sobre unas bases más objetivas al detectar con mayor eficacia las causas básicas de los problemas de carácter global (biológicos y tecnológicos) que afectan la seguridad de una instalación.

El propósito de esta investigación es evaluar el nivel de seguridad de tres laboratorios clínicos de la APS.

Material y método

Se realizó un estudio prospectivo, analítico, observacional con enfoque cuantitativo de corte trasversal en tres laboratorios clínicos de atención primaria de salud (A, B y C). Para ello se elaboró una lista de chequeo en correspondencia con el Método de evaluación del nivel de seguridad⁽⁶⁾, con sus aspectos de seguridad (AS) por cada escalón de defensa (EDD) y los elementos de seguridad que tributan a ellos, en el software ASeC, programado en lenguaje Delphi 7 para ambiente de Windows, con el objetivo de evaluar el nivel de seguridad de tres laboratorios clínicos de atención primaria de salud. La lista quedó conformada por 110 elementos, de los cuales 9 constituyen grupos funcionales; los pasos metodológicos se describen en el Anexo.

La recogida de los datos se realizó *in situ* al visitar los 3 laboratorios y sus áreas de trabajos. Posteriormente, se aplicó la teoría de conjuntos para la comparación de los resultados en los tres laboratorios.

A partir de todos los resultados del ENS se modelaron y se resolvieron las operaciones de intersección y unión de conjuntos con la ayuda del programa Derive para Windows, Versión 4.0. Se utilizaron los diagramas de VENN para facilitar la visualización y comprensión de las salidas del Derive.

Para el caso específico de la presente investigación, los conjuntos definidos como aspectos de seguridad dominantes fueron los aspectos de seguridad calificados de Inaceptable - crítico (I-C) o Inaceptable - extremo (I-

E), para cada laboratorio. Fueron definidos los conjuntos siguientes:

A: Aspectos de seguridad con categoría I-C e I-E en el policlínico docente A, para un determinado EDD.

B: Aspectos de seguridad con categoría I-C e I-E en el policlínico docente B, para un determinado EDD.

C: Aspectos de seguridad con categoría I-C e I-E en el policlínico docente C, para un determinado EDD.

Matemáticamente, estas operaciones se representan de la forma siguiente:

- **Intersección de dos conjuntos:** Se define como la parte común que tienen dos conjuntos. La intersección se representa como $A \cap B$.

- **Unión de dos conjuntos:** Se puede definir como una «suma» de un conjunto con otro. En matemáticas la unión se representa $A \cup B$.

- **Diferencia de conjuntos:** Es la diferencia $B - A$, o sea, es la parte de B que no está en A. La diferencia de conjuntos en matemáticas se expresa $B \setminus A$.

Resultados

Como se puede observar en la tabla 1, el resultado de aplicar la ENS al policlínico A obtuvo una evaluación del 34 % de aspectos negativos para la seguridad, que equivale a un nivel Inaceptable-crítico (I-C).

Tabla 1
Resultados de la evaluación del nivel de seguridad del policlínico A

Evaluación de riesgo del policlínico A				
Método: Evaluación del nivel de seguridad (ENS)				
Valor de ENS: 34	Interpretación: Inaceptable - crítico	Penalizado: Inaceptable - extremo		
Perfil de riesgo ENS del policlínico A				
Valor de EDD 0: 39	Interpretación: Inaceptable - extremo	Importancia de los AS		
		AS#	Valor	Interpretación
Valor de EDD 0: 39	Interpretación: Inaceptable - extremo	2	67	Inaceptable - extremo
		1	53	Inaceptable - extremo
		5	50	Inaceptable - extremo
		3	46	Inaceptable - extremo
		7	25	Inaceptable - degradado
		4	20	Inaceptable - degradado
		6	14	Aceptable
		1	71	Inaceptable - extremo
Valor de EDD 2: 36	Interpretación: Inaceptable - extremo	2	0	TFE
		1	44	Inaceptable - extremo
Valor de EDD 3: 31	Interpretación: Inaceptable - crítico	3	35	Inaceptable - crítico
		2	14	Aceptable
		1	64	Inaceptable - extremo
Valor de EDD 1: 30	Interpretación: Inaceptable - crítico	2	25	Inaceptable - degradado
		3	0	TFE
		1	64	Inaceptable - extremo

Fuente: Salidas de la evaluación del nivel de seguridad

Como se puede observar en la tabla 1, el valor obtenido (ENS = 34) significa que el 34 % de los aspectos de seguridad son evaluados negativamente en la seguridad de la instalación, que equivale a un nivel Inaceptable-crítico (I-C), lo que significa que el riesgo debido a las prácticas

existentes se ha incrementado muy por encima del nivel tolerable y deben tomarse medidas correctivas tan pronto como sea posible. Sin embargo, como se observa en la misma tabla, fue penalizado al nivel inmediato inferior, Inaceptable-extremo (I-E), debido a la calificación del EDD

0, que demuestra la dependencia del nivel de seguridad general de la instalación con la calificación de este último escalón.

