

(Artículo de Revisión)

## LA SEGURIDAD BIOLÓGICA EN EL CONTEXTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

DARIEN NÁPOLES VEGA<sup>1</sup>, KENIA MILAGROS SEBASCO RODRÍGUEZ<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Universidad de La Habana

<sup>2</sup>Universidad de Ciencias Médicas de La Habana

### RESUMEN

**Objetivo:** fundamentar la importancia de la seguridad biológica en los Laboratorios Clínicos.

**Desarrollo:** la seguridad biológica representa un componente vital del sistema de garantías de la calidad de vida y debe entenderse como una doctrina encaminada a lograr actitudes y conductas que disminuyan el riesgo de adquirir infecciones en el medio laboral. Es por ello que la superación y el desempeño tienen que responder a la profesionalidad que caracteriza al sistema de salud cubano. No obstante, los recursos humanos que laboran en los laboratorios clínicos de la atención secundaria de salud no dominan en toda su magnitud la legislación de seguridad biológica establecida por la política ambiental del país y en consecuencia no la cumplen de forma óptima, por tanto, la presente investigación está encaminada a fundamentar la importancia de la seguridad biológica en los laboratorios clínicos, para revelar los nexos entre sus componentes.

**Conclusiones:** la investigación permitió profundizar en la importancia de la seguridad biológica para contribuir a elevar la calidad de vida y los niveles de profesionalidad del personal que labora en los Laboratorios clínicos.

**Palabras clave:** seguridad biológica, riesgo biológico, desempeño.

### INTRODUCCIÓN

En la actualidad tiene lugar en el mundo la emergencia de muchos eventos epidemiológicos, dentro de los que se encuentra el descubrimiento de nuevas enfermedades infecciosas, sus agentes etiológicos y su fisiopatogenia.

Estas enfermedades emergentes son un reflejo de la lucha de los microorganismos por sobrevivir, a partir de escudriñar brechas en las barreras de protección del ser humano contra las infecciones. Estas fisuras se amplían desde hace algunas décadas, y en muchos casos obedecen a fallas en los sistemas de vigilancia epidemiológica, paralización en los sistemas de abastecimiento de agua potable, el exiguo saneamiento, el control insuficiente de las poblaciones de mosquitos portadores de enfermedades, la migración de éstos y otros vectores que conllevan a la propagación de enfermedades, además de otros factores, como el calentamiento global, la falta de percepción de riesgo en innumerables casos y violaciones

de las normas higiénico-ambientales que pudieran minimizar los efectos indeseables, como consecuencia del trabajo directo o indirecto con los agentes biológicos.

En Cuba, el sistema de Salud Pública ampara al 100% de la población, cuenta con innumerables instituciones asistenciales, lo que plantea una alta demanda de recursos humanos preparados integralmente, que dominen la metodología para la manipulación de las muestras y agentes biológicos, siendo este personal expuesto al riesgo de infectarse con patógenos, lo que conlleva a aumentar la precaución durante su desempeño profesional.

Lo cierto es que muchas infecciones pueden contraerse en los laboratorios, por el riesgo evidente de contaminación, al estar los recursos humanos en contacto directo con la sangre o hemoderivados, con agujas e instrumental contaminado, por lo que pueden adquirir infecciones como el virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), los virus de las Hepatitis B y C, entre otros.

Por tal motivo, los laboratorios clínicos constituyen instalaciones con riesgos biológicos potenciales, no solo para el personal que allí labora, sino también para quienes por necesidades de servicio concurren a este lugar, por lo que es necesario el cumplimiento de las normas y del marco legal para ofrecer la seguridad requerida.

