



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

# **Evaluación del peligro biológico en un laboratorio de microbiología de la industria farmacéutica**

**María Victoria Gordillo Camelo**

Universidad Nacional De Colombia  
Facultad De Enfermería, Maestría En Salud Y Seguridad En El Trabajo  
Bogotá - Colombia  
2011

# **Evaluación del peligro biológico en un laboratorio de microbiología de la industria farmacéutica**

**María Victoria Gordillo Camelo**

Informe de pasantía, actividad realizada como trabajo final requisito parcial para optar al título de:  
**Magister en Salud y Seguridad en el Trabajo**

Director:

Título (Doctor) Juan Carlos García director

Codirector:

Título (Doctor) Juan Carlos García el codirector

Línea de Investigación:

Contextualización y métodos en salud y seguridad en el trabajo

Universidad Nacional de Colombia  
Facultad de Enfermería, Maestría en Salud y Seguridad en el Trabajo  
Bogotá – Colombia  
2011





## Resumen

Los empleados de un laboratorio de Microbiología están expuestos a la probabilidad de infectarse con muestras de agentes patógenos. Las medidas de bioseguridad que deben tomarse en cuenta en la práctica laboral fueron establecidas por organismos nacionales e internacionales. Sin embargo, por condiciones laborales no adecuadas como: falta de capacitación continua a los empleados, utilización inadecuada de equipos y el uso incorrecto de elementos de protección personal, se presentan accidentes de trabajo.

En este informe de pasantía, el principal objetivo es dar a conocer de manera general los resultados de la evaluación del peligro biológico en un laboratorio de microbiología de una industria farmacéutica ubicada en la ciudad de Bogotá. Como resultado se planteo a la industria farmacéutica, un plan de mejoramiento en el laboratorio que permita fortalecer las medidas establecidas gestionando un trabajo seguro y saludable en el ambiente de trabajo así mismo disminuir el riesgo ante un accidente laboral.

**Palabras clave:** Bioseguridad, niveles de bioseguridad, peligro biológico, cepas patógenas.

## Abstract

Employees of a microbiology laboratory are exposed to the probability of samples infected with pathogens agents. The biosafety measures to be taken into account in work practice were established by national and international organizations. However, inappropriate working conditions such as lack of ongoing training to employees, misuse of equipment and improper use of personal protective equipment, there are accidents.

The internship report , the main objective is to present a general way the results of the evaluation of biological hazards in a microbiology laboratory of a

pharmaceutical industry located in the Bogotá city. The result was presented to the pharmaceutical industry, an improvement plan in the laboratory that will strengthen the measures in place to manage a safe and healthy work environment and reduce the risk it before an accident.

**Keywords:** Biosafety, biosafety level, biohazard, pathogenic strains.

## Tabla de contenido

<b>Resumen</b> .....	<b>v</b>
<b>Lista de tablas</b> .....	<b>ix</b>
<b>Lista de abreviaturas</b> .....	<b>xi</b>
<b>Lista de figuras</b> .....	<b>xiii</b>
<b>Glosario</b> .....	<b>xv</b>
<b>Introducción</b> .....	<b>1</b>
<b>Justificación</b> .....	<b>3</b>
<b>1. Objetivos</b> .....	<b>5</b>
<b>1.1 Objetivo general</b> .....	<b>5</b>
<b>1.2 Objetivos específicos</b> .....	<b>5</b>
<b>2. Marco referencial</b> .....	<b>7</b>
<b>2.1 Factores de Riesgo y Peligros</b> .....	<b>8</b>
2.1.1 Peligros biológicos .....	9
<b>2.2 Control de los peligros biológicos</b> .....	<b>13</b>
<b>2.3 Evaluación de las condiciones de salud y de los peligros biológicos</b> .	<b>15</b>
2.3.1 Auto-reporte de condiciones de trabajo.....	15
2.3.2 Panorama de Factores de Riesgo y Peligros .....	15
<b>3. La industria farmacéutica</b> .....	<b>17</b>
<b>3.1 Proceso productivo</b> .....	<b>18</b>

<b>3.2 Aspectos generales del laboratorio de microbiología de la industria farmacéutica evaluada</b> .....	<b>19</b>
3.2.1 Organigrama general de la compañía .....	19
3.2.2 Programa de Salud Ocupacional y seguridad industrial aplicados en el laboratorio farmacéutico .....	20
3.2.3 Descripción física del laboratorio de microbiología.....	21
3.2.4 Descripción del proceso de trabajo de laboratorio de microbiología según el manual de técnicas analíticas .....	23
3.2.5 Descripción de microorganismos patógenos, cepas ATCC del laboratorio de microbiología.....	25
<b>4. Metodología</b> .....	<b>27</b>
<b>4.1 Evaluación inicial</b> .....	<b>27</b>
<b>4.2 Instrumentos de evaluación utilizados</b> .....	<b>27</b>
4.2.1 Auto-reporte de las Condiciones de Seguridad y Salud .....	27
4.2.2 Encuesta sobre la Seguridad del Laboratorio (anexo B - C).....	28
4.2.3 Matriz de Identificación de Peligros y Valoración de Riesgos (GTC 45) ...	28
<b>4.3 Aspectos éticos</b> .....	<b>29</b>
<b>4.4 Preparación de un plan de mejoramiento</b> .....	<b>29</b>
<b>5. Resultados</b> .....	<b>31</b>
<b>5.1 Evaluación inicial</b> .....	<b>31</b>
5.1.1 Características generales de los empleados del laboratorio.....	31
5.1.2 Salud y Seguridad Laboral .....	31
<b>5.2 Condiciones de trabajo y salud</b> .....	<b>32</b>
5.2.1 Resultados del Auto-reporte de las Condiciones de Seguridad y Salud ....	32
5.2.2 Resultados de la Encuesta sobre la Seguridad del Laboratorio (anexo B - C).....	33
5.2.3 Resultados de la Matriz de Identificación de Peligros y Valoración de Riesgos (GTC 45).....	36
<b>5.3 Preparación de un plan de mejoramiento</b> .....	<b>40</b>
<b>6. Conclusiones y recomendaciones</b> .....	<b>45</b>
<b>6.1 Conclusiones</b> .....	<b>45</b>
<b>6.2 Recomendaciones</b> .....	<b>45</b>
<b>Bibliografía</b> .....	<b>47</b>
<b>Anexos</b> .....	<b>51</b>