Esta potencialidad del método permite modelar la dependencia del resto de los diferentes escalones de defensa en profundidad con respecto al EDD 0, que incluye las cuestiones de seguridad comunes a los tres EDD restantes. Así, la evaluación penalizada cualitativamente significa que se asume que, aunque cuantitativamente el riesgo equivale al nivel I-C, no se recomienda continuar con la práctica en el presente estado (equivalente al nivel I-E).

Se obtuvo el perfil de riesgo de la instalación, que resulta como sigue (en orden descendente de importancia):

- EDD 0: I-E (39 % de aspectos negativos para la seguridad)
- EDD 2: I-E (36 % de aspectos negativos para la seguridad)
- EDD 3: I-C (31 % de aspectos negativos para la seguridad)
- EDD 1: I-C (30 % de aspectos negativos para la seguridad).

Como se puede observar, el riesgo está dominado por los escalones EDD 0 (Diseño de la defensa en profundidad) y EDD 2 (Liquidación de sucesos anormales), aunque los dos escalones restantes presentan valores no deseados de nivel de seguridad. Esta potencialidad del método ENS permite focalizar de manera óptima los esfuerzos y recursos para la mejora continua de la seguridad.

Resultados para el escalón EDD 0. El resultado de evaluación del EDD 0 se muestra en la tabla 1. Este se presenta de modo que permite jerarquizar los AS que lo dominan. A continuación, se relacionan los AS dominantes para este escalón, por orden decreciente de importancia:

- Identificación del sistema de barreras o medidas contra el foco de peligro: I-E (67 % de ítems calificados negativamente).
- Identificación de los focos de peligro: I-E (53 % de ítems calificados negativamente).
- Indicadores globales del estado de la cultura de seguridad en la instalación: I-E (50 % de ítems calificados negativamente).
- Indicadores de gestión de la seguridad por parte de la dirección de la práctica: I-E (46 % de ítems calificados negativamente).

Análisis por aspectos negativos (AS) para el EDD 0:

- Identificación del sistema de barreras o medidas contra el foco de peligro: I-E (67 % de ítems calificados negativamente): Se comprobó que existen 4

ítems calificados negativamente de un total de 6 que tributan al AS analizado. Estos son la causa de la evaluación obtenida por dicho aspecto, lo que permite acotar las medidas correctivas para elevar el nivel de seguridad de este a valores tolerables.

- Identificación de los focos de peligro: I-E (53 % de ítems calificados negativamente): Se constató, que de un total de 15 ítems que forman parte de los AS explorados, 8 fueron calificados de negativos, y estos fueron el factor determinante de la evaluación alcanzada. La tipificación de estos accede a elevar el nivel de seguridad a valores tolerables posterior a la aplicación de medidas correctoras que reevalúan las calificaciones negativas (N) en positivas (S).
- Indicadores globales del estado de la cultura de seguridad en la instalación: I-E (50 % de ítems calificados negativamente): Se comprobó que 3 ítems de 6 que componen el AS explorado fueron evaluados de negativos, lo que constituyó la causa de la puntuación alcanzada. Se requiere de acciones correctivas para implementar la política de seguridad, la responsabilidad por la seguridad de una manera sólida para mejorar la contribución del AS al nivel de seguridad del escalón.
- Indicadores de gestión de la seguridad por parte de la dirección de la práctica: I-E (46 % de ítems calificados negativamente): De los 13 ítems que forman el AS evaluado, 6 fueron calificados de negativo (N). La identificación de estos como causa de los problemas de seguridad identificados permitió la implementación de acciones encaminadas a la implementación del monitoreo de la práctica, así como asignar recursos, en correspondencia con la política de seguridad, para elevar el nivel de seguridad a valores tolerables.

Como resultado de la aplicación del método ENS, el policlínico B alcanzó una evaluación de 37 % de aspectos negativos para la seguridad, como se muestra en la tabla 2, lo que equivale a un nivel Inaceptable - extremo (I-E). Esto quiere decir que el riesgo debido a la práctica es muy alto en relación con el nivel tolerable (aceptable o básico). Se requirió de medidas correctivas con prontitud.

Como se aprecia en la tabla 2, el perfil de riesgo del nivel de seguridad del policlínico B según su importancia queda en el orden siguiente:

- EDD 2: I-E (60 % de aspectos negativos para la seguridad)
- EDD 0: I-E (42 % de aspectos negativos para la seguridad)
- EDD 3: I-C (33 % de aspectos negativos para la seguridad)
- EDD 1: A-B (13 % de aspectos negativos para la seguridad)