En correspondencia con lo anterior, los recursos humanos que se desempeñan en el Laboratorio Clínico del Hospital Universitario "Comandante Manuel Fajardo" debido a su heterogeneidad en relación a su formación profesional, poseen una visión limitada de la cultura de seguridad biológica, por lo que deben potenciar sus saberes a partir de la superación y lograr su correspondiente implementación, mediante un mejoramiento continuo y sistemático en su desempeño, en aras de preservar la salud, con vista a elevar la calidad de vida, prestigiar la imagen de la institución y alcanzar niveles de profesionalidad, al ofrecer un servicio de salud óptimo, con vistas a favorecer el cumplimiento de la misión de la institución asistencial.

Se trazó como objetivo fundamentar la importancia de la seguridad biológica en los Laboratorios Clínicos

## DESARROLLO

A partir del análisis documental realizado acerca de la seguridad biológica en el contexto del laboratorio, se reconoce que los orígenes del término Bioseguridad como también se le denomina, no precisan de fecha exacta. Su génesis epistemológica se remonta a la preocupación sobre la manipulación de agentes biológicos, lo cual es una inquietud desde la propia existencia de las civilizaciones.

En los pueblos antiguos, el origen de las enfermedades infecciosas y epidemias se asociaban a l poder divino de los dioses y por tanto, se consideraba que eran enviadas como castigo. No obstante, hombres de ciencia, entre ellos Hipócrates, Lucrecio, Plinio y Galeno, enunciaban hipótesis sobre la naturaleza viva de las enfermedades infecciosas. No fue hasta el año 1676 que Van Leeuwenhoek descubrió a los microorganismos. (1)

Las amenazas de los agentes infecciosos de difusión nacional y mundial, obligan a repensar la bioseguridad, para determinar si se previene lo posible y lo inesperado para gestionar lo necesario con vista a afrontarlo. Se está habituado a considerar, en su forma más simple, que consiste en el análisis del accidente con material biológico para dictar normas, desarrollar procedimientos o promover el uso de instrumentos que permitan evitarlo. (2)

El investigador reconoce que la seguridad biológica es una disciplina preventiva y constituye una verdadera epidemiología del accidente ocurrido en el manejo del material biológico, además, es del criterio que resulta indispensable su estudio y análisis para preservar la salud, elevar la calidad en los servicios de salud y consecuentemente alcanzar niveles de profesionalidad.

El estudio científico de las infecciones hospitalarias o nosocomiales se inicia durante la primera mitad del siglo

XVIII. En el año 1858, Nightingale promueve una reforma hospitalaria. La comprensión real de las infecciones ocurrió después de los descubrimientos de Pasteur, Koch y Lister. Al final del siglo XIX, se observaron triunfos para las reformas hospitalarias, la asepsia y antisepsia y para dirigir la lucha contra las infecciones hospitalarias, pero fueron de corta vida, ya que se descubrió que las infecciones no ocurren solo en pacientes obstétricos o quirúrgicos, sino también en pacientes no quirúrgicos, pues en esta época se sospechaba que el aire podía ser una fuente de infección. Estreptococos, estafilococos y bacilos gram-negativos, fueron identificados en el interior de los organismos, así como numerosos microorganismos resistentes a los antibióticos. (3)

En consonancia con lo anterior el autor corrobora que el medio hospitalario propicia que el personal de salud esté expuesto al riesgo de contraer enfermedades por su desempeño con pacientes posibles portadores de enfermedades infecciosas transmitidas por sangre u otros fluidos corporales contaminados.

En tal sentido se reportan en ambientes hospitalarios más de 20 agentes biológicos diferentes con la capacidad de transmitirse por sangre, dentro de los que se pueden mencionar al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis B (VHB), virus de la hepatitis C (VHC), virus del Ébola (VE), virus del dengue, virus Herpes 1 y 2, virus de la varicela, *Treponema pallidum*, *Brucella spp*, *Corynebacterium*, *Rickettsia spp*, *Leptospira spp*, micobacterias, incluso se incluye la de la tuberculosis, *Mycoplasma*, *Babesia*, *Plasmodium*, *Toxoplasma*, *Cryptococcus* y *Blastomyces*.(4, 5)

El autor corrobora por su experiencia que diversas infecciones son contraídas en los laboratorios por incorrectos procederes del personal. En estas instalaciones existe un riesgo evidente de contaminación para los recursos humanos al estar en contacto directo con sangre o hemoderivados, con agujas e instrumental contaminado, lo que permite adquirir infecciones intrahospitalarias, por lo que el riesgo biológico es de gran magnitud y está asociado a las vías sanguínea, respiratoria, oral y de contacto.