## Lista de tablas

Tabla 2-1.	Clasificación de agentes biológicos y microorganismos infecciosos ..	9
Tabla 2-2.	Niveles de seguridad recomendados para agentes infecciosos en el laboratorio .....	11
Tabla 3-1.	Cepas utilizadas en el laboratorio de microbiología .....	26



## Lista de abreviaturas

<b>Abreviatura</b>	<b>Término</b>
--------------------	----------------

---

<i>BSL</i>	Nivel de bioseguridad
<i>BSC</i>	Cabina de bioseguridad
<i>EPP</i>	Elementos de protección personal
<i>ARP</i>	Aseguradora de riesgos profesionales



## Lista de figuras

Figura 2-1 Resumen de conceptos del marco referencial.....	16
Figura 3-1. Organigrama General de la compañía evaluada .....	20
Figura 4-1. Pasos básicos a seguir la en la identificación de peligros y la valoración de riesgos .....	29
Figura 5-1. Interpretación del nivel de riesgo en el laboratorio de microbiología...	37
Figura 5-2. Interpretación del nivel de probabilidad en el laboratorio de microbiología.....	37
Figura 5-3. Clasificación del peligro en el laboratorio de microbiología.....	38
Figura 5-4. Interpretación del nivel de riesgo biológico en el laboratorio de microbiología.....	39



## Glosario

**Riesgo:** Es la probabilidad de que suceda un evento, impacto o consecuencia de adversos. Se entiende también como la medida de la posibilidad y magnitud de los impactos adversos, siendo la consecuencia del peligro, y está en relación con la frecuencia con que se presente el evento.

**Peligro:** Fuente, situación o acto con potencial de daño en termino de enfermedad o lesión a las personas, o una combinación de estos [GTC 45, 2007].

**Identificación del Riesgo:** Proceso para determinar lo que puede suceder, dónde, cuándo, por qué y cómo podría suceder algo [NTC 5254, 2004].

**Nivel del Riesgo:** Magnitud de un riesgo resultante del producto del nivel de probabilidad por el nivel de consecuencia.

**Análisis del Riesgo:** Uso sistemático de la información disponible, para determinar la frecuencia con la que puede ocurrir los eventos especificados y la magnitud de sus consecuencias.

**Evaluación de Riesgo:** Proceso para determinar el nivel del riesgo asociado a la probabilidad y el nivel de consecuencia [GTC 45, 2007].

**Valoración del Riesgo:** Proceso de evaluar el riesgo que surge de un peligro, teniendo en cuenta la suficiencia de los controles existentes, y de decidir si el riesgo es aceptable o no [GTC 45, 2007].

**Microorganismo:** Toda entidad microbiológica, celular o no, capaz de reproducirse o de transferir material genético. Se incluyen bacterias, virus, hongos, protozoos y rickettsias [INSHT, 1997].

**Bacterias:** Las bacterias son microorganismos unicelulares que presentan un tamaño de algunos micrómetros de largo (entre 0,5 y 5  $\mu\text{m}$ , por lo general) y diversas formas incluyendo esferas, barras y hélices. Las bacterias son procariotas y por lo tanto a diferencia de las células eucariotas (de animales, plantas, etc.), no tienen núcleo ni orgánulos internos. Generalmente poseen una pared celular compuesta de peptidoglicano. Muchas bacterias disponen de flagelos o de otros sistemas de desplazamiento y son móviles. Del estudio de las bacterias se encarga la bacteriología, una rama de la microbiología.

**Hongos:** Se diferencian de las bacterias porque sus células son mayores. Los hábitat de los hongos son muy diversos, sin embargo la mayor parte tienen hábitat en la tierra o en la materia vegetal muerta. Algunos hongos son parásitos de animales incluyendo al hombre, aunque en general, los hongos causan menos enfermedades importantes que las bacterias y los virus.

**Reservorio:** Medio, vivo o no, que permite que el Agente Biológico persista y se multiplique.

**Cultivo celular:** El resultado del crecimiento in vitro de células obtenidas de organismos multicelulares.

**Periodo de incubación:** Intervalo de tiempo entre la entrada del microorganismo y la aparición de los primeros síntomas.

**Agentes biológicos:** Microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos Celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad [INSHT, 1997].

## Introducción

La salud y seguridad en el trabajo evalúan las condiciones a las cuales un trabajador se encuentra expuesto, determinando en qué grado positivo o negativo, afecta la salud para así mejorar y obtener las condiciones de trabajo cercanas al ideal de desarrollo personal y social al que todos los trabajadores tienen derecho.

Los trabajadores durante el desarrollo de las actividades para las que fueron vinculados, se encuentran expuestos a una variedad de peligros causados por una serie de agentes presentes e inherentes a la actividad que desarrolla la organización en la que se hallan, los físicos, químicos, ergonómicos y psicosociales entre otros.

La exposición a agentes biológicos patógenos afecta el normal funcionamiento de los órganos y sistemas del cuerpo humano, lo cual se evidencia en la aparición de cuadros infecciosos que pueden comprometer los pulmones, el corazón, los riñones, las articulaciones, el aparato digestivo y los ojos, entre otros. Por esta razón la seguridad en el trabajo tiene una gran relevancia y compromete a toda la organización, por lo que se debe promover el compromiso de la alta gerencia para garantizar las buenas prácticas de manufactura, la calidad de los productos y el bienestar de los empleados [BUENDIA, 1999].

La manipulación de agentes biológicos requiere de la utilización de equipos adecuados y de una infraestructura que cumpla con las normas de bioseguridad según su clasificación del peligro al cual está expuesto además de un análisis suficiente con el cual se pueda gestionar un trabajo seguro y saludable en el ambiente de trabajo [PIMENTEL, 2007].

La importancia del trabajo de pasantía, radica principalmente en que la magnitud del riesgo biológico al que está expuesto el personal de laboratorio de microbiología, hace que sea indispensable asegurar el cumplimiento de los requisitos de bioseguridad, que aplican para las instalaciones, trabajadores y medio ambiente; los cuales son manejados por el Sistema Integrado de Gestión de la empresa y buscan el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad el cual incorpora normas de calidad como, la NTC-ISO 9000:2000, NTC-ISO 9001:2000, Sistema de Gestión en seguridad y salud ocupacional OHSAS 18001, Sistema de administración ambiental ISO 14001, entre otras.