Tabla 2
Resultados de la evaluación del nivel de seguridad del policlínico B

Evaluación del riesgo del policlínico B				
Método: Evaluación del nivel de seguridad (ENS)				
Valor de ENS: 37	Interpretación: Inaceptable - extremo	Penalizado: Inaceptable - extremo		
Perfil de riesgo ENS del policlínico B				
Valor de EDD 0: 42	Interpretación: Inaceptable - extremo	Importancia de los AS		
		AS#	Valor	Interpretación
Valor de EDD 2: 60	Interpretación: Inaceptable - extremo	1	86	Inaceptable - extremo
		3	33	Inaceptable - crítico
		1	100	Inaceptable-extremo
		2	67	Inaceptable - extremo
		3	50	Inaceptable - extremo
		4	38	Inaceptable - extremo
		5	23	Inaceptable - degradado
Valor de EDD 3: 33	Interpretación: Inaceptable - crítico	6	17	Inaceptable - degradado
		7	0	TFE
		1	50	Inaceptable - extremo
Valor de EDD 1: 13	Interpretación: Aceptable	2	50	Inaceptable -extremo
		3	0	TFE
		1	13	Inaceptable

Fuente: Salidas de la evaluación del nivel de seguridad

Se constató que el riesgo está dominado por los escalones EDD 2 (Liquidación de sucesos anormales), EDD 0 (Diseño de la defensa en profundidad) y EDD 3 (Mitigación del accidente). El escalón restante exhibe un valor Aceptable del nivel de seguridad.

Resultados de la evaluación por AS para el EDD 2:

- Control de las condiciones de trabajo dentro de los límites de seguridad normados: I-E (86 % de elementos calificados negativamente): Se evidenció que, de los 7 elementos que forman el AS evaluado, 6 fueron calificados de negativos (N). Estos son la causa de los problemas de seguridad identificados, por lo que, con la implementación de medidas preventivas concernientes a los elementos anteriores, se logra elevar el nivel de su seguridad a valores tolerables.
- Control de las condiciones de trabajo dentro de los límites de seguridad normados. Inspección y mantenimiento: I-C (33 % de elementos calificados negativamente): Se evidenció que, de los tres elementos que

forman el AS evaluado, uno se calificó de negativo (N), y es la causa del problema de seguridad identificado. Las medidas correspondientes a solucionar la calificación del registro negativo logran elevar el nivel de seguridad del AS.

Resultados para los restantes escalones (EDD 0 y EDD 3):

El análisis de cada escalón se realizó aplicando la misma lógica estructurada que para el EDD 2 mostrado anteriormente, es decir, la presentación de los AS dominantes de manera jerarquizada y el análisis de los elementos dentro de estos AS, que se muestran como la causa de la evaluación negativa.

En la tabla 3 se muestran los resultados de aplicación del ENS al policlínico C, que obtuvo una evaluación del 47 % de aspectos negativos para la seguridad, que equivale a un nivel Inaceptable - extremo (I-E), lo que significa que el riesgo debido a la práctica se incrementó muy por encima del nivel tolerable (aceptable o básico).

Tabla 3
Resultados de la evaluación del nivel de seguridad del policlínico C

Evaluación de riesgo del policlínico C				
Método: Evaluación del nivel de seguridad (ENS)				
Valor de ENS: 47	Interpretación: Inaceptable - extremo	Penalizado: Inaceptable - extremo		
Perfil de riesgo ENS del policlínico C				
		Importancia de los AS		
		AS#	Valor	Interpretación
Valor de EDD 0: 63	Interpretación: Inaceptable - extremo	1	100	Inaceptable - extremo
		2	83	Inaceptable - extremo
		3	62	Inaceptable - extremo
		4	58	Inaceptable - extremo
		5	50	Inaceptable - extremo
		6	50	Inaceptable - extremo
		7	38	Inaceptable - extremo
Valor de EDD 2: 64	Interpretación: Inaceptable - extremo	1	100	Inaceptable - extremo
		2	29	Inaceptable - crítico
Valor de EDD 3: 21	Interpretación: Inaceptable - degradado	1	21	Inaceptable
Valor de EDD 1: 39	Interpretación: Inaceptable - extremo	1	57	Inaceptable - extremo
		2	32	Inaceptable - crítico
		3	29	Inaceptable - crítico

Fuente: Salidas de la evaluación del nivel de seguridad

El perfil de riesgo del policlínico C se observa en la tabla 3 y resulta como sigue (en orden descendente de importancia):

- EDD 2: I-E (64 % de aspectos negativos para la seguridad)
- EDD 0: I-E (63 % de aspectos negativos para la seguridad)
- EDD 1: I-E (39 % de aspectos negativos para la seguridad)
- EDD 3: I-D (21 % de aspectos negativos para la seguridad)

Como se puede observar, el riesgo está dominado por los escalones EDD 2 (Liquidación de sucesos anormales), EDD 0 (Diseño de la defensa en profundidad) y EDD 1 (Prevención de sucesos anormales). No obstante, el escalón restante (EDD 3) muestra valores no deseados de nivel de seguridad, equivalente a Inaceptable-degradado (I-D), cuya gravedad no implica la toma de medidas correctivas inmediatas.