En tal sentido, la Organización Mundial de la Salud (OMS) define como muestras biológicas cualquier material humano o animal, no limitado a excretas, sangre o sus componentes, tejidos y fluidos tisulares, colectados con el propósito de hacer un diagnóstico; incluidos los animales vivos infectados.(6)

Sin embargo, durante muchos años el trabajo en los laboratorios clínicos se hacía sin preocuparse los recursos humanos por el contacto con el material biológico, incluso en las áreas donde este material es el objeto del estudio. Solo los microbiólogos seguían las "buenas prácticas", con un primer objetivo de preservar sus cultivos y, en segundo término, para cuidar al operador. (7)

En este sentido los Jefes de Servicios de Laboratorios tienen la obligación de establecer un mecanismo basado

en un manual de operaciones de seguridad biológica que identifique los riesgos presentes que pueden producirse, así como especificar las prácticas y procedimientos destinados a minimizar o eliminar las exposiciones a los riesgos a que estén sometidos.

Las actividades relacionadas con la seguridad biológica en Cuba comienzan a partir de 1984 con la creación en la Academia de Ciencias de Cuba de una Comisión de Bioseguridad. Los trabajos organizativos en esta esfera se fortalecen en 1992, después de la cumbre de la Tierra, de Río de Janeiro. En el año 1994 se crea el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), como el Organismo de la Administración Central del Estado encargado de instrumentar la política ambiental en materia de bioseguridad y adquieren carácter institucional en 1996 cuando se crea el Centro Nacional de Seguridad Biológica (CSB), mediante la Resolución 67 del año 1996, el que tiene como objetivos sociales:

a. Organizar y gerenciar el proceso de concesión de autorizaciones, permisos y licencias en las esferas de su competencia.

b. Otorgar, modificar, renovar y suspender o revocar autorizaciones, permisos y licencias en las esferas de su competencia, que por su complejidad, envergadura y significación así lo requieran.

c. Organizar eventos y otras actividades de capacitación y formación en las esferas de su competencia.

d. Identificar y gestionar fuentes de financiamiento. (8)

En 1997 se promulga la Ley 81 del Medio Ambiente, que en esencia refleja la necesidad de consagrar como un derecho fundamental de la sociedad y los ciudadanos el derecho a un medio ambiente sano y a disfrutar de una vida saludable y productiva en armonía con la naturaleza, en tanto los seres humanos constituyen el objetivo esencial del desarrollo sostenible. (9)

A partir de este momento en Cuba se comienzan a dar los primeros pasos legislativos en materia de seguridad biológica, lo que responde a criterios estatales basados en los principios de la cultura de seguridad aplicados en el mundo, los cuales establecen un carácter integral y en estrecha relación con las restantes disciplinas que atienden la seguridad, tanto en las instalaciones que manipulan agentes biológicos, como en las áreas de liberaciones de organismos al medio ambiente.

De manera similar, la Organización Internacional de Energía Atómica (OIEA) compartió la definición de Bioseguridad de la siguiente forma: (...)“constituye una doctrina de comportamiento encaminada a lograr actitudes y conductas que disminuyan el riesgo del trabajador de la salud de adquirir infecciones en el medio laboral”. (10)

Por su parte Junco y colaboradores sentencian que la Bioseguridad: (...) “debe entenderse como una doctrina de comportamiento encaminada a lograr actitudes y conductas que disminuyan el riesgo del trabajador de la salud de adquirir infecciones en el medio laboral.