En este contexto y como parte de una pasantía en el laboratorio de microbiología de una organización farmacéutica ubicada en la ciudad de Bogotá, se llevó a cabo

la identificación de los peligros biológicos a los cuales están expuestos estos trabajadores. El interés de las directivas de la organización farmacéutica por conocer si se están aplicando las medidas de seguridad, correctas y suficientes que protejan al trabajador de cualquier peligro biológico en forma adecuada, llevó a plantear la evaluación mediante el seguimiento de las condiciones de trabajo. Como resultado de ello se emitió un Plan de Mejoramiento específico para el laboratorio.

## Justificación

Es importante saber que la salud y seguridad en el trabajo, ha venido sido estudiada desde décadas anteriores, con avances importantes aplicados en la industria. Desde que comenzó la investigación y desarrollo de nuevos productos en la industria farmacéutica, aumento la exposición de los profesionales a peligros biológicos. En Estados Unidos durante su historia se han hecho diferentes estudios sobre casos de infecciones que se presentaron derivadas de las prácticas laborales, en el año 1949, por ejemplo, Sulkin y Pique, reportaron que aproximadamente un 33% de las personas que reportaron enfermedades virales, fueron causadas por manejo de tejidos animales y vegetales contaminados. Más adelante, en el año 1978 un estudio revelo que el 80% de los casos reportados de contagio por *Brucella sp.*, *Coxiella burnetii*, virus de hepatitis B (HBV), *Salmonella typhi*, *Francisella tularensis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Blastomyces dermatitidis*, virus de la encefalitis equina venezolana, surgieron por contacto directo con aerosoles, en empleados que trabajaron con el agente. [LARA y col., 2007]

En la industria farmacéutica donde se desarrolló el trabajo de pasantía existe un continuo interés por fortalecer el Programa de Salud Ocupacional y Seguridad en el Trabajo, específicamente para el laboratorio de microbiología debido a su vital importancia dentro de la organización.

Por esto se realizó un estudio que permitió evaluar los peligros biológicos presentes y que afectan a los empleados que están en contacto directo con ellos; esto le permitió a la empresa conocer las condiciones de salud y trabajo que pueden o deben ser modificadas para los empleados del laboratorio y de esta manera mejorar el Programa de Salud Ocupacional y Seguridad en el Trabajo.

Con la evaluación de los peligros biológicos a los que están expuestos los empleados en el laboratorio, se tuvo el propósito recomendar la implementación de un plan de mejoramiento en el laboratorio de microbiología que fuera completo y de fácil acceso para todo el personal que ingresara al laboratorio y con ello garantizar un trabajo seguro al entrar en contacto con microorganismos patógenos y no patógenos, químicos peligrosos y no peligrosos, y equipos utilizados en el laboratorio.

Sin embargo, se debe tener en cuenta que la aplicación de un plan de mejoramiento debe basarse de acuerdo con la evaluación de riesgos y peligros específicos del laboratorio estudiado, ya que no se puede garantizar que sea

pertinente implementarlo en otros tipos de laboratorio o en otras situaciones similares.

# 1. Objetivos

## 1.1 Objetivo general

Evaluar el peligro biológico y proponer un plan de mejoramiento en el laboratorio de microbiología de una industria farmacéutica ubicada en la ciudad de Bogotá.

## 1.2 Objetivos específicos

- Generar un auto-reporte que evidencie las condiciones de trabajo y salud a las cuales están expuestos los trabajadores del laboratorio de microbiología en la industria farmacéutica evaluada.
- Desarrollar la matriz de riesgos y peligros mediante la utilización de la Norma GTC 45 en el laboratorio de microbiología.
- Proponer un plan de mejoramiento con las recomendaciones pertinentes para el laboratorio de microbiología de la industria farmacéutica estudiada.



## 2. Marco referencial

Abbinante (2005), afirma que en la mayoría de las organizaciones la expresión “salud-seguridad en el trabajo”, hace parte integral de la cotidianidad, pero que de igual forma hay establecimientos industriales y hospitalarios donde estos conceptos no reciben ninguna atención; probablemente asociado a que el personal desconoce en gran parte las enfermedades relacionadas con el trabajo que desempeñan, por lo que no presta el interés adecuado para su propia protección.

Wilson y col. (2004), señalan que la organización del trabajo se ha convertido en un tópico importante cuando se estudia la relación salud/trabajo, refiriéndose tanto a la manera en que se estructuran y manejan procesos tales como el desafío del trabajo y la administración, como las características organizacionales, las políticas y los procedimientos (NIOSH, 1996). Inherente a esta definición, está la idea de que la estructura y el funcionamiento de la organización tienen un impacto en el bienestar de los empleados y en la efectividad de la entidad [GÓMEZ, 2007].

En el ámbito laboral, las condiciones de trabajo resumen la forma como la actividad laboral determina la vida humana [LEITNER, 2005]; La calidad del ambiente de trabajo está relacionada con los riesgos a los cuales se encuentra sometido todo trabajador y la carga de trabajo que debe asimilar. Un buen ambiente de trabajo hace que la ocupación laboral genere una mínima carga de trabajo y que por lo tanto ocasione menos fatiga o cansancio al cuerpo, lo cual resultaría en menores riesgos para la salud [HERNANDEZ, 2006].

La Organización Mundial de la Salud (OMS), auspició la reunión de trabajo sobre los peligros a los que están expuestos los profesionales en el área de la salud [La Haya, 1981]. Esta tuvo como objetivo examinar medidas para reducir e impedir los efectos desfavorables los cuales se han venido extendiendo al desarrollo industrial en general, entendiendo que cualquier profesional se encuentra en riesgo por el trabajo que desarrolla [ABBINANTE y col, 2005].

La OMS también asegura que los accidentes y enfermedades profesionales representan un problema social, económico y de salud pública que las áreas administrativas de las instituciones de salud deben atender. Por lo que hay quienes consideran que los servicios preventivos no están adecuadamente estructurados y carecen de modelos de prevención adecuados en calidad y eficiencia para responder a los problemas, en caso de ocurrir accidentes y enfermedades del trabajo [CONACYT, 1996].

