

DISEÑO DE LA ORGANIZACION DE LA SEGURIDAD E HIGIENE EN
INSTITUCIONES BIOTECNOLOGICAS

Eduardo Concepción¹; Silvio Viña¹; Mario Mho²; Ricardo Montero¹; Angel Aguilera³;
Maricel Quintana²; Nelia Marin² y Claudia Ledo¹

¹Facultad de Ingeniería Industrial del Instituto Superior Politécnico "José Antonio Echeverría" (ISPJAE),
Marianao, La Habana, Cuba, CP 19390. ²Subdirección de Calidad, Centro de Ingeniería Genética y
Biotecnología (CIGB), Apartado 6162, La Habana 6, CP 10600, Cuba. ³Dirección del CIGB.

Recibido en febrero de 1995. Aprobado en marzo de 1995.

Key words: Biosafety, safety, management, occupational health

SUMMARY

In this work we describe the tasks performed in a Biotechnology Center to guarantee the safety management based on Good Laboratory and Manufacturing Practices and Minimum Biosafety Guidelines from World Health Organization. We also include others recommendations, and the experiences of the authors.

RESUMEN

En este trabajo se definen las funciones y tareas que se desarrollan en la gestión de la Seguridad de un centro biotecnológico. Para ello se tomaron como base las **Buenas prácticas de producción y de laboratorio**, en las **Reglas Mínimas de Bioseguridad** dictadas por la Organización Mundial de la Salud, entre otras regulaciones, y en la experiencia de los autores. Se ejemplifican algunas de las funciones y se describe la estructura a la cual se llegó a través de un proceso de agregación por similitud de las mismas.

INTRODUCCION

Los estudios de clonaje y expresión a nivel de laboratorio, el diseño de protocolos de proyección industrial -que abarcan desde procesos fabriles superiores hasta la fabricación de productos en la planta piloto y la producción a escala industrial-, la evaluación de los productos en sus correspondientes sistemas biológicos, así como la producción en gran escala de anticuerpos monoclonales, la micropropagación de las células vegetales y el cultivo de plantas y animales en condiciones controladas, requieren un alto nivel organizativo en lo referido a la Seguridad e Higiene del Trabajo, ya que son actividades de gran comple-

jidad y que un fallo en la Seguridad de una de ellas puede conducir a errores lesivos para los trabajadores, la producción y el entorno (Organización Panamericana de la Salud, Oficina Sanitaria Panamericana y Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud, 1981).

La Seguridad e Higiene Ocupacional en su concepto más amplio, abarca la prevención de accidentes, incidentes y enfermedades profesionales y garantizan condiciones laborales de salud e higiene necesarias para el trabajador mediante el estudio, la investigación y el control de los aspectos higiénicos-sanitarios del ambiente de trabajo, del comportamiento psicofisiológico del hombre y de las afecciones que este puede sufrir como consecuencia de la influencia del ambiente y la organización del trabajo; también abarca las disposiciones normativas referida a estos aspectos.

La organización de la Seguridad puede hacerse con arreglo a múltiples bases, pero solamente dos merecen una consideración según la experiencia universal (MAPFRE, 1992).

- La organización basada en criterios de escasa participación dentro del Sistema que forma la entidad (más tradicional) y denominada **Seguridad Específica**.
- La organización basada en criterios de amplia participación de todos los elementos del sistema que forma la entidad (más moderna) y denominada **Seguridad Integrada**.

La Seguridad Específica se fundamenta en que la unidad organizativa interna de la Seguridad trata de asumir todas las funciones propias de la prevención, con lo que resulta que se trabaja de forma independiente de las líneas operativas y de mando de las empresas. El Órgano de Seguridad, generalmente, trata de hacer toda la seguridad, creándose una organización paralela a la propia organización técnica y económica. Esta situación puede ser muy peligrosa, puesto que en caso de deficiencia del citado Órgano, la prevención podría llegar a paralizarse. Las limitaciones de la Seguridad Específica se enmarcan en que ella está en contra del enfoque sistémico que se requiere en la actualidad y por tanto no ayuda a la competitividad de la empresa.