Resultados de la evaluación por AS para el EDD 2: Control de las condiciones de trabajo dentro de los límites de seguridad normados. Inspección y mantenimiento: I-E (100 % de los elementos calificados negativamente). Se evidenció que los tres elementos que forman el AS explorado fueron calificados de negativos, y esta es la causa de la evaluación alcanzada. Es importante notar

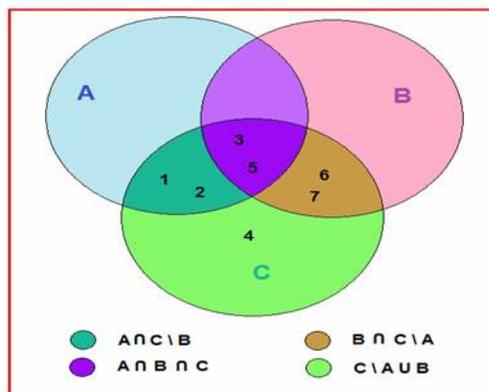
que este AS fue evaluado de 100 % (todos los elementos evaluados negativamente).

Resultados para los escalones EDD 0 y EDD 1: El análisis de cada escalón se realiza aplicando de igual forma la lógica estructurada que para el EDD 2, mostrado anteriormente, es decir, la presentación de los AS dominantes de manera jerarquizada y el análisis de los elementos dentro de estos AS, que se muestran como la causa de la evaluación negativa.

Esquematización topológica de los resultados mostrados: Como se observa en la figura 1, los AS dominantes en los tres policlínicos para el escalón 0 resultaron ser:

- 3: Indicadores de gestión de la seguridad por parte de la dirección de la práctica (DP).
- 5: Indicadores globales del estado de la cultura de la seguridad en la instalación. Como particularidad, resultó dominante para el policlínico C el siguiente AS:
- 4: Indicadores de gestión de la seguridad por parte de las autoridades nacionales competentes (AC).

Figura 1
EDD 0 (A, B y C). Diagramas de Venn de comparación del EDD 0 para los policlínicos A, B y C



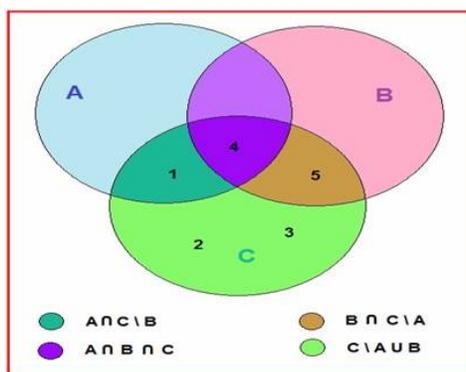
En la figura 2 se aprecian los AS dominantes en los tres policlínicos para los escalones EDD 1 y 2, donde puede constatar que existe un aspecto dominante que coincide en las tres unidades de salud (representado por el subconjunto de intersección $\{A \cap B \cap C\}$). El referido aspecto es el 4: Control de las condiciones de trabajo dentro de los límites de seguridad normados.

La figura 2 también permite ver qué caracteriza a la unidad y en que más se diferencia, lo cual es representado en la figura por el subconjunto $\{C \setminus A \cup B\}$, cuyos

elementos son los AS 2: Control de las condiciones de trabajo dentro de sus márgenes normales. Prácticas; y 5: Control de las condiciones de trabajo dentro de sus márgenes normales. Inspección y mantenimiento.

También puede distinguirse los problemas comunes de seguridad entre pares de unidades, como es el caso del subconjunto $\{A \cap C \setminus B\}$, en relación con AS1: Control de las condiciones de trabajo dentro de sus márgenes normales. Diseño.

Figura 2
EDD 1 y 2 (A, B y C). Diagramas de Venn de comparación del EDD 1 y 2 para los policlínicos A, B y C



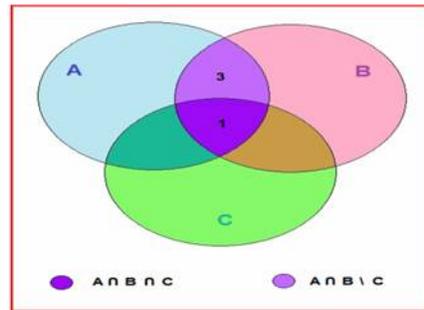
En la figura 3 se muestra el AS dominante en los tres policlínicos para el escalón 3. Este es el 1: Emergencias. Eventos dentro del laboratorio, y queda como un problema de seguridad detectado en los tres policlínicos.

Existe también un problema de seguridad común entre las unidades A y B representados en el subconjunto

$\{A \cap B \setminus C\}$ conexo al AS 3: Disposiciones para la investigación de accidentes e intercambio de información, que se presenta como problema de seguridad común que afecta a ambas unidades.

Figura 3

EDD 3 (A, B y C). Diagramas de Venn de comparación del EDD 3 para los policlínicos A, B y C



Discusión

En este análisis se evidenció que en el policlínico A el riesgo está dominado por los escalones EDD 0 (Diseño de la defensa en profundidad) y EDD 2 (Liquidación de sucesos anormales), aunque los dos escalones restantes presentan valores no deseados de nivel de seguridad. Esto significa que el riesgo debido a las prácticas existentes se está incrementado muy por encima del nivel tolerable (aceptable o básico).

