

BIORRIESGOS EN LABORATORIOS CLÍNICOS CERTIFICADOS BAJO LA NORMA ISO 9001:2015 EN VENEZUELA

Hellen Rangel¹ 

¹Licenciada en Bioanálisis. MSc. Sistemas de la Calidad. Profesor Asistente de la Cátedra de Bioquímica "B" de la Escuela de Bioanálisis de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela

Recibido para publicación 22 mayo 2024. Aceptado: 24 junio 2024

RESUMEN:

Introducción: En la actualidad, cuando el mundo ha tenido emergencias causadas por eventos epidemiológicos (Zika, Ébola, Cólera, Paludismo, SIDA, COVID19) relacionados con agentes biológicos, es en el sistema sanitario, el de mayor exposición a riesgos biológicos o biorriesgos, al prestar servicios a pacientes que pudieran estar contagiados, lo que genera exposición a infecciones asociadas a bacterias, hongos, virus o parásitos. Son los laboratorios clínicos, algunos, de los más expuestos del sector salud, debido a la complejidad de los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos. **Objetivo:** Identificar los biorriesgos en los laboratorios clínicos certificados bajo la Norma ISO 9001:2015 en Venezuela en su fuente, evento y consecuencia. **Métodos:** La muestra estuvo formada por cuatro (4) de los cinco (5) laboratorios clínicos actualmente certificados bajo la norma ISO 9001. Se realizaron entrevistas, revisión documental y aplicación de cuestionario a los laboratorios participantes, lo que permitió la identificación de los biorriesgos. **Resultados y Discusión:** Los laboratorios tienen similitudes en cuanto al número de sus colaboradores, sus macroprocesos, tienen certificados ISO 9001 del año 2022 en adelante y tienen previamente contemplado biorriesgos en la extracción y manipulación de muestras, por pinchazos con agujas contaminadas o derrames. Solo un laboratorio contempló el biorriesgo de la disposición final de desechos biológicos. En ninguno de los laboratorios se tiene identificado al personal de recepción como expuesto a biorriesgos, aun cuando ellos interactúan con el paciente, tampoco se tiene contemplado el posible contagio por la ingesta de agua contaminada (botellones). **Conclusiones:** Al implementar la norma ISO 9001, los laboratorios tienen como requisito desarrollar el pensamiento basado en riesgos. La identificación de riesgos debe ser dinámica, consiente y de seguimiento constante para seguir nutriéndose en el tiempo lo que permite desarrollar una cultura preventiva en vez de reactiva. Los resultados sugieren que la identificación de biorriesgos debe ser más exhaustiva en los procesos en pro de la mejora continua.

Palabras clave: Sistemas de Gestión de la Calidad, Riesgo biológico (biorriesgo), Bioseguridad, Seguridad y Salud en el Trabajo, Laboratorio Clínico.

BIORRISK IN CLINICAL LABORATORIES CERTIFIED UNDER THE ISO 9001:2015 STANDARD IN VENEZUELA

ABSTRACT

Introduction: Currently, when the world has had emergencies caused by epidemiological events (Zika, Ebola, Cholera, Malaria, AIDS, COVID19) related to biological agents, it is the health system that has the greatest exposure to biological risks or biorisks. when providing services to patients who may be contagious, resulting in exposure to infections associated with bacteria, fungi, viruses, or parasites. Clinical laboratories are, some of the most exposed in the health sector, due to the complexity of the pre-analytical, analytical and post-analytical processes. **Objective:** To identify biohazards in clinical laboratories certified under the ISO 9001:2015 Standard in Venezuela in their source, event and consequence. **Methods:** The sample consisted of four (4) of the five (5) clinical laboratories currently certified under the ISO 9001 standard. **Results and Discussion:** The laboratories have similarities in terms of the number of their collaborators, their macro-processes, they have ISO 9001 certificates from 2022 onwards and they have previously contemplated biorisks in the extraction and handling of samples, due to punctures with contaminated needles or spills. Only one laboratory considered the biorisk of the final disposal of biological waste. In none of the laboratories have the reception staff been identified as exposed to biorisks, even when they interact with the patient, nor is the possible contagion by the ingestion of contaminated water contemplated. **Conclusions:** When implementing ISO 9001, laboratories are required to develop risk-based thinking. The identification of risks must be dynamic, conscious and constantly monitored to continue to be nurtured over time, which allows the development of a preventive culture instead of a reactive one. The results suggest that the identification of biorisks should be more exhaustive in the processes in favor of continuous improvement.