La Seguridad Integrada concibe a la Seguridad como intrínseca e inherente a todas las modalidades de trabajo, por lo que las responsabilidades de seguridad están en función de las competencias asumidas en el puesto de trabajo. El responsable del trabajo también lo es de la seguridad necesaria para realizarlo.

En el enfoque de la Seguridad Integrada seguirá siendo válido el lema **La seguridad es obra de todos**, pero con una mejora consustancial: **Cada uno sabe la parte que le corresponde, sus funciones y los medios con los que cuenta** (MAPFRE, 1992).

En la rama de la Genética y de la Biotecnología reviste una importancia vital la organización de la Seguridad y en particular de la Bioseguridad como concepto que define a la seguridad biológica, en cada una de las instalaciones con que cuentan las instituciones que se dedican a estos aspectos, tanto en sus áreas de investigación como de producción.

Desde hace varios años, los países desarrollados que poseen un alto nivel mundial en la Biotecnología y la Genética (EE.UU, Canadá, Australia, etc.), han venido desarrollando la organización de la Seguridad y en particular de la Bioseguridad bajo el criterio de la Seguridad Mixta (Específica e Integrada).

MODELO GENERAL DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD

Los Sistemas de Gestión de la Seguridad e Higiene se orientan en función de los requerimientos propios del sistema superior a que pertenecen, de los objetivos específicos que se persiguen, así como de los requerimientos externos que deban satisfacer. Quesada (1988) plantea que en los sistemas más comunes es usual que las funciones principales se orienten a:

- Reglamentación jurídica y técnica de los vínculos entre las funciones del personal y los equipos.
- Normalización.
- Sistemas de inspecciones.

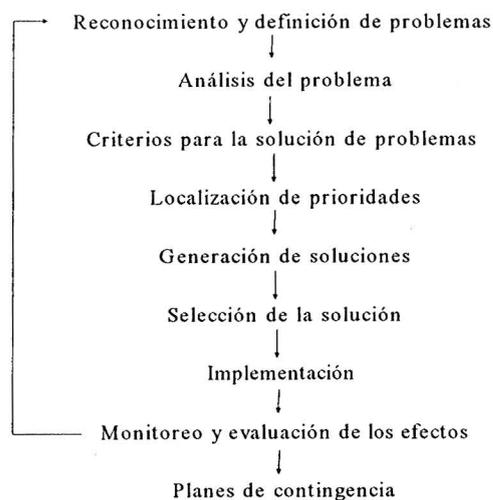
- Investigación de accidentes (una de las más frecuentes).
- Análisis estadísticos.
- Capacitación y divulgación.
- Estimulación.

Un Modelo de Gestión de la Seguridad permite ordenar y clasificar el conocimiento y las técnicas existentes, así como las relaciones entre ellas permiten identificar vacíos donde no existe la información necesaria y generar hipótesis relacionadas con los éxitos y los fracasos de dicha gestión (Montero, 1993).

El Modelo más actual que detalla la Gestión de la Seguridad (Hale *et al.* 1991), está basado en el Método General de Solución de Problemas.

El esquema general de este ciclo es el siguiente:

Ciclo General de Solución de Problemas utilizado por el Modelo de Gestión de la Seguridad



Este modelo contiene las ideas esenciales de los modelos considerados clásicos para la prevención de accidentes y enfermedades profesionales (Heinrich, 1959; Blake, 1963), así como del desarrollo teórico-práctico de la gestión en la actividad industrial en su conjunto, especialmente en lo referido a la organización de la producción y al control de la calidad (Jurán and Gryna, 1993; Ishikawa, 1988; Roughton, 1993).

Como se mencionó en la introducción de este trabajo, la organización de la seguridad puede hacerse teniendo en cuenta varios criterios; de ellos, el más moderno es la llamada Seguridad Integrada, donde cada elemento del sistema de dirección y los trabajadores como eje fundamental del sistema productivo, participan en la solución de problemas que desde el punto de vista de la seguridad existen en la entidad,

participan en la solución de problemas que desde el punto de vista de la seguridad existen en la entidad, conociéndose en cada nivel cuáles son las funciones y las tareas que le corresponden acometer.