Entre los resultados de la evaluación negativa de este escalón de defensa se evidencia específicamente el incumplimiento de las normas de bioseguridad, así como la no identificación de las prácticas que involucran agentes biológicos y la inexistencia de programas de capacitación, como aspectos negativos dominantes, entre otros. Iguales resultados expusieron *Apolo et al* en el 2019.⁽⁹⁾

En consecuencia, con el análisis se constató en el policlínico B que el riesgo está dominado por los escalones EDD 2 (Liquidación de sucesos anormales), EDD 0 (Diseño de la defensa en profundidad) y EDD 3 (Mitigación del accidente); el escalón restante exhibe un valor Aceptable del nivel de seguridad. Ello consiste en el no control del estado y conservación de los extintores, y la inexistencia de medios para el almacenamiento de cristalería rota, así como la falta de procedimientos de actuación en caso de incendio.

Estos resultados coinciden con los de una investigación realizada en Guatemala, donde se constató que el riesgo relacionado con los equipos contra incendio era alto, debido a que estos medios no se utilizan, además de no estar definido un lugar para el almacenamiento de reactivos, cristalería y reactivos de laboratorio.⁽¹⁰⁾

Contrario al resultado de los policlínicos A y B, el riesgo en el policlínico C está dominado por los escalones EDD 2 (Liquidación de sucesos anormales), EDD 0 (Diseño de la defensa en profundidad) y EDD 1 (Prevención de sucesos anormales); no obstante, el escalón restante (EDD 3) muestra valores no deseados de nivel de seguridad, equivalente a Inaceptable-degradado (I-D), cuya gravedad no implica la toma de medidas correctivas inmediatas.

Los resultados del estudio revisten gran relevancia, ya que se identificaron los aspectos dominantes dentro del escalón de defensa cero (EDD 0) ordenados por importancia. Se constató que los aspectos de seguridad: Identificación de sistema de barreras o medidas contra focos de peligro, Indicadores globales del estado de la cultura de seguridad en la instalación e Indicadores de la gestión de la seguridad por parte de la dirección de la práctica, presentan valores no deseados de niveles de seguridad.

En el 2013 Herrera, en un estudio realizado a todo el personal asistencial del laboratorio clínico del hospital universitario «San Vicente», constató que el personal del área de la salud posee información documentada acerca de las normas de bioseguridad; sin embargo, no las practica, coincidiendo con lo de la presente investigación, que confirmó deficiencias relacionadas con los indicadores globales del estado de la cultura de seguridad.⁽¹¹⁾

Por otro lado, en el 2020 *Pasquel* realizó evaluación de las normas de bioseguridad en un laboratorio clínico en Guayaquil y comprobó que en el laboratorio se cumplía el 86,65 % de las normas de bioseguridad, lo que permitió disminuir la probabilidad de materialización de los riesgos.⁽¹²⁾

Ambos autores utilizaron una lista de chequeo tradicional en su estudio, que no les permitió identificar los aspectos de mayor contribución a riesgo. Estas limitaciones quedan resueltas al aplicar el método ENS, cuyas potencialidades lógicas y de modelado de interdependencias complejas permiten que la toma de decisiones tenga una base más objetiva y se logre una mejor gestión de los riesgos.

La metodología utilizada en este estudio permitió el modelado de dependencia entre elementos de la lista de chequeo, es decir, la condicionalidad de la calificación de un registro en función de la calificación de otro, y trajo consigo un fortalecimiento de la bioseguridad, así como el desarrollo de la implementación de prácticas de trabajo, diseño de la instalación y equipos de seguridad.

Iguales resultados se obtuvieron con la aplicación del método ENS en la evaluación de la seguridad del CENTIS,

Batería Central de Cárdenas (EPEPC-CUPET) y evaluación del riesgo de las operaciones *offshore* de la empresa Aerogaviota. Se demostró la universalidad y la eficacia del enfoque de Defensa en profundidad, al ser aplicado a diversos tipos de prácticas con distintos focos de peligro, y se pudo determinar en todos los casos el perfil de riesgo de la práctica.⁽¹³⁻¹⁶⁾

Según la literatura consultada, la teoría de conjunto es fácil de comprender. Es la transposición esquemática del contenido que se simbolizan con círculos que expresan sus contenidos.⁽⁸⁾

Queda demostrado en el presente estudio el planteamiento anterior, ya que el método topológico permitió conocer, de manera fácil, qué aspectos de seguridad (AS) están dominando el riesgo como causa común en los tres laboratorios y aquellos AS que los afectan de modo individual (características distintivas para cada uno). Se evidenció que los aspectos dominantes para los tres laboratorios dentro del escalón cero fueron: los indicadores de gestión de la seguridad por parte de la dirección de la práctica, los indicadores globales del estado de la cultura de seguridad en la instalación, mientras que resultó ser un aspecto particular para el laboratorio clínico del policlínico docente B, los indicadores de la cultura de seguridad, por parte de las autoridades nacionales competentes.