Keywords: Quality Management Systems, Biological risk (biorisk), Biosafety, Safety and Health at Work, Clinical Laboratory.

Solicitar copia a: Hellen Rangel, (hd.rangel1992@gmail.com)

Introducción

A lo largo del tiempo han ocurrido emergencias causadas por eventos epidemiológicos relacionados con agentes biológicos. Figueroa en el 2003 hace referencia al SARS (1), enfermedad producida por el virus “SARS-CoV” del género Betacoronavirus, la cual, transmitió el ser humano desde Guangdong-China a 30 zonas del mundo, afectando significativamente a seis de estas; aproximadamente, el 20% de los casos se registraron en el personal asistencial de salud. Hasta el 05 de julio de 2003, habían resultado afectadas 8439 personas y 812 habían muerto por su causa (2).

Tiempo después en el 2018 la OMS, en su artículo “Enfermedad por el virus de Zika”, destaca la proliferación de ésta, la cual es producida por la picadura de mosquitos de las especies *Aedes aegypti* y *Aedes albopictus* y originada por un virus del género Flavivirus, cuyos primeros brotes epidémicos fueron identificados en Estados Federados de Micronesia, la Polinesia Francesa y Brasil en 2007, 2013 y 2015 respectivamente. Se ha diseminado a 86 países y logra ser transmisible por vía sexual y vertical (3).

También, la OMS en el 2020 publica, en su artículo “Chikungunya”, las características de una fiebre del mismo nombre, que es transmitida, al igual que la fiebre de Zika, por la picadura de mosquitos de las especies *Aedes aegypti* y *Aedes albopictus*. Los casos graves y las defunciones son muy raras y generalmente están relacionados con otros problemas de salud (4).

Adicionalmente, se tienen registros de otros agentes virales que causan emergencias sanitarias, como, por ejemplo: La Enfermedad por el Virus del Ebola, detectada en 1976. Esta enfermedad es causada por un virus del género Ebola virus y tiene una tasa de letalidad de aproximadamente 50%. El virus es transmitido al ser humano por animales salvajes, y se propaga en las poblaciones humanas por transmisión persona a persona (5).

Es en esta década precisamente el 11 de marzo de 2020, la OMS declara a la COVID-19 como una pandemia, concebida como la propagación mundial de una nueva enfermedad (causada por el virus SARS-Cov-2) que se produce cuando surge un nuevo agente infeccioso, que se propaga por el mundo y la mayoría de las personas no tienen inmunidad contra el mismo (6).

Tomando en cuenta lo declarado por Trujillo (2010) en su artículo, los colaboradores saludables y motivados

son más productivos, es necesario proporcionar ambientes seguros para la obtención de bienes y servicios de calidad (7).

Según Bravo (2016), es a nivel sanitario, donde se localiza la mayor exposición a riesgos biológicos o biorriesgo. Al prestar servicios a pacientes contagiados se genera exposición a infecciones asociadas a bacterias, hongos, virus o parásitos dada la manipulación de fluidos corporales; pudiendo generar, además, intoxicación o alergias, contagios con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana o el Virus de la Hepatitis B (8).

Según Tapias-Vargas, un 48% de médicos ha sufrido al menos un accidente biológico en su vida (9).

Los riesgos biológicos en el sector salud tienen riesgos químicos y físicos asociados, ya que, las actividades de extracción, manejo y análisis de los materiales biológicos requieren el uso de sustancias químicas, así como, materiales punzo-penetrantes (agujas, inyectadoras y bisturís) y el manejo de equipos con fuentes de energía luminosas o eléctricas (láseres, microscopios, auto-analizadores, centrifugas, entre otros).

Considerando que, dentro de dicho sector, son los laboratorios clínicos algunos de los más expuestos debido a la complejidad de los procesos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos, la Organización Internacional de Normalización (ISO) publica las normas 35001:2019 Gestión del Riesgo Biológico (Biorriesgo) para Laboratorios y Otras Organizaciones Relacionadas y la 15189:2022 Laboratorios clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia, que entre otros requisitos tienen la planificación e implementación de las acciones para abordar los riesgos en los laboratorios (10).