Para poner en práctica la organización integrada se hace necesario cumplir con una serie de principios (MAPFRE, 1992) en los cuales se basan los que a continuación se exponen:

Principios para la integración de la seguridad

1. Las cuestiones de seguridad deben ser integradas en las actividades productivas de forma que no puedan ser separadas de estas últimas.
2. Para llevar a cabo las acciones preventivas, es esencial que la dirección de la empresa y sus diversos servicios pueda recurrir a los consejos y el asesoramiento de un servicio especializado.
3. Cada miembro de la línea jerárquica tiene la obligación de llevar a cabo y promover actividades de prevención dentro de la zona ó área en la que es responsable.
4. Todas las actividades de prevención deben ser coordinadas en el seno de un programa coherente, con informes periódicos para que su seguimiento permita una continua adaptación.
5. En este programa es conveniente que participen los representantes de los trabajadores cuya colaboración en todos los campos de la Seguridad en el trabajo tiene la mayor importancia.
6. Las acciones formativas en materia de seguridad y en todos los niveles jerárquicos y de todo el personal de la empresa son de la mayor importancia.

Para aplicar consecuentemente estos principios es necesario tener en cuenta las formas clásicas de estructurar las organizaciones, las cuales son: estructura en línea, funcional, en grupos de trabajo y mixta.

La bibliografía especializada plantea la utilización de las formas antes descritas como variantes de la Seguridad Integrada haciendo énfasis en la estructura en Grupos de Trabajo y en la Mixta.

Basado en lo anterior es que el modelo de organización de la Seguridad que habrá de desarrollarse, deberá contemplar los tres primeros tipos de organización expuestos, para estructurarse normalmente en un sistema de organización mixta. El modelo debe asumir un peso porcentual diferente de cada uno de ellos, en función de una adecuación objetiva a lo que la realidad exige y a su vez permite.

Diseño de las funciones y estructura del Sistema de Gestión de la Seguridad e Higiene del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología

Para realizar el diseño de las funciones que debe atender el Órgano de Seguridad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), se establecieron las bases primarias siguientes:

- Los objetivos estratégicos y tácticos de la Dirección del Centro.
- Las normas y regulaciones internacionales (ISO 9000, Manual de Bioseguridad de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y otras), Manuales de Bioseguridad de Centros de países con un alto nivel en tan importante frente como es el caso del Centro de Control y Prevención de Enfermedades de Atlanta, de Ottawa y de Camberra.
- Las normas y Regulaciones Nacionales (Normas Cubanas del Sistema Nacional de Protección e Higiene del Trabajo y del Sistema de Prevención de Incendios, así como regulaciones establecidas por los Organismos Rectores en materia de Seguridad e Higiene del país como es el caso del Ministerio de Salud Pública (MINSAP), Ministerio del Interior (MININT) y el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, así como los documentos establecidos por la Comisión Nacional de Protección del Medio Ambiente y Uso Racional de los Recursos Naturales (COMARNA), del Ministerio de Tecnología, Ciencia y Medio Ambiente.
- Las Reglas Mínimas de Bioseguridad establecidas por la Organización Mundial de la Salud.
- Las funciones de Aseguramiento de la Calidad (validación y auditorías).
- Las regulaciones que establecen el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Producción y de Laboratorio.
- Los Procedimientos Patrones de Operaciones (PPO) establecidos en el Centro y que norma los pasos a ejecutar en cada uno de los procesos.
- La participación activa de cada uno de los trabajadores partiendo del principio de la Seguridad Integrada.
- Otros aspectos relacionados con las áreas de Personal (ejemplo: pago de subsidios), Mantenimiento (ejemplo: plan de reparación de equipos especialmente riesgosos), Administrativas y Servicio Generales (ejemplo: limpieza de las áreas) y Abastecimiento Técnico Material (ejemplo: existencia de materiales nocivos).

Las funciones que se deben ejecutar en el Centro se diseñaron garantizando las funciones referidas a la Seguridad Biológica. Ello se efectuó partiendo de es-



Fig. 1. Bases de las funciones del Órgano de Seguridad

tas bases y de las entrevistas a expertos en Seguridad e Higiene Ocupacional y Bioseguridad, así como del análisis de una amplia documentación sobre el tema, (WHO, 1983; WHO, 1993; Consejo Colombiano de Seguridad, 1992; CDC-NIH, 1993; Advisory Committee on Genetic Manipulation, 1990; Genetic Manipulation Advisory Committee, 1990; Genetic Manipulation Advisory Committee, 1992; Office of Biosafety Laboratory Centre for Disease Control Health and Welfare Canada, 1990; Organization for Economic Cooperation and Development, 1986; Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, 1988; Bethel *et al.*, 1962; PANREAC, 1993; Díaz 1989; Concepción *et al.*, 1994).