Compromete también a todas aquellas personas que se encuentran en el ambiente asistencial, ambiente éste que debe estar diseñado en el marco de una estrategia de disminución de riesgos”. (11)

A propósito, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) define la Bioseguridad como eliminar los riesgos para la salud humana y asegurar la conservación del medio ambiente, como resultado del uso científico y comercial de los organismos infecciosos y genéticamente modificados. (12)

En Cuba, la bioseguridad según se establece en el Decreto-Ley 190 de la Seguridad Biológica, se define como “un conjunto de medidas científico organizativas, entre las cuales se encuentran las humanas y técnicas ingenieras, que incluyen las físicas, destinadas a proteger al trabajador en la instalación, a la comunidad y al medio ambiente, de los riesgos que extraña el trabajo con agentes biológicos o la liberación de organismos al medio ambiente, al disminuir al mínimo los efectos que se puedan presentar y estimar rápidamente sus posibles consecuencias en caso de contaminación, efectos adversos, escapes o pérdidas. (13)

El autor refiere que la seguridad biológica es el conjunto de medidas, normas y procedimientos destinados a controlar y minimizar el riesgo biológico, lo que asevera que el riesgo cero no existe e implica garantizar condiciones seguras mediante la utilización de barreras apropiadas y una actitud convincente, mediante una adecuada información y educación, tendiente a provocar cambios de conducta en el desempeño de los recursos humanos a fin de adoptar las precauciones universales.

El marco regulatorio cubano en materia de seguridad biológica establece las leyes y normas de aplicación de manera directa y está conformado por los documentos siguientes:

Decreto Ley Nº 190 del año 1999 de Seguridad Biológica el cual establece los preceptos generales que regulan en el territorio nacional el uso de agentes biológicos, organismos genéticamente modificados y exóticos, así como sus liberaciones al medio. (13)

Resolución Nº 8 del año 2000.- Reglamento General de Seguridad Biológica pone en vigor el Reglamento General para las instalaciones en las que se manipulan agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética. (14)

Resolución Nº 103 del año 2002. Reglamento para el establecimiento de los requisitos de Seguridad Biológica en las instalaciones en las que se hace uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética: regula las exigencias para el cumplimiento de las 14 prácticas apropiadas, los requisitos de diseño y los equipos de seguridad que deben estar presentes en las instalaciones en las que se manipulan microorganismos, toxinas e invertebrados. Además, de las responsabilidades del director de la instalación y jefe del laboratorio.(15)

Resolución N° 112 del año 2003.- Reglamento para el establecimiento de los requisitos y procedimientos de Seguridad Biológica en las instalaciones en las que se hace uso de animales y plantas con riesgo biológico al igual que la anterior, regula los mismos principios pero aplicados a las instalaciones en las que se trabaja con plantas y animales transgénicos, exóticos o inoculados con agentes biológicos. (16)

Resolución N° 2 del año 2004.- Reglamento para la contabilidad y el control de materiales biológicos, equipos y tecnología aplicada a estos. El objetivo de este reglamento es implementar los compromisos que Cuba contrae en virtud de la Convención de Armas Biológicas. En este sentido, establece un sistema integrado por registros, informes, inventarios y declaraciones que deben hacer las instalaciones, así como los mecanismos de control de la autoridad nacional tales como, inspecciones y dictámenes para la realización de actividades con estos materiales, equipos o tecnologías. (17)

Resolución N° 38 del año 2006.- Lista de agentes biológicos y su clasificación en grupos de riesgo. Este documento pone en vigor la clasificación en grupos de riesgo los agentes biológicos que afectan a la salud humana, de los animales y las plantas. (18)

Resolución N° 180 del año 2007.- Reglamento de autorizaciones de Seguridad Biológica, establece la clasificación y los procedimientos para la solicitud y el otorgamiento de la Autorización de Seguridad Biológica, entendida como la modalidad de la Licencia Ambiental, por medio de la cual, el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, previa evaluación del riesgo biológico, autoriza a una persona natural o jurídica a realizar las actividades previstas en ella, bajo las condiciones y requisitos que la misma establece. (19)