Este tema de riesgos en las organizaciones es tan importante que la ISO también promulga la norma 31000:2018 Gestión del Riesgo - Directrices y sus respectivos pares conjugados.

En la cual se define el riesgo es el “efecto de la incertidumbre sobre los objetivos”, es por ello que se esfuerzan las organizaciones en realizar la identificación, análisis, evaluación y tratamiento de los riesgos a los que están expuestas. Permitiendo de esta manera minimizar la ocurrencia de eventos que son perjudiciales para su funcionamiento pudiendo prevenir efectos adversos (11).

Según Rodríguez, la bioseguridad se refiere al “conjunto de medidas, que tienen como objetivo la protección humana, animal, vegetal y ambiental contra el manejo

muestras biológicas, sustancias tóxicas capaces de causar irritación, además, del manejo de sustancias inflamables, explosivas o energizantes, y fármacos como los cancerígenos” (12).

La ISO define la Bioseguridad como las “prácticas y controles que reducen el riesgo de exposición o la liberación no intencionada de materiales biológicos” y define Biorriesgo como “el efecto de la incertidumbre que combina la consecuencia de un evento y la probabilidad de ocurrencia cuando el material biológico es la fuente del daño” (10).

Durante la pandemia producida por COVID-19, se desconoció si los laboratorios clínicos realizan alguna actividad de análisis de riesgos biológicos, que evidencien deficiencias en la bioseguridad del sector, donde, según el Observatorio de Ecología Política de Venezuela (OEPV), la cifra de personal de salud fallecido en ocasión a riesgos laborales se registró en 35,3% para el 20 de septiembre de 2020 (13).

En Venezuela, algunos laboratorios clínicos que han implementado normas internacionales, como es el caso de la ISO 9001:2015: Sistemas de Gestión de la Calidad, desde hace casi una década uno de los objetivos que tienen es desarrollar un “pensamiento basado en riesgos”, estimulándolos a mantener la revisión constante de sus procesos para identificar los riesgos asociados (14).

Es por esto que se planteó como objetivo en el presente estudio identificar los biorriesgos en su fuente, evento y consecuencia en los procesos de los laboratorios clínicos certificados bajo la Norma ISO 9001:2015 en Venezuela.

Materiales y método

Tipo y Diseño de la Investigación

El presente es un estudio descriptivo, cuyo foco fue identificar la variable estudiada (biorriesgos) en los laboratorios clínicos de la muestra. Este estudio se centra en recolectar datos que describan la situación tal y como es. Tomando en cuenta que se les realizó un cuestionario a los responsables de los sistemas de gestión de la calidad implementados en cada laboratorio clínico certificado bajo la Norma ISO 9001:2015 en Venezuela.

Aspectos éticos y administrativos

La investigación se realizó dentro del marco jurídico de

la Ley sobre el Derecho de Autor, cuyas disposiciones protegen las obras del ingenio, sin incurrir en plagio.

Los aspectos éticos a considerar son los descritos en el Código de Ética y Deontología del Bioanalista en Ejercicio Profesional (15).

Así como también, en el Código de Ética para la Vida (16).

Población y muestra

La población estuvo compuesta por los laboratorios clínicos de Venezuela que han implementado Sistemas de Gestión de la Calidad basados en la Norma ISO 9001:2015 y se encuentran actualmente certificados por FONDONORMA. La muestra quedó conformada por cuatro (4) de estos laboratorios clínicos con los cuales el investigador pudo establecer contacto a través de los responsables del Sistema de Gestión de la Calidad y estuvieron dispuestos a colaborar con la investigación voluntariamente.

Recolección de Datos

Se realizaron encuestas estructuradas a los representantes de los laboratorios (definidos como los gestores de los Sistemas de Gestión de la Calidad implementados) mediante cuestionarios redactados por el investigador y validados por expertos (bioanalistas con trayectoria comprobada en sistemas de gestión) para lograr la pertinencia, correcta redacción y adecuación.

Se les solicitó a los encuestados la identificación de los procesos generales de su laboratorio clínico, la identificación del proceso expuesto a biorriesgos con anterioridad y el tipo de herramienta implementada para gestionar los riesgos de la organización.