De manera gráfica se ilustran en la figura 1 las bases antes mencionadas.

Teniendo en cuenta el perfil que define cada grupo de funciones y las tareas que se deben acometer para cumplirlas, se determinó la estructura primaria que debía presentar el sistema de Gestión de la Seguridad.

En primer lugar, se definieron las funciones generales que atañen a todos los grupos y subsistemas de la estructura, las cuales dan una idea general de las actividades a desarrollar por todo el órgano. A modo de ejemplo se presentan a continuación algunas de las funciones generales (la información que aparece entre corchetes [] está referida al número de la medida que aparece en las *Reglas Mínimas de Bioseguridad* para la fabricación de vacunas y biológicos, editado por la O.M.S. en el año 1989) (WHO, 1989):

1. Coordinar con instituciones externas (nacionales e internacionales) para cualquier aspecto relativo a la Seguridad e Higiene.

2. Participar y certificar el cumplimiento de la Seguridad e Higiene en cada cambio físico o de operación de los procesos, así como en cada ampliación o remodelación.

- Verificar que el equipamiento esté diseñado para proveer contención, sobre todo el rango de condiciones de operación y para permitir una fácil descontaminación y mantenimiento [I-1.2].

- Verificar que las áreas estén diseñadas para contener derrames en caso de una ruptura total del sistema [I-1.3].

Igualmente se definieron las específicas que debe ejecutar cada grupo y subsistema que conforman la estructura.

Se diseñaron las funciones del Grupo de Medicina Ocupacional que cubre lo relacionado con la atención médica del trabajador, así como su inmunización y su capacidad física; algunas de ellas son las siguientes:

- a. Elaborar el diagnóstico de salud de los trabajadores en forma general y para riesgos.
- b. Establecer el Programa de Vigilancia Epidemiológica a partir de datos humanos según grupos de riesgos declarados. Establecer un programa médico y de inmunización apropiado [I-2.8].

El Grupo de Bioseguridad se divide en el Subsistema de Higiene, que vela por mantener bajo control los riesgos relativos a la higiene y en el Subsistema de Seguridad, cuya función es detectar todos los riesgos que pueden provocar accidentes en las instalaciones, definir los procedimientos de seguridad y asesorar y/o desarrollar los proyectos técnicos de so-

luciones de medidas, así como verificar su implantación. Este grupo debe:

- a. Participar en la ejecución de las inspecciones especializadas de los diferentes niveles:
 - Que se garanticen en las áreas los trabajos de mantenimiento de la limpieza y pulcritud. Revisar la existencia de los protocolos de limpieza y de ser necesario exponerlos en un lugar visible. Chequear la existencia de los medios de limpieza. Hacer la evaluación a los trabajadores para comprobar su capacitación [I-1.1].
 - Verificar el funcionamiento de las válvulas de drenaje y la ubicación de los dispositivos de apertura de dichas válvulas. La existencia de pendientes para el drenaje, de la capacidad para el drenaje y de los procedimientos [I-1.3 y III-2-1].
- b. Identificar los riesgos mecánicos, eléctricos y de explosión e incendio, así como otros que puedan ser causa de accidentes. Evaluar los riesgos detectados.
- c. Asesorar y participar en la elaboración y actualización de los planes de emergencia. Organizar e implementar su entrenamiento [I-3.2]. En el caso de contención primaria, los procedimientos de emergencia y el diseño de los sistemas cerrados deben ser adecuados para manipular en forma segura cualquier escape de material de cultivo en el caso de la rotura parcial o total de la contención física primaria [I-5]. Comprobar que en el área controlada existen todos los materiales y equipos requeridos para la solución de emergencia [III-3-5].

Se definió un Grupo de Sistemas Críticos encargado de ejecutar y controlar todas las actividades con relación al tratamiento de desechos y vectores.