También se evidenció como un problema frecuente para las tres instituciones el aspecto de seguridad control de las condiciones de trabajo dentro de sus márgenes normales, y además se demostró por este método que es un problema de seguridad común para los laboratorios de los policlínicos A y B lo relacionado a las disposiciones para la investigación del accidente e intercambio de información.

Otro autor que demostró la utilidad de la aplicación del método topológico es Soler en el 2011. En su investigación «Enfoque regulador basado en la prescripción e información en el riesgo» demostró las secuencias accidentales con niveles de riesgo inaceptables, que son comunes en los cuatro servicios de radioterapia estudiados.⁽¹⁶⁾

A manera de conclusiones, se aplicó la lista de chequeo en correspondencia con el método de Evaluación del nivel de seguridad en los tres laboratorios seleccionados y se determinaron aspectos de seguridad dominantes comunes entre ellos. Para el escalón 0, el control de las condiciones de trabajo dentro de los límites de seguridad normado y la gestión de la seguridad por parte de la dirección; para el escalón 1 y 2 los indicadores globales del estado de la cultura de seguridad y para el escalón 3, las disposiciones para la investigación del accidente y el intercambio de información. También se identificaron cuestiones particulares de cada uno. Los laboratorios evaluados fueron clasificados en el nivel de riesgo de Inaceptables/extremos, el riesgo debido a la

práctica es muy alto en relación con el nivel tolerable aceptable o básico.

Bibliografía

1. Resolución 8/2000 del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (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. Gaceta Oficial de la República de Cuba, Edición Ordinaria N° 8, viernes 21 de enero de 2000, Año XCVIII; p.113.
2. Ortega D. Elaboración de un mapa de identificación de riesgo y de identificación del cumplimiento de normativas de bioseguridad en el laboratorio clínico del hospital general militar HG II D.E. Libertad de la Ciudad de la Guayaquil, Ecuador 2014 [tesis en opción al grado de Químico Farmacéutico]. 2014 [Internet] [acceso 04/03/2018]. Disponible en: <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/8048/1/B-CIEQ-T-036>.
3. Muñoz G. Guía para trabajadores expuestos a riesgo biológico. Bogotá: Ministerio del Trabajo; 2014 [Internet] [acceso 08/07/2018]. Disponible en: <https://www.mintrabajo.gov.co/documents/20147/59676/GUIA+RIESGO+BIOLOGICO+PARA+TR+B+OGOTA+D.C>.
4. Reyes A. Análisis de riesgo de proceso. Taller en Materia de Riesgo y Emergencias Ambientales. México, noviembre del 2016 [Internet] [acceso 04/03/2018]. Disponible en: www.profepa.gob.mx.
5. Trujillo A. El árbol de fallos y el análisis de importancia, dos herramientas para la optimización de la gestión de distintos tipos de riesgos. España. 2017 [Internet] [acceso 04/03/2018]. Disponible en: <https://www.dekra.es/media/falta-dekratizar-fa-el-arbol-de-fallos-a4-es-2017-web.pdf>.
6. Perdomo M. Métodos semicuantitativos avanzados para la seguridad y fiabilidad de la industria nuclear y otras prácticas riesgosas [tesis en opción al grado de Doctor en Ciencias]. La Habana: Universidad de La Habana; 2016.
7. Verde J, Perdomo M, Salomón J. Aplicación de la evaluación del nivel de seguridad en instalaciones petroleras. VI Conferencia Internacional de las Ingenierías Mecánicas, Eléctricas e Industrial. La Habana: UPADI; 9-13 de abril del 2012.
8. Salomón J, Perdomo M, Torres A, Rivero J. Análisis de riesgo industrial. Colección Monográficas 69. La Habana-Caracas: UCV, Venezuela; ISCTN; 2000.
9. Apolo M. Cumplimiento de las normas de bioseguridad del personal de salud en el hospital básico «Luis Moscoso Zambrano» del cantón de Piñas [tesis en opción al grado de Máster en Ciencias]. Ecuador: Universidad Técnica de Machala; 2017 [Internet]