Resultados

Los laboratorios clínicos que aceptaron participar en la investigación, al poseer una certificación bajo la Norma ISO 9001:2015 tienen implementado un Sistema de Gestión de la Calidad, que les permite promover un “enfoque a procesos”, el cual tiene como objetivo “controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización” (14).

En los mapas de procesos de cada laboratorio estaban tipificados los procesos direccionales, medulares/ operativos y los de apoyo que los conforman.

La mayoría de los laboratorios certificados bajo la Norma ISO 9001:2015 que conforman la muestra están ubicados en Caracas, solo uno se encuentra fuera de la capital, en la ciudad de Valencia.

Con la finalidad de identificar los procesos de los laboratorios estudiados, se diseñó un instrumento de

recolección de datos, el cual contempló un espacio destinado a la identificación de entradas, actividades, salidas y responsable de cada proceso. Adicionalmente, este instrumento de recolección de datos tuvo una sección en la que los responsables de rellenarlo debían plasmar los bioriesgos que tienen identificados previamente en cada laboratorio (Figura N° 1).

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS: CUESTIONARIO

El objetivo del presente cuestionario es identificar los procesos susceptibles a bioriesgos de los laboratorios de la muestra de estudio, así como también, la identificación de las fuentes, eventos y consecuencias de los bioriesgos de dichos laboratorios. Por tanto, le pido que responda de forma precisa y con honestidad para que el cuestionario pueda cumplir su función. Cualquier duda, puede consultar con el autor de la investigación.

Datos generales

1. Nivel de instrucción del entrevistado:

2. Rol/Cargo en la organización del entrevistado:

3. Antigüedad en la Organización:

4. Cantidad de empleados que trabajan en el Laboratorio Clínico:

5. ¿Desde qué fecha está certificado bajo la Norma ISO 9001:2015 el Sistema de Gestión de la Calidad implementado en el laboratorio?

6. ¿Tienen algún otro Sistema de Gestión implementado en la Organización? Sí _____ (Continuar) No _____ (Saltar a pregunta 8)

7. ¿Cuál?:

Procesos del Laboratorio Clínico

8. ¿Cuántos procesos integran el laboratorio clínico donde trabaja? (Respuesta única)

Menos de 5 _____ Entre 5 y 10 _____ Más de 10 _____

9. Indique ¿Cuáles son los procesos que integran el laboratorio clínico donde labora?

10. A continuación, liste las actividades generales que se realizan en cada proceso del laboratorio clínico con sus entradas, salidas y responsable:

Proceso	Entrada	Actividad	Salida	Responsable/ Autoridad
Ejemplo: Recepción	Datos del paciente	Registro en sistema y facturación de exámenes	Factura del paciente	Secretaria/Coordinador de Atención al cliente

Figura 1. Instrumento de recolección de datos
Fuente: Los investigadores

Riesgos

11. ¿Utilizan alguna herramienta de Gestión de Riesgos en el laboratorio? Sí _____ (Continuar) No _____ (Saltar a pregunta 13)

12. ¿Cuál?

13. Indique cuales son los Riesgos Biológicos (bioriesgos), con su fuente, evento y consecuencia, identificados en los procesos del laboratorio y el nivel de Probabilidad y Consecuencia de cada uno, siendo:

Probabilidad de ocurrencia	
Nivel	Valor
Improbable	1
Remoto	2
Ocasional	3
Frecuente	4
Probable	5

Severidad/Consecuencia	
Nivel	Valor
Insignificante	1
Menor	2
Moderado	3
Grave	4
Catastrófico	5

Proceso	Riesgos			Probabilidad de ocurrencia					Consecuencia					
	Fuente	Evento	Consecuencia	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	
Ejemplo: Preanálisis: Toma de muestras	Aguja contaminada con muestra de paciente	Pinchazo del trabajador	infección (Hepatitis C).		X								x	

14. ¿Cuáles medidas preventivas ha establecido para los Riesgos Biológicos determinados?

15. ¿Cómo se asegura la difusión de la información concerniente a los riesgos biológicos incluyendo las medidas preventivas en la Organización?

16. ¿Cómo se asegura la comprensión de la información referida a los riesgos biológicos incluyendo la implementación de las medidas preventivas?