## 2.1 Factores de Riesgo y Peligros

Es frecuente encontrar condiciones de trabajo que limitan el desarrollo y el bienestar laboral. Corresponde a las empresas promover acciones y condiciones para proteger y mejorar la salud de los trabajadores. Sin embargo, habitualmente el análisis de los daños a la salud en el trabajo se ha restringido al estudio de los accidentes de trabajo y las enfermedades profesionales, pero las condiciones de trabajo también pueden ocasionar molestias, desgaste físico y mental, envejecimiento prematuro y/o muerte laboral [SOCIEDAD COLOMBIANA DE MEDICINA DEL TRABAJO, 2002].

Los peligros en el trabajo se relacionan con las características del objeto de trabajo, los instrumentos de trabajo y la manipulación de éstos. Entre los principales peligros se encuentran los químicos, físicos, ergonómicos, psicolaborales y biológicos, entre otros [MARTINI, V., 2005].

Los peligros físicos son aquellos que se derivan de las condiciones ambientales del puesto de trabajo, por ejemplo; ruido excesivo, iluminación inadecuada, temperaturas extremas o exposición a radiaciones, entre otras condiciones que pueden causar daños considerables [GÓMEZ, 2007].

Los peligros químicos, se originan del manejo o exposición a elementos que pueden producir efectos resultantes [RESTREPO, 1994]. Es así como las propiedades físico-químicas y tóxicas de algunas sustancias las hacen poseer características inflamables, explosivas, corrosivas, irritantes, narcóticas, venenosas, mutagénicas, carcinogénicas o teratogénicas, lo que puede tener efectos dañinos sobre el hombre o el medio ambiente [OMANA, E., 2000].

Los peligros ergonómicos, se relacionan principalmente con la adaptación al ambiente organizacional de la industria, y depende principalmente de la organización, métodos de trabajo, jornada laboral, programa de pausas-descansos, manejo de la ansiedad y el estrés [RESTREPO, 1994].

Las condiciones psicolaborales peligrosas, son originadas en aspectos relacionados con la organización del trabajo y las interrelaciones humanas, que al interactuar con factores humanos individuales (edad, patrimonio genético, antecedentes psicológicos) y extralaborales (vida familiar, cultura), tienen la capacidad potencial de producir cambios en el comportamiento (agresividad, ansiedad, insatisfacción) o trastornos físicos o psicosomáticos (fatiga, dolor de cabeza, espasmos musculares, alteración en el ciclo del sueño, propensión a úlcera gástrica, hipertensión, envejecimiento acelerado) [SOCIEDAD COLOMBIANA DE MEDICINA DEL TRABAJO, 2002].

Los peligros biológicos hacen referencia a todos aquellos seres vivos ya sean de origen animal o vegetal y todas aquellas sustancias derivadas de los mismos, que pueden provocar efectos negativos en la salud de los trabajadores en la forma de procesos infecciosos, tóxicos o alérgicos. Estos son producidos por animales, vegetales, hongos, bacterias ó virus [GÓMEZ, 2007]

### 2.1.1 Peligros biológicos

Según la OMS (2005), la mayoría de casos de infecciones tiene en común el antecedente de “trabajo con el agente” y en el caso del laboratorio están asociadas actividades como aspiración por pipeta, autoinoculación con agujas, exposición a aerosoles, accidentes de centrifugación y mordedura de animales. Muchos de los cuales se pudieron haber evitado con una combinación de buenas técnicas microbiológicas, y equipos de seguridad apropiados.

El Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) de Atlanta, junto con la Organización Mundial de la Salud (OMS) han clasificado por grupos de riesgo a los agentes biológicos y microorganismos infecciosos de acuerdo a su peligrosidad; que se encuentran en los manuales de bioseguridad para los laboratorios [OMS, 2005].

Tabla 2-1. Clasificación de agentes biológicos y microorganismos infecciosos

Clasificación agentes biológicos	Característica	Microorganismo infeccioso
<b>Grupo1</b>	Poca probabilidad de causar enfermedad al ser humano.	Con riesgo individual y poblacional escaso o nulo.
<b>Grupo 2</b>	Puede causar enfermedad al hombre y puede suponer peligro a los trabajadores, pero baja probabilidad de propagación y generalmente existe tratamiento eficaz.	Con riesgo individual moderado, y riesgo poblacional bajo.
<b>Grupo3</b>	Causa enfermedad grave en el hombre y presenta un serio peligro para los trabajadores, existe riesgo de propagación y generalmente existe tratamiento eficaz.	Con riesgo individual elevado, y riesgo poblacional bajo.
<b>Grupo4</b>	Causa enfermedad grave en el hombre y presenta un serio peligro para los trabajadores, existe riesgo de propagación y no existe tratamiento eficaz.	Con riesgo individual y poblacional elevado.

Fuente: Manual de bioseguridad en el laboratorio, [OMS, 2005]

Algunas actividades laborales pueden suponer una exposición a agentes biológicos, debido a la naturaleza de su actividad laboral [CONSEJO INTERTERRITORIAL, 2001]. Dicho tipo de exposición se podría clasificar en:

- Exposición derivada de la manipulación intencionada de los agentes biológicos, que son el propósito principal del trabajo o constituyen parte del elemento productivo (cultivo, almacenamiento, concentrado de agentes biológicos). La fuente de exposición la constituirían los propios agentes en su medio [OMS, 2005]. Como ejemplos de éstas actividades se tiene:
  - Tareas desarrolladas en laboratorios de microbiología.
  - Trabajo con animales inoculados con agentes infecciosos
  - Labores relacionadas con industria de biotecnología, industria farmacéutica (obtención de vacunas, antibióticos, enzimas), industria alimentaria (cerveza, quesos, yogurt), producción de materia prima y productos químicos.

- Exposición que surge de la actividad laboral, pero dicha actividad no implica la manipulación o el uso deliberado del agente biológico, aunque éste puede llegar a través del contacto con humanos o animales infectados o en sus productos, así como del contacto con elementos o medios donde dicho agente vive o puede sobrevivir (materiales, agua, suelo, alimentos, residuos), que servirían como fuente de exposición [MAPFRE, 2005]. Como ejemplos de estas actividades se tiene:
  - Trabajos desarrollados en centros de producción de alimentos.
  - Trabajos agrícolas.
  - Labores en las que existe contacto con animales y/o con productos de origen animal.
  - Trabajos de asistencia sanitaria, comprendidos los desarrollados en servicio de aislamiento y de anatomía patológica.
  - Trabajos en laboratorios clínicos, veterinarios y de diagnóstico, con exclusión de los laboratorios de diagnóstico microbiológico.
  - Trabajos en unidades de eliminación de residuos.
  - Trabajos en instalaciones depuradoras de aguas residuales.