1. Realizar el control poblacional de las especies de interés en los límites del centro, determinación de los focos, así como su relación con el entorno.
2. Realizar el establecimiento y actualización de los procedimientos de control de desechos (de investigaciones, radiactivos, de producción, del bioterio, y los comunes). Comprobar la inactivación de los desechos provenientes de los sistemas cerrados [II-2.1].

De las funciones se derivaron las tareas correspondientes. A éstas se les estimó el tiempo de duración teniendo en cuenta los aspectos que encierran y la experiencia de los especialistas, partiendo de la expresión siguiente:

$$T_t = C * V * T / B$$

donde:

T_t - Tiempo de cumplimiento de la tarea en días

C - Cantidad de áreas o trabajadores vinculados con la tarea a realizar.

V - Veces al año en que se realizará la tarea.

T - Tiempo que demora la ejecución de la tarea.

B - Base para el cálculo del fondo de tiempo.

El **tiempo total estimado** (T_{te}) para cumplir todas las tareas del subsistema se definió como la suma de los tiempos individuales de cada una, el **aprovechamiento estimado** (A_e) es la relación entre el T_{te} y B y los **requerimientos de personal** lo define el tipo de actividad, el perfil que ellas encierran y el tiempo total estimado entre la base para el cálculo del fondo de tiempo.

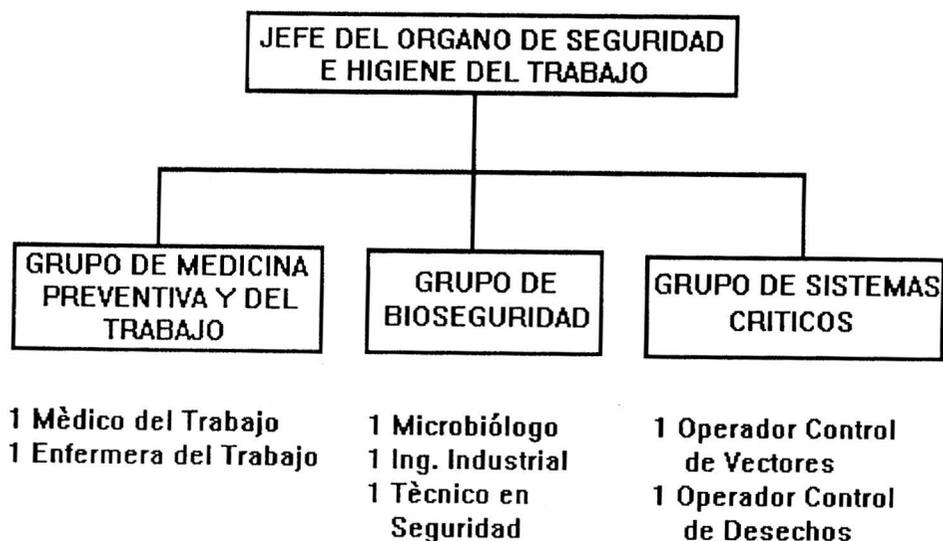


Fig. 2. Estructura del Órgano de Seguridad

A partir de la estimación de los tiempos de duración de cada una de las tareas se definió la composición del Organismo de Seguridad; éste toma en cuenta la estructura Organizativa del Centro y su relación con el Comité de Bioseguridad. En la figura 2 se muestra la estructura del Organismo de Seguridad.

En el caso particular de la Biotecnología reviste una gran importancia la vinculación del Organismo de Seguridad con la Auditoría de Calidad y con los trabajos de validación, debido a la complejidad de los procesos y lo costoso del equipamiento de medición; ello hace imposible la duplicación de estos trabajos y que deben hacerse en coordinación con las áreas mencionadas y con el asesoramiento del Organismo de Seguridad. Por otra parte, las regulaciones internacionales relacionadas con la Seguridad y la Bioseguridad están estrechamente vinculadas a las buenas prácticas de producción, de laboratorio, de almacenamiento, por lo que las auditorías de Calidad y de Seguridad deben realizarse coordinadamente y no de forma independiente.