OBSERVACIONES - SUGERENCIAS

Figura 1. Instrumento de recolección de datos (Cont.)

Fuente: Los investigadores

Laboratorio 1

Fundado en el año 2007, este laboratorio está compuesto por treinta (30) empleados, distribuidos en once (11) procesos:

1. Planificación y seguimiento
2. Calidad y Mejora
3. Servicio al cliente
4. Recursos Humanos
5. Comunicación
6. Suministros
7. Infraestructura y condiciones de operación
8. Administración
9. Fase pre-analítica
10. Fase analítica
11. Fase post-analítica

De este listado según las respuestas del responsable, por el laboratorio, de atender el cuestionario se encuentran expuestos a bioriesgos los siguientes:

- Fase pre-analítica
- Fase analítica
- Fase post-analítica

Estos son los procesos medulares del laboratorio, principales de la operación, las fuentes de bioriesgos identificados por el laboratorio fueron la aguja contaminada con muestra de paciente, la muestra del paciente por sí misma, los reactivos y soluciones. Los eventos que pueden suscitarse con esas fuentes de bioriesgo son los posibles pinchazos, derrames o salpicaduras que provocarían como consecuencia la “exposición a agentes biológicos”.

Laboratorio 2

Fundado en el año 2003, lo conforman treinta y dos (32) empleados, distribuidos en trece (13) procesos:

1. Mercadeo y Ventas
2. Ingreso y facturación
3. Toma y recepción de Muestras
4. Laboratorio de Anatomía Patológica
5. Laboratorio de Biología Molecular

6. Laboratorio de Citometría de Flujo
7. Laboratorio de Citogenética
8. Laboratorio de Rutina
9. Compras/Almacén
10. Gestión Humana
11. Gestión de la Calidad
12. Informática
13. Finanzas

De los procesos que conforman el Laboratorio 2, aquellos que están expuestos a bioriesgos según las respuestas, del responsable por el laboratorio, son los siguientes:

- Toma y recepción de Muestras
- Laboratorio de Biología Molecular
- Laboratorio de Citometría de Flujo
- Laboratorio de Citogenética
- Laboratorio de Rutina

Como se aprecia son parte de los procesos medulares del laboratorio, también son operativos, solo se excluye el proceso operativo “Laboratorio de Anatomía Patológica” debido a que las “muestras recibidas en esta área están fijadas en formol substancia que es altamente eficaz contra bacterias, hongos y virus”, según declaraciones del entrevistado.

Las fuentes de bioriesgos identificados por el laboratorio fueron la muestra y los materiales empleados que puedan estar contaminados. Los eventos que pueden producirse con esas fuentes de bioriesgo son los posibles pinchazos, salpicaduras de mucosas, cortadura en la piel con material de vidrio contaminado, lo que provocarían como consecuencia “el contagio con a agentes biológicos y el desarrollo de enfermedad”.

Laboratorio 3

Fundado en el año 1997, se encuentra conformado por treinta y cinco (35) empleados, distribuidos en dieciséis (16) procesos:

1. Estrategia y proyectos
2. Investigación y desarrollo
3. Gestión de la calidad

4. Demanda y mercadeo
5. Inventarios, compras y almacén
6. Planificación de operaciones
7. Análisis
8. Atención de usuarios
9. Tecnología y sistemas de información
10. Servicios de referencia
11. Equipos, bioseguridad
12. Costos, baremos
13. Capital humano
14. Administración contable
15. Administración financiera
16. Legal-Institucional

De este universo de procesos que conforman el Laboratorio 3, según la respuesta del responsable por el laboratorio, todos están expuestos a bioriesgos, especialmente al riesgo que genera la pandemia por covid19, siendo el macroproceso que tienen identificado como "Análisis", el cual comprende las fases preanalítica, analítica y post-analítica del laboratorio, el que tiene mayor exposición a riesgos biológicos por la naturaleza de las actividades que se realizan.

Las fuentes de riesgos biológicos identificados por el laboratorio según el responsable de atender el cuestionario fueron la "presencia de organismo o la sustancia derivada de un organismo, que representa una amenaza a la salud humana", siendo los eventos "el derrame o quiebre de tubos con material contaminado, formación de bio-aerosoles, heridas causadas por objeto cortante contaminado" estando la consecuencia descrita como "las infecciones virales, parasitosis, alergias, enfermedades contagiosas".