- [acceso 01/03/2018]. Disponible en: <https://revistamedica.com/cumplimiento-normas-bioseguridad-personal-salud/>.
10. Filippi C. Evaluación del riesgo químico en los Laboratorios de la Escuela de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala. Ciudad de Guatemala; 2011 [tesis] [Internet] [acceso 20/05/2018]. Disponible en: http://biblioteca.usac.gt/tesis/06/06_3186.pdf.
 11. Herrera T, Álzate C, Álvarez M. Cumplimiento de medidas de bioseguridad por parte del personal asistencial de laboratorio clínico en el hospital universitario de San Vicente. Fundación en la obtención y procesamiento de muestras. Medellín; 2013 [Internet] [acceso 01/03/2021]. Disponible en: http://repository.ces.edu.co/bitstream/10946/12572/CUMPLIMIENTO_MEDIDAS_BIOSEGURIDAD.
 12. Pasquel W, Andrade E, Burgos B. Evaluación de las normas de bioseguridad en un laboratorio clínico [proyecto técnico previo a la obtención del título de Ingeniería Industrial]. Guayaquil; 2020.
 13. Rodríguez D. Evaluación de la seguridad operacional del sistema de ventilación del CENTIS [tesis de diploma en Ingeniería en Tecnologías Nucleares y Energéticas]. Departamento de Ingeniería Nuclear. Instituto Superior de Tecnología y Ciencias Aplicadas (INTEC); 2012.
 14. Verde J. Evaluación del riesgo asociado a la Batería Central de Cárdenas aplicando el Método de evaluación del nivel de seguridad [tesis de Maestría en Ingeniería e Instalaciones Energéticas y Nucleares]. Departamento de Ingeniería Nuclear, Facultad de Ciencias y Tecnología Nucleares, Instituto Superior de Tecnología y Ciencias Aplicadas (INTEC); 2012.
 15. Ramos L. Procedimiento para la realización de los análisis de riesgo de las operaciones *offshore* de la empresa AEROGAVIOTA [tesis de maestría en Ingeniería e Instalaciones Energéticas y Nucleares]. Departamento de Ingeniería Nuclear, Facultad de Ciencias y Tecnología Nucleares (FCTN), Instituto Superior de Tecnología y Ciencias Aplicadas (INTEC); 2015
 16. Soler K. Enfoque regulador basado en la prescripción e informado en el riesgo [tesis de maestría en Ingeniería e Instalaciones Energéticas y Nucleares]. Departamento de Ingeniería Nuclear, Facultad de Ciencias y Tecnología Nucleares (FCTN), Instituto Superior de Tecnología y Ciencias Aplicadas (INTEC); 2011.

Conflictos de intereses

Los autores declaran que no tienen conflictos de intereses.

Contribución de los autores

- Miriam Virginia Valdés Fernández. Conceptualización, curación de datos, análisis formal, investigación, metodología, supervisión, validación, visualización, redacción del borrador original y revisión y edición.
- Ignacio Escalante Quinteiro. Conceptualización, curación de datos, análisis formal, investigación, metodología, supervisión, validación, visualización, redacción del borrador original y revisión y edición.
- Manuel Perdomo Ojeda. Conceptualización, supervisión, validación, visualización, redacción, revisión y edición.
- Jesús Salomón Llanes: Conceptualización, supervisión, validación, visualización, redacción, revisión y edición.

Copyright © 2021: Miriam Virginia Valdés Fernández, Ignacio Escalante Quinteiro, Manuel Perdomo Ojeda y Jesús Salomón Llanes

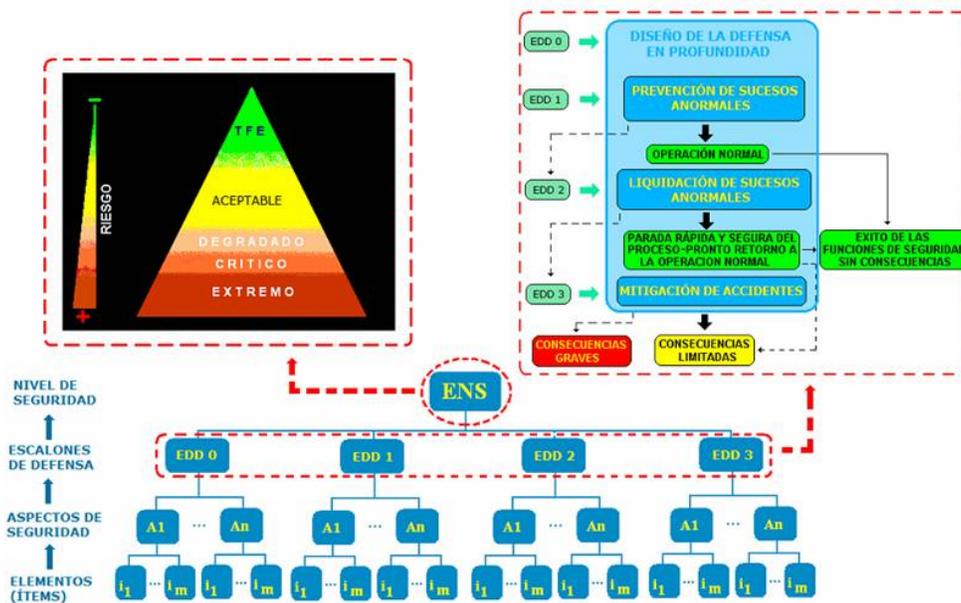
Licencia creative commons



Este artículo de la [Revista Cubana de Salud y Trabajo](#) está bajo una licencia [Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional \(CC BY-NC-SA 4.0\)](#). Esta licencia permite el uso, distribución y reproducción del artículo en cualquier medio o formato, siempre y cuando se otorgue el crédito correspondiente al autor del artículo y al medio en que se publica, en este caso [Revista Cubana de Salud y Trabajo](#).