Los peligros biológicos presentan diversas vías de ingreso al organismo:

1. Por el sistema respiratorio: Por medio de inhalación de agentes, que son puestos en suspensión por medio de secreciones, estornudos y tos, entre otros.
2. Por medio del sistema digestivo: Se presenta por ingestión accidental, al comer, beber o fumar.
3. Por medio sanguíneo: Como consecuencia de pinchazos, contacto de los agentes a través de cortadas, mordeduras, erosiones y salpicaduras, entre otras [BUENDIA, 1999].

En la última década, instituciones como la Occupational Safety and Health Administration (OSHA), el Centers for Disease Control and Prevention (CDC), y los National Institutes of Health (NIH), han estudiado el manejo de los agentes patógenos y de instalaciones en laboratorios a partir de la determinación del nivel de bioseguridad BSL (*biosafety level*), y de la aplicación de los conceptos de contención.

El nivel de bioseguridad representa las condiciones bajo las cuales los agentes pueden manipularse en forma segura; considera la severidad del daño a la salud que puede ocasionar, tomando en cuenta las vías de transmisión, virulencia, patogenicidad, resistencia a antibióticos y la disponibilidad de vacunas o tratamientos contra él.

Las medidas de contención involucran un buen diseño de las instalaciones del laboratorio (construcción, hidráulica, gases, eléctrica, ventilación) acorde al tipo de agente infeccioso [PIMENTEL y col., 2007].

En la tabla 2-2 se observan los niveles de seguridad recomendados de acuerdo a la clasificación de los agentes biológicos y los requisitos para cada nivel.

Tabla 2-2. Niveles de seguridad recomendados para agentes infecciosos en el laboratorio

BSL *	Agentes Prácticas Equipos de Seguridad	Equipos de Seguridad	(Barreras Primarias) Instalaciones	(Barreras Secundarias)
1	No se ha comprobado que producen enfermedad en adultos sanos	Prácticas Microbiológicas Estándar	No se exigen ningún tipo de BSC**. Se recomienda el uso de EPP***: Delantales, batas cortas o uniformes de laboratorio para evitar contaminación con la ropa de calle; guantes y protección del rostro cuando sea necesario.	Se exige mesas provistas con pileta(s), de fácil limpieza, impermeables y resistentes a calor y productos químicos.
2	Puede producir enfermedad, y causar daño percutáneo, ingestión, exposición de la membrana mucosa.	Prácticas del (BSL-1) además de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acceso restringido</li> <li>• Señales de advertencia de riesgo biológico</li> <li>• Precauciones para "objetos punzantes"</li> <li>• Manual de bioseguridad que define la descontaminación necesaria de desechos o las políticas de control médico</li> </ul>	Barreras Primarias como BSC Clase I o II u otros dispositivos de contención física utilizados para todas las manipulaciones de agentes que provocan salpicaduras o aerosoles de materiales infecciosos. EPP: Se exige los mismos elementos del BSL-1.	BSL-1 además de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autoclave</li> <li>• Disponible</li> </ul>
3	Agentes exóticos con potencial de transmisión por aerosol, enfermedad que puede derivar en consecuencias graves o letales	Práctica de (BSL-2) además de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acceso controlado</li> <li>• Descontaminación de todos los desechos</li> <li>• Descontaminación de la ropa de laboratorio antes del lavado</li> <li>• Suero de línea de base</li> </ul>	Barreras Primarias como BSC Clase I o II u otros dispositivos de contención física utilizados para todas las manipulaciones abiertas de agentes; EPP igual al BSL-2.	BSL-2 además de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Separación física de los corredores de acceso.</li> <li>• Acceso de cierre automático con doble puerta</li> <li>• No se recircula el aire de escape</li> <li>• Flujo de aire negativo dentro del laboratorio</li> </ul>
4	Agentes peligrosos que presentan un alto riesgo de enfermedad que pone en riesgo la vida; infecciones de laboratorio de transmisión por aerosol o agentes relacionados con riesgos de transmisión desconocidos	Práctica BSL-3 además de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio de ropa antes de ingresar</li> <li>• Ducha al salir</li> <li>• Descontaminación de todos los materiales a la salida de las instalaciones</li> </ul>	Barreras Primarias como todos los procedimientos realizados en BSC Clase III o Clase I o II junto con personal con un uniforme de cuerpo entero, con aire y presión positiva.	BSL-3 además de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Edificio separado o zona aislada</li> <li>• Sistemas de alimentación y escape dedicados, vacío y descontaminación</li> <li>• Otros requisitos detallados en el texto</li> </ul>

\*BSL: Nivel de Bioseguridad. \*\*BSC: Cabina de Bioseguridad, \*\*\*EPP: Elementos de protección personal.

Fuente: [Centres for Disease Control and Prevention, 2005]

El nivel de exposición a peligros biológicos viene definido por una parte, por los agentes biológicos, y por otra parte por las condiciones de trabajo existentes. Dadas las características especiales de los agentes biológicos, puede resultar complejo llegar a establecer el nivel de peligro en ciertas exposiciones, particularmente cuando son accidentales, en las que hay que tener especialmente presente la incertidumbre de la presencia de estos agentes.

Se debe tener presente que la medida del nivel de riesgo es necesariamente cualitativa y sirve para establecer las medidas preventivas apropiadas. En este sentido, es necesario resaltar que se valora como un riesgo bajo, la situación en la que es poco probable la aparición de efectos adversos para la salud de los trabajadores debido a la exposición a agentes biológicos [CONSEJO INTERTERRITORIAL, 2001], lo que no significa que el peligro sea inexistente, dado que aumenta previsiblemente junto con la frecuencia y el nivel de contacto con el agente.