Laboratorio 4

Fundado en el año 1982 y está compuesto por setenta y cinco (75) empleados, distribuidos en doce (12) procesos:

1. Planificación estratégica de la Calidad
2. Atención al cliente
3. Pre-Análisis
4. Gestión Analítica

5. Post Análisis
6. Almacén
7. Compras
8. Recursos Humanos
9. Sistemas
10. Limpieza y Mantenimiento de infraestructura
11. Seguridad y Salud Laboral
12. Gestión de la Calidad

El Laboratorio 4, afirmó en el instrumento de recolección de datos que se le suministró, que "no cuentan con ninguna herramienta de gestión de riesgos biológicos", por lo tanto, no llenaron la segunda tabla del instrumento.

Solo mencionaron de cara a los bioriesgos, las medidas propuestas para su gestión: "Se han establecido medidas preventivas en las notificaciones de riesgos y se cuenta con procedimientos para el manejo de derrames infecciosos y actuación ante accidentes con material infeccioso, así como, lineamientos para el manejo de los desechos biológicos tanto en las áreas como en su eliminación, lo cual incluye su seguimiento hasta el destino final".

Discusión

Como se pudo evidenciar en el cuestionario empleado para la recolección de datos, los laboratorios investigados tienen un grupo de bioriesgos asociados a las actividades que desempeñan los bioanalistas y el personal auxiliar/asistente del laboratorio, quienes están directamente involucrados con las muestras biológicas que se extraen de los pacientes, aquellas muestras que se reciben ya tomadas, que son analizadas (procesadas para generar resultados), se almacenan y se descartan.

Según la Norma ISO 31000:2018, el riesgo se compone en términos de fuente de riesgo (causa que lo origina), evento potencial (modo en que se puede materializar) y consecuencia (impacto generado) (11).

Bajo este esquema fue diseñado el instrumento de recolección de datos que los laboratorios participantes llenaron, los Laboratorios 1, 2 y 3 hicieron un llenado completo del instrumento, en virtud que expusieron que contaban cada uno con las siguientes herramientas de análisis de riesgos:

- Laboratorio 1: Matriz de Riesgos y Oportunidades, donde registran los eventos que pueden producirse con consecuencias positivas o negativas de cara a los objetivos.
- Laboratorio 2: Matriz de Probabilidad y Consecuencia, donde registran el nivel de probabilidad de ocurrencia de un evento y el nivel de impacto que generaría.
- Laboratorio 3: Matriz de Probabilidad y Consecuencia, registro similar al anterior.

En el caso del Laboratorio 4 afirmo que no poseen herramientas de análisis de riesgos implementada en la Organización.

A continuación (Tabla 1), se presenta la consolidación de los bioriesgos con la descomposición en su fuente o causa (F), evento o modo de ocurrencia (E) y

consecuencia (C), tomando en cuenta los hallazgos registrados de los laboratorios 1, 2 y 3:

Los laboratorios de cara a los bioriesgos contemplan a la muestra biológica y los eventos como salpicadura, pinchazos y derrames.

Se pudo constatar que en ninguno de los laboratorios se tiene contemplado la exposición a bioriesgos, diferentes al contagio de Covid19, para el personal administrativo de recepción de pacientes, aun cuando ellos interactúan de manera importante con los mismos y en ocasiones incluso reciben las muestras biológicas que vienen previamente tomadas.

El bioriesgo de infección por inhalación de gotículas respiratorias solo el Laboratorio 3 lo tiene contemplado y relacionado exclusivamente a la pandemia covid19, aun cuando existen diferentes infecciones de tipo

Tabla 1. Consolidación Bioriesgos identificados por los Laboratorios participantes