Anexo Organigrama de la metodología Evolución de niveles de seguridad (ENS)

Figura 4
Organigrama del método Evolución de niveles de seguridad (ENS).



Leyenda: TFE: tendencias favorables a la excelencia; EDD: escalones de defensa; ENS: evolución de niveles de seguridad; i: elementos (ítems); A: aspecto de seguridad.

Fuente: Perdomo M. Métodos semicuantitativos avanzados para la seguridad y fiabilidad de la industria nuclear y otras prácticas; 2016.

En el nivel inferior del árbol se encuentran los elementos (i_m) que tributan a cada aspecto de seguridad, A_k (nodos inferiores) y se postulan en forma de preguntas similares a la técnica de Listas de verificación (*Check-list Analysis*). A cada respuesta afirmativa se le asigna un valor igual a '1', mientras que a la negativa, un valor igual a '0'. Mediante los valores de cada elemento, se puede promediar el valor de cada Aspecto de seguridad, de cada escalón de defensa (EDD) y de la ENS para la instalación como un todo, y se interpreta como el promedio de elementos negativos para la seguridad (en %) para cada nodo evaluado. A continuación, se explica la evaluación del riesgo en cada nodo del modelo de ENS.

Evaluación del riesgo en el nodo inferior (aspectos de seguridad)

La contribución al riesgo de cada AS se estima mediante la ecuación (1):

$$E_k = 1 - \left[\frac{1}{m - M_D} \left(\sum_{i=1}^{m-M_D} E_i \right) \right] \cdot 100 \quad (1)$$

donde:

- E_k = porcentaje de elementos con calificaciones negativas para la seguridad dentro del AS 'k'
- M = número de elementos en el aspecto de seguridad 'k'
- M_D = número de elementos descartados (aquellos que no se aplican al caso específico que se está evaluando)
- E_i = evaluación del elemento 'i' dentro del aspecto de seguridad 'k' (toma valores 1 o 0)

Estimación del riesgo a nivel de cada EDD (nodo intermedio)

La contribución al riesgo de cada EDD (riesgo debido a la práctica en ese escalón) se calcula mediante la ecuación (2):

$$E[l] = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n E_k \quad (2)$$

donde:

$E[l]$ = porcentaje de aspectos de seguridad que contribuyen negativamente a la seguridad en el EDD l ($l = 0,3$)

n = número de aspectos de seguridad contenidos en el EDD l

E_k = evaluación del aspecto de seguridad ' k ' a partir de la ecuación (1)

Estimación del riesgo a nivel de la instalación (tope o nodo superior)

La contribución al riesgo a nivel tope (riesgo debido a la práctica) se calcula mediante la ecuación (3):

$$ENS = \frac{1}{4} \sum_{j=1}^4 E[l]_j \quad (3)$$

donde:

ENS = es el nivel de seguridad de la instalación (porcentaje de aspectos de seguridad de todos los escalones de defensa, que contribuyen negativamente a la seguridad de la instalación)

$E[l]$ = evaluación del EDD l ($l = 0,3$)

j = número de escalones de defensa que conforman la ENS ($j = l+1$)

Interpretación de los valores de riesgo debido a una práctica, calculados por método ENS

La interpretación del método ENS en cada nodo se basa en una escala de evaluación cualitativa postulada y su correspondencia con un rango de valores numéricos que son calculados a través de las ecuaciones anteriores. A continuación se describen las zonas de riesgo (seguridad) en el nodo superior:

- Riesgo en la zona de TFE (tendencias favorables a la excelencia): Se alcanza si $ENS \leq 5\%$ (de la ecuación 3), siempre que el EDD 0 esté en la zona de TFE. Significa que el riesgo es mínimo o que se minimizaron las oportunidades para la ocurrencia de accidentes.
- Riesgo en la zona Aceptable (tolerable): Se alcanza si el $5\% > ENS \leq 15\%$, siempre que el EDD 0 esté en la zona Aceptable o TFE. Esta zona es de riesgo tolerable y, aunque se acepta, se reconoce que el riesgo puede minimizarse, hasta llegar a la zona de TFE.
- Riesgo en la zona Inaceptable-degradada: Se alcanza si el $15\% < ENS \leq 25\%$, siempre que el EDD 0 no esté en la zona crítica o extrema. Significa que el riesgo se incrementó ligeramente hacia la zona inaceptable. Sin embargo, puede esperarse al próximo mantenimiento planificado a la instalación para implementar las medidas correctivas.
- Riesgo en la zona Inaceptable-crítica: Se alcanza si el $25\% < ENS \leq 35\%$, siempre que el EDD 0 no esté en la zona extrema. Estar en esta zona significa que se produjo un aumento importante del riesgo dentro de la zona Inaceptable, que implica un incremento notable de la probabilidad de accidentes. Por eso deben tomarse las medidas correctivas, tan pronto como sea posible.
- Riesgo en la zona Inaceptable-extrema: Se alcanza si $ENS > 35\%$. Significa que el riesgo se incrementó a valores tales que no se recomienda seguir las prácticas bajo esas condiciones.