Resolución N° 103 del año 2008 (MCITMA).- Reglamento de la inspección estatal de la actividad reguladora ambiental. Este documento tiene como objetivo de regular la inspección Estatal de la Actividad Reguladora Ambiental que realiza el MCITMA. Establece las esferas de acción sobre las que recae su accionar, propósitos de la inspección, alcance, naturaleza de la misma, las autoridades responsables para hacerla cumplir. También especifica la clasificación, requisitos y deberes de los inspectores, de igual forma los derechos y deberes de los sujetos de la inspección. Aborda la clasificación, organización y desarrollo de la inspección, así como los aspectos constitutivos del informe de la inspección. (20)

Resolución N° 136 del año 2009 (MCITMA). Reglamento para el manejo integral de desechos peligrosos. Tiene como objetivo: establecer las disposiciones que contribuyen a asegurar el manejo integral de los desechos peligrosos en el país, mediante la prevención de su generación en las fuentes de origen y el manejo seguro de los mismos a lo largo de su ciclo, con el fin de minimizar los riesgos a la salud humana y al medio ambiente. (21)

Norma Cubana 573: 2007. Seguridad Biológica- Principios y vocabulario. (22)

Norma Cubana 530: 2009. Desechos Sólidos- Manejo de desechos sólidos de instituciones de salud — Requisitos sanitarios y ambientales. (23)

Norma Cubana 1134: 2016. Gestión del riesgo biológico en los laboratorios. (EN-CWA 15793:2011, MOD). (24)

Norma Cubana 1135: 2016. Gestión del riesgo biológico en el laboratorio-guía para la aplicación de la NC 1134: 2016. (EN-CWA 16393: 2012, MOD). (25)

De forma similar, el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) está precisado a implementar esta actividad en sus instalaciones, y para ello en enero del año 2001 confecciona el Programa Nacional de Seguridad Biológica, con el objetivo de lograr que los profesionales de la salud trabajen de manera confortable y segura, para mejorar la calidad de la atención asistencial, la cual posee como objetivo general prevenir y disminuir la morbimortalidad por enfermedades profesionales y accidentes del trabajo causados por agentes biológicos y sus toxinas en los trabajadores del Sistema Nacional de Salud y minimizar el riesgo a las enfermedades por el manejo de los desechos infecciosos. (26)

En conformidad con este Programa, en el año 2014 se pone en vigor la Resolución N° 41, sobre la constitución de las Comisiones de Seguridad Biológica en las instalaciones con personal de riesgo, con el fin de asesorar a sus directores y guiar la actividad. (27)

Al respecto, el autor de esta investigación refiere que a pesar de la implementación del Programa Nacional de Seguridad Biológica y el sostenido trabajo realizado por las Comisiones de Seguridad Biológica en las diversas instituciones de salud, aún persisten un número prudencial de accidentes a nivel de laboratorio clínico, lo que delata brechas en el desempeño de estos recursos humanos, lo que puede estar asociado a la falta de percepción de riesgo e insuficiente preparación en seguridad biológica.

Por su parte García A. plantea que las personas que están expuestas a agentes infecciosos o materiales que los puedan contener, deben estar conscientes de los peligros potenciales que esto implica, y recibir una sólida formación sobre las prácticas requeridas para el manejo seguro de materiales peligrosos. Este propio autor indica que numerosas enfermedades infecciosas emergentes y/o reemergentes como la tuberculosis, se encuentran en expansión creciente, algunas en proporciones epidémicas, con peligro potencial de ser transmitidas al personal sanitario, y otras que se presentan como oportunistas en pacientes con enfermedades crónicas, a cuya influencia no escapa el trabajador de la salud. (28)