La identificación de los peligros derivados de la exposición de los trabajadores a agentes biológicos no es sólo el paso previo para evaluar y gestionar el peligro, sino que, debido a las características de muchas exposiciones a estos agentes (en particular, la incertidumbre acerca de la presencia de los agentes en cuestión en determinadas actividades), también es la actuación más importante para prevenirlos correctamente. Por este motivo, es preciso tratar por separado las actividades en las que se trabaja con agentes biológicos de forma deliberada (manipulación deliberada) y las actividades en las que de manera accidental se puede producir la exposición de los trabajadores a los mismos [OLIVEIRA y col., 2008].

Dentro del proceso de producción de la industria farmacéutica, el principal peligro biológico se encuentra en la utilización de extractos vegetales y animales. El trabajo se realiza en un medio que puede ser potencialmente peligroso para las personas que trabajan o se encuentran cerca de ellos. Entre las causas más frecuentes de infecciones en el personal del laboratorio que se han descrito se encuentran: negligencia e inobservancia de reglamentos al manipular agentes infecciosos, no disponer de los medios adecuados de protección y personal inadecuadamente entrenado [OLIVEIRA y col., 2008].

En general los riesgos están bajo la influencia de las interrelaciones, a menudo imprevisibles del agente, el huésped y las actividades que se realizan. Los factores aplicables al agente incluyen virulencia, dosis infecciosa, vías de infección y toxigenicidad.

En cuanto al huésped, las variables que influyen en el riesgo pueden incluir edad, sexo, raza, embarazo, presencia y nivel de anticuerpos y medicación. Finalmente, el tipo de actividad (producción, investigación, etc.) puede afectar notablemente el riesgo [KONEMAN, E. y col., 2008].

En laboratorios farmacéuticos y laboratorios de microbiología los trabajadores se pueden ver afectados por actividades específicas como:

- Manejo de microorganismos patógenos específicos o aún desconocidos: los cuales son utilizados con diferentes fines, por ejemplo experimentos sobre

oncogenidad viral, experimentos con ADN recombinante o investigación sobre microorganismos causantes de enfermedades infecciosas.

- Contacto con animales de experimentación: Los cuales pueden estar inoculados artificialmente con determinados fines de investigación sea farmacológico o microbiológico.

Entre el personal afectado por este tipo de peligros, tenemos en primer lugar a investigadores, técnicos y trabajadores de laboratorios y en segundo lugar al personal encargado de la cría de animales de laboratorio, también están quienes realizan desinfección del material, cristalería, lavado de ropa de trabajo y limpieza e higiene de las instalaciones.

El manejo de agentes patógenos en laboratorios siempre ha implicado un riesgo para el personal; en el año 1941 en Estados Unidos se hizo el primer estudio de casos de infecciones por prácticas laborales, en ese entonces se reportaron 74 individuos contagiados de brucelosis que se atribuyó al contacto continuo con agentes infecciosos [US Department of Health and Human Services, 2007].

En 1949 Sulkin y Pike, realizaron estudios sobre las infecciones dentro de los laboratorios microbiológicos y reportaron 222 casos de infecciones virales, 21 de las cuales fueron fatales y al menos una tercera parte provocadas por el manejo de tejido y animales contaminados. En 1978, estos mismos autores, elaboraron cuatro estudios que incluían el resultado de un análisis de 4,079 casos reportados en los Estados Unidos de personal contagiado por *Brucella sp.*, *Coxiella burnetii*, virus de hepatitis B (HBV), *Salmonella typhi*, *Francisella tularensis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Blastomyces dermatitidis*, virus de la encefalitis equina venezolana, *Chlamydia psittaci* y *Coccidioides immitis*. El 80% fue atribuido a infecciones por aerosoles en personas que trabajaron directamente con el agente en cuestión; [LARA y col, 2007].

## 2.2 Control de los peligros biológicos

Las estrategias para optimizar las condiciones de salud de los trabajadores no son posibles sin la conformación de estructuras, desde las cuales los grupos organizados puedan dotarse de un plan de trabajo propio, con políticas, programas y acciones a corto, mediano y largo plazo; este plan debe contemplar las siguientes áreas: investigación, educación, negociación y gestión continua, que vincule directa e indirectamente a todos los trabajadores [LARA Y COL, 2007].

Por lo tanto, las organizaciones deben contar con programas de prevención de riesgos, con los que se puedan desarrollar actividades básicas para la protección de la salud de los trabajadores. Entre ellos encontramos:

- Programas de salud ocupacional: Es el conjunto ordenado y coherente de todas las medidas de intervención sobre las condiciones de salud y seguridad en el trabajo que permite el control de los factores de riesgo y la promoción de factores protectores en el trabajo. Su diseño parte de una valoración de las condiciones de trabajo y la identificación del panorama de factores de riesgo, a partir de los cuales se establecen puntos prioritarios para un periodo

determinado, de manera coherente con los objetivos y políticas, y se constituyen las estrategias y el cronograma de trabajo así como pautas de seguimiento y evaluación permanente.

La puesta en marcha del Programa de Salud Ocupacional es una responsabilidad del empleador. Consagrado en Colombia en la legislación desde la ley 9ª de 1979 y reglamentada por el Decreto 614 de 1984 y la Resolución 1016 de 1989, y ratificada con la estructuración del Sistema General de Riesgos Profesionales mediante el Decreto 1295 de 1994, reglamentaria de la ley 100 de 1993, disposiciones que siguen vigentes [MOLINA, 2002].

- Sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional: Esta norma indica los requisitos que debe cumplir un sistema de administración de seguridad y salud ocupacional (S y SO), que permiten a una organización controlar sus riesgos de S y SO y mejorar su desempeño. En una organización su utilización contribuye a; mejorar la calidad de los productos, asegurar la trazabilidad y repetitividad de los procesos, proporcionar evidencias que sean objetivas, y evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de calidad.
- Reglamento de higiene y seguridad industrial: Es una serie de normas que buscan reglamentar las operaciones, los procesos y las acciones de prevención y control del centro de trabajo, que eviten las condiciones inseguras y con ellas la aparición de incidentes, accidentes y enfermedades. Por medio de este reglamento el centro de trabajo se compromete a dar cumplimiento a las disposiciones legales vigentes tendientes a garantizar los mecanismos que aseguran una adecuada y oportuna prevención de los accidentes de trabajo y enfermedades profesionales. En Colombia esta normatividad se encuentra incluida en el Código Sustantivo del Trabajo, dentro de la Ley 9ª de 1979, la Resolución 2400 de 1979, el Decreto 614 de 1984. La Resolución 2013 de 1986, la resolución 1016 de 1989, la resolución 6398 de 1991 y el Decreto 1295 de 1994 [MOLINA, 2002].
- Comité paritario de salud ocupacional (Copaso): Es un mecanismo de diálogo y concentración que facilita una respuesta adecuada ante las diferentes condiciones de salud y trabajo presentes en el espacio laboral. Su objetivo es promover y vigilar las normas y reglamentos de salud ocupacional de la empresa. La existencia del Copaso está reglamentada en Colombia dentro de la Ley 9ª de 1979, Decreto 614 de 1984, Resolución 2013 de 1986 y Decreto 1295 de 1994 [MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL, 1995].
- Brigada y plan de emergencias: Es un grupo de trabajadores entrenados para enfrentar emergencias y desastres en el lugar de trabajo, en relación principalmente con extinción de incendios incipientes, primeros auxilios, control y apoyo en la evacuación de la empresa y rescate de posibles víctimas. La normatividad colombiana las incluye en la Ley 9ª de 1979 y la resolución 1016 de 1989, las cuales definen que toda empresa debe contar con una Brigada de Emergencias y un Plan de Emergencias y Desastres, que permita prevenir este tipo de eventos y enfrentarlos cuando suceden [MOLINA, 2002].

## 2.3 Evaluación de las condiciones de salud y de los peligros biológicos

### 2.3.1 Auto-reporte de condiciones de trabajo

Un auto reporte es una de las formas de realizar un diagnóstico de las condiciones de trabajo en las empresas, se hace a través de una técnica participativa. Es un valioso instrumento que, partiendo del acuerdo de los trabajadores de participar en forma organizada y activa en el estudio de las condiciones de salud en el trabajo, permite dar cuenta de la relación Salud/Trabajo en el puesto de trabajo [CORPORACIÓN SALUD Y DESARROLLO, 2002].

La información se obtiene a través de la identificación de los grupos de peligros (físicos, químicos, ergonómicos, psicolaborales y biológicos). Por parte de los mismos trabajadores, a través de los denominados “grupos homogéneos”, concepto referido al grupo de trabajadores que hacen una misma labor cada día. Este grupo que vive la experiencia de estar sometido a la misma nocividad ambiental, posee la historia epidemiológica del grupo, es decir, los efectos causados en el tiempo por la nocividad [CORPORACIÓN SALUD Y DESARROLLO, 2002]. (Anexos A y B).

### 2.3.2 Panorama de Factores de Riesgo y Peligros

Es una técnica que permite describir las condiciones del ambiente laboral de una sección o de toda la organización, en la que se encuentran inmersos un grupo de trabajadores y los efectos que tales condiciones pueden generar en su salud. Permite jerarquizar los peligros, mediante el cálculo del grado de riesgo, dando criterios de prioridad para las intervenciones tanto preventivas como de control [CORPORACIÓN SALUD Y DESARROLLO, 2002].

El uso de la norma GTC 45, se justifica ya que permite recolectar información de diagnóstico de las condiciones de trabajo que son imprescindibles para la Gestión de la Salud y la Seguridad en el Trabajo dentro de la organización. La norma GTC 45 incluye los siguientes elementos: Identificación de los peligros y la valoración de los riesgos. Para realizar su identificación y valoración se han definido los siguientes criterios:

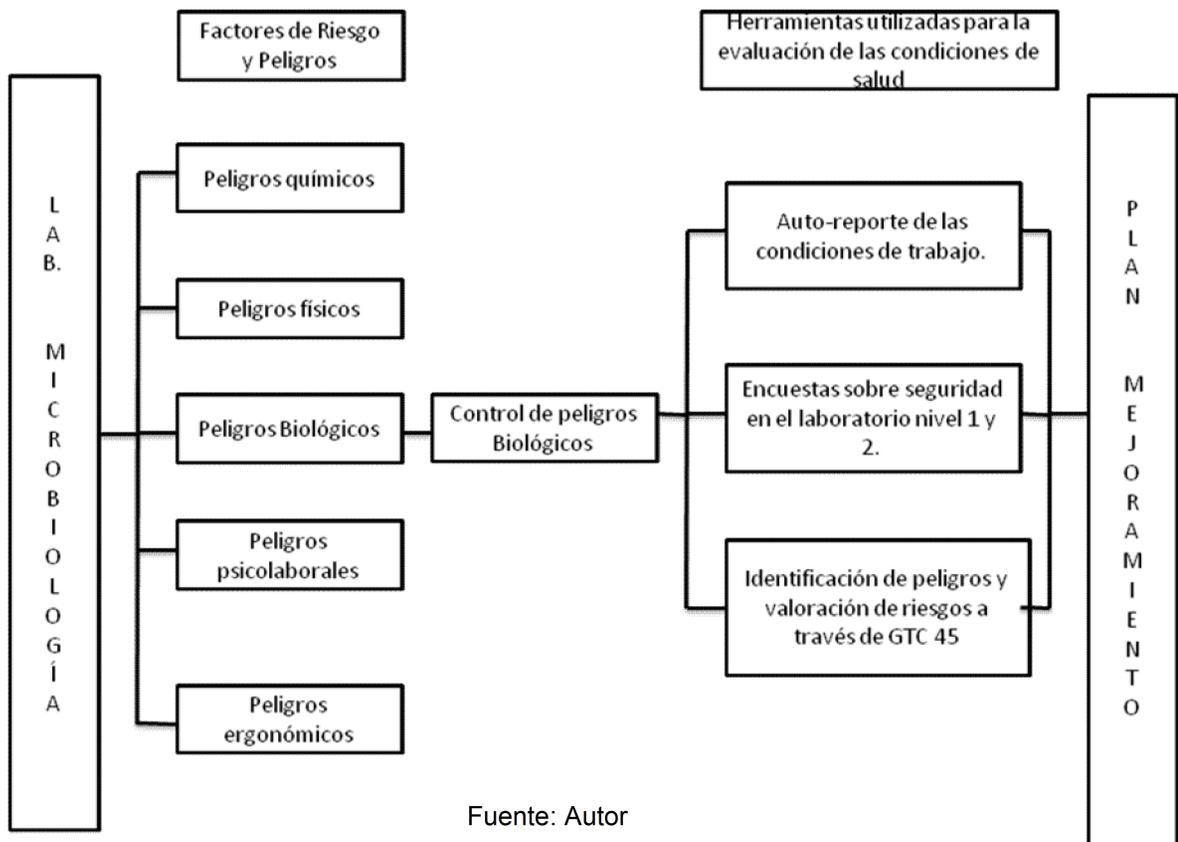
- Clasificar las actividades del lugar de trabajo: Preparar una lista de los procesos de trabajo y de cada una de las actividades que lo componen; la lista debe incluir instalaciones, planta, personas y procedimientos.
- Identificar los peligros: Incluir todos aquellos relacionados con cada actividad laboral. Considerar quién y cómo puede resultar afectado.
- Identificar los controles de riesgo: relacionar los controles existentes que la organización ha implementado para reducir el riesgo asociado a cada peligro.
- Evaluar el riesgo: calificar el riesgo asociado a cada peligro, incluyendo los