Riesgos Laboratorio 1			Riesgos Laboratorio 2			Riesgos Laboratorio 3		
F	E	C	F	E	C	F	E	C
Aguja contaminada	Pinchazo del auxiliar bioanalista	Exposición a Bacterias/virus (posible contagio)	Muestra biológica contaminada con agente infeccioso	Pinchazo Salpicadura en mucosas con muestra biológica del paciente	Enfermedad grave en el trabajador con riesgo de propagación a la comunidad	Pandemia COVID-19	Deterioro de la salud de los colaboradores por contagio	Disminución del número de pacientes (ventas) Falla de personal por enfermedad, falla de servicio técnico, disminución de oferta del servicio
Muestra del paciente	Derrame de la muestra (posible rotura del tubo) Salpicaduras de Muestras		Material contaminado con agentes biológicos	Salpicaduras con contacto directo a las mucosas o Corte de piel con material de vidrio (herida)	Puede causar enfermedad en el trabajador por contagio	Presencia de un organismo o la sustancia derivada de un organismo, que representa una amenaza a la salud humana.	Derrame o quiebre de tubos con material contaminado Formación de bioaerosoles en la centrifugadora Herida ocasionada por un objeto cortante contaminado con material infeccioso: agujas, vidrios rotos, etc. No respetar los procedimientos de trabajo en tareas de inyección, encapsulado de agujas, sutura, recogida de basuras y material Falta de uso de los equipos de protección personal. Objeto o superficie contaminada y transferir el material a su boca, nariz, o piel abierta. Descuido, falta de concentración, orden y planificación (agujas y material abandonado). Apertura de contenedores a diferente presión de la atmosférica, etc	Infecciones Virales, bacterianas, Micosis, Parasitosis. Alergias, infecciones Trastornos del sistema digestivo

F: Fuente E: Evento C: Consecuencia

respiratorio como la influenza, tuberculosis, entre otras que son de importancia por el contagio que puede producirse en los colaboradores (17).

En cuanto al bioriesgo debido a la manipulación de superficies, manijas, mostradores, artículos contaminados solo lo tiene contemplado, dentro de la documentación revisada y el cuestionario contestado, el Laboratorio 3, en este particular cualquier colaborador del laboratorio al posar sus manos en las superficies, pudiera contaminarse, si en alguna hay presencia de patógenos de los pacientes, al llevarse luego las manos al rostro, especialmente a los ojos, nariz y boca.

El uso común del baño, es también un lugar donde se puede generar exposición a bioriesgos, por ejemplo, la bacteria *Echerichia coli*. No fue contemplado en ninguno de los laboratorios como riesgo biológico para los colaboradores, aun cuando podrían infectarse si carecen de adecuadas condiciones de higiene y desinfección de las manos.

Otra forma de riesgo biológico, que tampoco fue contemplada por ningún laboratorio participante, es el contagio por la ingesta de agua contaminada con parásitos y/o bacterias, ya que, la compra de botellones de agua es común para todos los laboratorios entrevistados, los colaboradores ingieren agua de esta fuente e inclusive los pacientes también. Se pudiera presentar contagio y un brote disentérico entre la comunidad del laboratorio, si se adquiere agua de fuentes no seguras que garanticen la inocuidad de la misma.

Únicamente el Laboratorio 4 tiene contemplado el riesgo al ambiente que pueda producirse en la actividad de disposición final de desechos biológicos, el resto de laboratorios no lo incluye en su documentación, estos desechos biológicos son retirados por proveedores externos contratados para tal labor, sería decoroso asegurar la disposición final sin generar un impacto. De igual forma los equipos analizadores generan desechos líquidos, al igual que la actividad de descarte y lavado de material, esto podría generar contaminación, debido a la liberación de agentes patógenos a la comunidad (aguas servidas).

Conclusiones

De acuerdo a los resultados obtenidos en los laboratorios clínicos estudiados, se concluye que de cara a los bioriesgos tiene similitudes referentes a:

1. Contemplan bioriesgos en las notificaciones de riesgo que imparten a sus trabajadores al momento del ingreso de cara a la manipulación de muestras biológicas.
2. Tienen identificados bioriesgo en el proceso de pre-análisis y análisis principalmente, en las herramientas de gestión de riesgos que tienen implementadas (matriz de riesgos y oportunidades / matriz de probabilidad y consecuencia) de cara a la extracción y manipulación de muestras biológicas, por pinchazos con las agujas empleadas o derrames de las mismas.
3. Existen aspectos a mejorar en la identificación de la exposición a bioriesgos del personal administrativo, los impactos ambientales, la disposición final de desechos biológicos, los contagios por gotículas respiratorias, el uso común de los baños y el suministro del agua potable.