De acuerdo con lo anterior Aguilar I. y colaboradores refieren que existen estudios que demuestran las consecuencias que puede ocasionar el desconocimiento e incumplimiento de las medidas de prevención con los objetos punzo cortantes, como es el artículo registrado en los

Estados Unidos de un empleado de limpieza de un hospital que contrajo bacteriemia estafilocócica y endocarditis después de haberse lesionado con una aguja. (29)

El desconocimiento sobre las precauciones con las muestras de sangre, la ropa contaminada y objetos punzo-cortantes, demuestra una debilidad en el aprendizaje del personal, así como deficiencias en la educación permanente y continuada de los servicios donde laboran, pues el conocimiento sobre estas precauciones son requisitos mandatorios para estos recursos humanos, por estar presentes en sus procedimientos diarios.

Existen otras investigaciones nacionales en las que se demuestra una insuficiente superación del personal con el consiguiente riesgo para los trabajadores expuestos, la comunidad y el medio ambiente. (30)

En tal sentido, el autor considera que lo más importante acorde con lo abordado, es cumplir con las prácticas y procedimientos establecidos y señala que todos los recursos humanos de una instalación deben estar involucrados en las actividades de seguridad biológica, además, deben contar con la superación adecuada y necesaria para su

desempeño en el laboratorio clínico basadas en acciones correctivas y evaluar posteriormente su impacto.

Los referentes teóricos anteriores permiten al autor considerar indispensable la actualización de los recursos humanos que laboran en Laboratorios Clínicos y que se encuentran expuestos a contraer enfermedades ocupacionales, por lo que es necesario contar con un sistema de superación que contemple gestiones encaminadas a minimizar dichos riesgos, basado en actitudes y medidas efectivas de prevención y manejo, lo que posibilita el incremento del conocimiento y contribuye a aumentar la percepción de riesgos, la protección de la comunidad y el medio ambiente; además, de aumentar la cultura en seguridad biológica con impactos positivos en el Sistema de Salud en general.

### Conclusiones

La investigación permitió profundizar en la importancia de la seguridad biológica, para contribuir a elevar la calidad de vida y los niveles de profesionalidad del personal que labora en los Laboratorios clínicos.