Estos elementos están siendo considerados con mucha fuerza en la actualidad (Roughton, 1993), por lo que se propuso que el Organismo de Seguridad esté subordinado, en el caso que nos ocupa, a la Subdirección de Calidad del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

REFERENCIAS

- ADVISORY COMMITTEE ON GENETIC MANIPULATION (1990). *Guidelines for the large scale use of genetically manipulated organisms*, ACGM/HSE/Note 6, Health and Safety Executive, UK.
- BETHEL, L. L.; S.A. FRANKLI; H.E.S. GEORGE and A.S.JR. HARVEY (1962). *Industrial Organization and Management*. McGrawHill Book Company, inc, 4ta. ed. Estados Unidos.
- BLAKE, R.P. (1963). *Industrial Safety*. 3ra. ed., Prentice-Hall, New York.
- CDC-NIH. U.S Department of Health and Human Service (1993). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Washington DC, Centers for Disease Control and National Institute of Health, 3ra ed., Washintong.
- CONCEPCIÓN, E.; S. VIÑA; M. MHO; R. MONTERO; A. GORGUIS; E. GARCÍA; N. MARÍN y C. LEDO (1994). *Perfeccionamiento del Sistema de Seguridad e Higiene Ocupacional del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Informe Técnico al CIGB*. La Habana.
- CONSEJO COLOMBIANO DE SEGURIDAD (1992). Programa de Asistencia Técnica en Salud Ocupacional. *Revista del Consejo Colombiano de Seguridad*, pp 7-11. Noviembre-Diciembre, Colombia.
- DIAZ LI. C. (1989). *Métodos para el perfeccionamiento de la dirección*. Editorial Ciencias Sociales. La Habana, Cuba.
- GENETIC MANIPULATION ADVISORY COMMITTEE, (1990). *Guidelines for large scale work with genetically manipulated organism*. Department of Administrative Services, Canberra, Australia.
- GENETIC MANIPULATION ADVISORY COMMITTEE, (1992). *Annual Report 1991-92*. Australian Government Publishing Service, Canberra.
- HALE, A.R.; L.H.J. GOOSENS and P.D. OORTMAN-GERLINGS (1991). *Safety management systems: a model and some applications*. Delft University of Technology, Holland.
- HEINRICH, H.W. (1959). *Industrial accident prevention*. 4ta. ed., Mc Graw-Hill, New York.
- INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACIÓN PARA LA AGRICULTURA (1988). *Guías para el uso y para la Seguridad de Técnicas de Ingeniería Genética o de la Tecnología del ADN Recombinante*, Washington DC.
- ISHIKAWA, K., (1988). *¿Qué es el control total de la calidad ?*. Ed. Modalidad Japonesa. Edición Revolucionaria. La Habana.
- JURAN, J.M. y F.M. GRZYNA (1993). *Manual de Control de la Calidad*. 4ta. ed, McGraw-Hill/Interamericana de España, S.A. España.
- MAPFRE (1992). *Manual de Seguridad*. Editorial MAPFRE. Madrid.
- MONTERO, R. (1993). *Reducción de accidentes de trabajo utilizando una estrategia participativa en la Seguridad Industrial*, ISPJAE, La Habana.
- OFFICE OF BIOSAFETY LABORATORY CENTRE FOR DISEASE CONTROL HEALTH AND WELFARE CANADA (1990). *Laboratory Biosafety Guidelines*. Ottawa.
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, OFICINA SANITARIA PANAMERICANA Y OFICINA REGIONAL DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (1981). *Monografía sobre seguridad en el laboratorio*. España
- ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT (1986). *Recombinant DNA Safety*, Paris.
- PANREAC (1993). *Seguridad en Laboratorios Químicos. Precauciones en la manipulación de productos químicos*. Editorial Montplet & Esteban, S.A., España
- QUESADA, E.R. (1988). *Accidente del trabajo causas y clasificación e investigación*. Ira parte. Conferencia 3. Editorial CETSS. La Habana.
- ROUGHTON, J. (1993). *Integrating Quality into Safety and Health Management*. *Industrial Engineering*, pp. 35-40. Julio, 1993.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (1993). *Laboratory Biosafety Manual*, 2nd. ed., WHO, Geneva.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (1989). *Minimum Biosafety Guidelines for Manufacture of Vaccines and Biologicals. Safety Measures in Microbiology Programme*, Geneva.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (1983). *Laboratory Biosafety Manual*, ed., WHO, Geneva.