Recomendaciones

- Fomentar el interés en la identificación y análisis de riesgos, para profundizar los bioriesgos en virtud del sector en donde se desempeñan las organizaciones estudiadas.
- Fomentar la cultura preventiva en los laboratorios para el mejoramiento de su gestión y la seguridad de sus trabajadores.

Referencias

1. Figueroa E. Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS). *Rev Med Hond* 2003;71:42-47. [citado 06 marzo 2023]. Disponible en: <https://www.revistamedicahondurena.hn/assets/Uploads/Vol71-1-2003-10.pdf>
2. OMS. (5 de Julio de 2003). El brote de SRAS ha sido contenido en todo el mundo. [citado 20 junio 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2003/pr56/es/>.
3. OMS. (20 de Julio de 2018). Enfermedad por el virus de Zika. [citado 08 abril 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/zika-virus>.
4. OMS. (15 de Septiembre de 2020). Chikungunya. [citado 21 junio 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>.
5. OMS. (10 de Febrero de 2020). Enfermedad de Ebola. [citado 30 junio 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/ebola-virus-disease>.

6. Hernández C, Garcés MF, Hernández E. PANDEMIA DE COVID-19 EN VENEZUELA: LA PRIMERA CUARENTENA. *Acta Científica de la Sociedad Venezolana de Bioanalistas Especialistas* 2020;23(1):101-117. [citado 07 julio 2023]. Disponible en: http://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rev_ACSVBE/article/view/19193/144814485575.
7. Trujillo M. The social problems of an industrial civilization. *Innovar* 2010;20(38):257-259. [citado 10 julio 2023]. Disponible en: <https://revistas.unal.edu.co/index.php/innovar/article/view/22405/23298>.
8. Bravo S, Díaz D. Riesgo biológico en Instituciones de salud: control y precauciones en la atención a pacientes. *Medicentro Electrónica* 2016;20(2):153-155. [citado 12 julio 2023]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102930432016000200012.
9. Tapias-Vargas L, Torres S, Tapias-Vargas L, Santamaría C, Valencia-Ángel L, Orozco-Vargas L. Accidentes biológicos en médicos residentes de Bucaramanga, Colombia. *Rev Colomb Cir* [Internet]. 2010;25(4):290-299. [citado 12 julio 2024]; Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2011-75822010000400004&lng=en.
10. ISO. 35000:2019 Gestión del Riesgo Biológico (Biorriesgo) para Laboratorios y Otras Organizaciones Relacionadas. [citado 22 julio 2023]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:35001:ed-1:v1:es:fig:1>.
11. ISO 31000:2018 Gestión del Riesgo – Directrices. [citado 20 Octubre 2023]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:es>.
12. Rodríguez O, Aguilera A, Barbé A, Delgado N. Intervención educativa sobre bioseguridad en trabajadores de la Salud. *AMC* 2010;14(4) [Internet]. [citado 27 Sep 2024]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552010000400012&lng=es.
13. OEPV. (2020). El Sector Salud en Venezuela y el COVID-19. [citado 24 julio 2023]. Disponible en: Observatorio de Ecología Política de Venezuela: <https://www.ecopoliticavenezuela.org/2020/10/20/el-sector-salud-en-venezuela-y-el-covid-19/>.
14. ISO 9001:2015: Sistemas de Gestión de la Calidad. [citado 25 Julio 2023]. Disponible en: <https://www.iso.org/es/contents/data/standard/06/20/62085.html>.
15. Código de Ética y Deontología del Profesional del Bioanálisis en su Ejercicio (2016). Federación de Colegio de Bioanalistas De Venezuela FECOBIOVE. [citado 24 Julio 2024]. Disponible: <https://www.fecobiove.org/wp-content/uploads/Codigo-de-Etica.pdf>.
16. Código de ética para la vida, FONACIT 2011. [citado 24 Julio 2024]. Disponible: <https://www.redgia.org/sgc-redgia/public/assets/docs/codigo-de-etica-para-la-vida.pdf>.
17. Lindao K Evaluación del cumplimiento de medidas para evitar el riesgo de contagio de tuberculosis pulmonar en los establecimientos de Salud MINSA – Lambayeque 2015. *Rev Cuerpo Méd HNAAA* 2016;9(2):95-98 [citado 25 septiembre 2023]. Disponible en: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/03/1053261/rcm-v9-n2-2017_pag95-98.pdf.