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Arce L, Gueche F, Menéndez de San Pedro JC., Rodríguez J., La Rosa J. et al. *Compendio de Legislación de Seguridad Biológica. Una guía para la gestión. La Habana. Cuba: Centro Nacional de Seguridad Biológica (CSB); 2007. p.7.*
2. Micucci HA. *Programa de bioseguridad y seguridad en instituciones de salud y gestión ambiental (bioseg-ga): ocho aspectos de una concepción ampliada de la bioseguridad. Rev. DIV, (07): 49-59, octubre; 2017, Disponible en: [www.ifcc.org/media/467942/div\\_2017-10.pdf](http://www.ifcc.org/media/467942/div_2017-10.pdf); [Consultado: enero, 12 de 2017]. p.22.*
3. Sam J. *Una historia breve del control de infecciones. Pasado y presente. 2007. Disponible en: <http://seguridadbiologica.blogspot.com/2010/12/una-historiabrevedelcontrol-de.html>. [Consultado: septiembre, 11 de 2017].*
4. Llop A, Valdés-Dapena MY. *Microbiología y Parasitología Médicas. (t. III). La Habana, Cuba: Ed. Ciencias Médicas; 2001. p.87.*
5. Khabbaz R, Bell BP, Schuchat A, Ostroff SM, Moseley R, Levitt A. et al. *Amenazas infecciosas emergentes y reemergentes. En: Bennett J.E., Dolin R., Blaser MJ. Enfermedades infecciosas. Principios y práctica. 8va ed. Capítulo 14(64). PDF. [Internet]. Barcelona: Elsevier; 2016. Disponible en: <http://www.studentconsult.es/bookportal/mandell-douglasbennett/bennett/obra/9788490229170/500/6749.html>. [Consultado: octubre, 17 de 2017].*
6. Organización Mundial de la Salud (OMS). *Guía para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos. Organización Mundial de la Salud. Ginebra; 1997. p.15*
7. Fink S. *Bioseguridad: una responsabilidad del investigador. Rev. Med. Argentina; 2010. Disponible en: [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S002576802010000300018](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S002576802010000300018), [Consultado: marzo, 23 de 2017].p. 3.*
8. Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA). *Resolución 67 del año 1996. La Habana, Cuba; 1996. p.5*
9. Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA). *Ley 81 del Medio Ambiente. La Habana, Cuba; 1997.*
10. Organización Internacional para la Energía Atómica (OIEA). *Ponencia elaborada para el III Congreso de Derecho Ambiental. Santiago de Compostela; 1999. p.43.*
11. Junco R, Martínez G, Luna V. *Seguridad ocupacional en el manejo de los desechos peligrosos en instituciones de salud. Rev. Cubana Higiene y Epidemiología; 2003, 41(2): p.12-16. Disponible en: <http://www.sld.cu/revista/hig/vol41>. [Consultado: septiembre, 26 de 2017].*
12. Rodríguez J, Argote E. *Módulo: Bioseguridad en las Instalaciones. Clasificación de los agentes biológicos en grupos de riesgos que afectan a humanos, animales y las plantas. Clasificación cubana de agentes biológicos en grupos de riesgos con criterios de la FAO. Maestría en Bioseguridad IV Edición. Material de apoyo a la docencia. La Habana, Cuba: Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas (ISNTEC); 2009.*
- 13.- Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA). *Decreto Ley No.190/1999 de 28 de enero: de la Seguridad Biológica. La Habana, Cuba: G.O.R. Edición Ordinaria, XCVII, (7). Disponible en: <http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/insat/decreto-190-1999.pdf>. p.5. [Consultado mayo, 20 de 2017].*
- 14.- Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. (MCITMA). *Resolución Nº 8 de 2000. 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. La Habana. Cuba. 2000, p.4. Disponible en: <http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/insat/r-8-2000-citma.pdf>. [Consultado junio, 2 de 2017].*



- 15.- Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (MCITMA). Resolución N° 103 de 2002 del Decreto-Ley 190. Reglamento para el establecimiento de los requisitos y procedimientos de Seguridad Biológica en las instalaciones en las que se hace uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética. G.O.R. Edición Ordinaria, (61). La Habana, Cuba; 2002. p.10.
- 16.- Ministerio de Ciencia y Tecnología del Medio Ambiente (MCITMA). Resolución N° 112 de 2003 del Decreto-Ley 190. Reglamento para el establecimiento de los requisitos y procedimientos de Seguridad Biológica en las instalaciones en las que se hace uso de animales y plantas con riesgo biológico. La Habana. Cuba; 2003. p.16.
- 17.- Ministerio de Ciencia y Tecnología del Medio Ambiente (MCITMA). Resolución N° 2 de 2004: Reglamento para la contabilidad y el control de materiales biológicos, equipos y tecnología aplicada a estos. La Habana, Cuba; 2004. p.15.
- 18.- Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. (MCITMA). Resolución N° 38 de 2006. Lista oficial de agentes biológicos que afectan a hombre, animales y plantas. La Habana, Cuba, 2006. p.17. Disponible en: <http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/insat/r-42-1999- citma.pdf>. [Consultado junio, 2 de 2017].
- 19.- Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (MCITMA). Resolución N° 180 de 2007 del Decreto-Ley 190. Reglamento de autorizaciones de Seguridad Biológica. La Habana. Cuba; 2007. p.83.
- 20.- Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (MCITMA). Resolución N° 103 de 2008 del CITMA. Reglamento de la inspección estatal de la actividad reguladora ambiental de la Ley No. 81/1997 del Medio Ambiente. La Habana, Cuba; 2008. p.65.
- 21.- Ministerio de Ciencia y Tecnología del Medio Ambiente (MCITMA). Resolución N° 136 de 2009. Reglamento para manejo integral de desechos peligrosos. Gaceta oficial de la República de Cuba; 2009, p. 44. Disponible en: <http://www.gacetaoficial.cu>. [Consultado: junio, 2 de 2017].
- 22.- Norma Cubana (NC). 573:2007 Seguridad Biológica. Principios y Vocabulario. Oficina Nacional de Normalización. Disponible en: <http://www.nc.cubaindustria.cu>. [Consultado: enero, 19 de 2017].
- 23.- Norma Cubana (NC). 530:2009. Desechos sólidos. Manejo de desechos sólidos de instituciones de salud. Requisitos sanitarios y ambientales. Oficina Nacional de Normalización. Disponible en: <http://www.nc.cubaindustria.cu>. [Consultado: enero, 19 de 2017].
- 24.- Norma Cubana (NC). 1134:2016. Gestión del riesgo biológico en los laboratorios (en-cwa 15793. mod). Oficina Nacional de Normalización; 2011, p. 62. Disponible en: <http://www.nc.cubaindustria.cu>. [Consultado: enero, 19 de 2017].
- 25.- Norma Cubana (NC). 1135:2016. Gestión del riesgo biológico en el laboratorio. Guía para la aplicación de la NC 1134: 2016 (en-cwa 16393 mod). Oficina Nacional de Normalización; 2012, p.70. Disponible en: <http://www.nc.cubaindustria.cu>. [Consultado: enero, 19 de 2017].
- 26.- Ministerio de Salud Pública. Resolución N° 126 de 2001. Programa Nacional de Seguridad Biológica para instituciones de Salud Pública, La Habana, Cuba; 2001. p.3-18.
- 27.- Ministerio de Salud Pública. Resolución N° 41 de 2014 de la Constitución de las Comisiones de Seguridad Biológica en las instalaciones con personal de riesgo. La Habana, Cuba; 2014. p.15.
- 28.- García A. Aplicación de un sistema de gestión de la Bioseguridad de la salud pública en Guantánamo para la prevención y/o mitigación del riesgo biológico. Revista electrónica; 2003. Disponible en: <http://www.Hombre, Ciencia y Tecnología.html>. [Consultado mayo, 5 de 2016].
- 29.- Aguilar I, Barreto M, Vázquez JL, Perera LS. Bioseguridad de los trabajadores del departamento de Laboratorio Clínico del Policlínico Docente "Felipe Poey Aloy". Nueva Paz. Rev. Ciencias Médicas; 2006. 12(1): 45-52.
- 30.- Méndez JE. Algunos aspectos relacionados con los riesgos en una instalación médica. Rev. Cubana de Enfermería. [Seriada en línea]; 2005. [Consultado: octubre, 13 de 2017], 20 (1).

## Biological safety in the context of the clinical laboratory

### SUMMARY

Biological safety represents a vital component of the quality of life guarantee system and should be understood as a doctrine aimed at achieving attitudes and behaviors that reduce the risk of acquiring infections in the workplace. That is why improvement and performance have to respond to the professionalism that characterizes the Cuban health system. However, the human resources that work in the Clinical Laboratories of secondary health care do not fully dominate the biological safety legislation established by the country's environmental policy and consequently do not comply with it in an optimal way, therefore, the This research is aimed at substantiating the importance of biological safety in the Clinical Laboratory of the "Comandante Manuel Fajardo" University Hospital, for which the author used theoretical, empirical and mathematical-statistical methods, with their respective network of inquiries, which made it possible to approach the object of study as a phenomenon in constant transformation and development, to reveal the links between its components.

**Key words:** biological safety, quality of life, risk, performance.

**Dirección para la correspondencia:** Darien Nápoles Vega

**Correo electrónico:** [darien.napoles@rect.uh.cu](mailto:darien.napoles@rect.uh.cu)