controles existentes que están implementados. Se debe considerar la eficacia de dichos controles y la probabilidad y consecuencias si estos fallan.

- Definir los criterios para determinar la aceptabilidad del riesgo.
- Decidir si el riesgo es aceptable: determinar la aceptabilidad de los riesgos y definir si los controles de S y SO existentes o planificados son suficientes para mantener los riesgos bajo control y cumplir los requisitos legales.
- Elaborar el plan de acción para el control de los riesgos a fin de mejorar los controles existentes si es necesario, o atender cualquier otro asunto que lo requiera.
- Revisar el plan de acción propuesto: re-valorar los riesgos con base en los controles propuestos y verificar que los riesgos sean aceptables.
- Asegurar que los controles implementados sean efectivos y que la valoración de los riesgos estén actualizados; realizar seguimiento a los controles nuevos y existentes y asegurar que sean efectivos. Actualizar la valoración de los riesgos cuando sea necesario, para mantener su validez.

A continuación se hace una interrelación de la información de tipo teórico, con los objetivos que se buscaron en este trabajo de pasantía, y los medios para lograrlos.

Figura 2-1 Resumen de conceptos del marco referencial



Fuente: Autor

### 3. La industria farmacéutica

La industria farmacéutica es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos de carácter medicinal, para uso en tratamientos y prevención de enfermedades. Algunas empresas fabrican productos químicos farmacéuticos a granel (producción primaria), mientras que la mayoría preparan sus medicamentos para uso médico mediante métodos industriales conocidos (producción secundaria). Esta producción secundaria requiere de procesos altamente tecnificados, se elaboran fármacos dosificados, como pastillas, cápsulas, sobres de administración oral, soluciones para inyección, óvulos y supositorios [WALSH, G. 1998].

Las sustancias farmacéuticas son el centro de la terapia medicinal moderna y aunque a lo largo del tiempo, la gran mayoría de materias primas empleadas en la elaboración de medicamentos fueron materiales orgánicos extraídos de plantas y animales, en la actualidad la industria farmacéutica ha reemplazado buena parte de los productos naturales por sustancias sintéticas y/o semisintéticas que conservan las propiedades del producto natural [RESTREPO, 1994].

Una parte de la producción de la industria farmacéutica corresponde a vacunas. La mayoría de estas son inyectables, y otras se administran por vía oral, en particular la vacuna de Sabin contra la poliomielitis desarrollada a mediados de la década de 1950 tiene el propósito de proteger a las personas, sometiéndole a un agente patógeno debilitado o proporcionando anticuerpos activos, lo cual ayuda a crear nuevos anticuerpos [GÓMEZ, 2007].

Muchas de las empresas farmacéuticas tienen carácter transnacional y poseen filiales en una gran cantidad de países. Algunas compañías farmacéuticas realizan tareas de investigación y desarrollo (I+D) con el fin de introducir nuevos tratamientos mejorados. Habitualmente cada etapa de pruebas de nuevos fármacos sea con animales domésticos (de granja o de laboratorio) o con seres humanos, tiene que recibir la autorización de los organismos reguladores nacionales y si se produce la aprobación final, se concede la autorización para utilizarlos en condiciones determinadas. Los países en los que no se efectúa el desarrollo pueden obtener el permiso para distribuir el fármaco nuevo presentando la autorización del país de origen [COMISIÓN DE SALUD PÚBLICA, 2001].

La mayoría de los países conceden patentes para los medicamentos o los fármacos que son recientemente modificados o desarrollados, a través de mecanismos internacionales de protección intelectual y patentes por periodos

aproximadamente de 15 años a partir de la fecha de autorización [OMPI, 1967; OMPI, 2000]. Las compañías asignan una marca registrada a sus innovaciones, que pasan a ser de su propiedad exclusiva. Además, los nuevos medicamentos reciben un nombre genérico oficial de propiedad pública. Una vez que expira la patente, cualquier empresa que cumpla las normas del organismo regulador puede fabricar y vender productos con el nombre genérico [OMANA, 2000].

En Colombia, durante los años 1940 y 1950 se dio inicio a un fuerte proceso de desarrollo del sector farmacéutico, con la instalación de laboratorios filiales de algunas de las multinacionales más importantes a nivel mundial. En los años 1960's y 1980's marcaron otra etapa en la evolución del sector, caracterizada por la abundante creación de laboratorios de capital nacional. En la década de los 1990's ingresaron empresas nacionales de menor tamaño, originadas por el vencimiento de las patentes existentes, incrementándose así la producción de medicamentos genéricos, haciendo que los costos disminuyeran limitando la expansión de empresas internacionales que a causa de esto tuvieron que salir del país [OMANA, 2000].

### 3.1 Proceso productivo

La cadena productiva de farmacéuticos y medicamentos ofrece gran cantidad de productos finales dada la infinidad de síntomas y enfermedades del ser humano que la medicina busca atender. Para elaborar tales productos se utilizan técnicas y procesos de producción de mayor complejidad tecnológica que la de muchos otros sectores manufactureros y de otras industrias químicas [WALSH, 1998].

El proceso productivo dentro de la industria evaluada se limita a la manufactura; por lo tanto no se incluye la elaboración del principio activo, así como no se describe el proceso de almacenamiento, distribución y comercialización del producto debido a que se realiza a través de una empresa filial.

Entre el proceso de manufactura desarrollado se destaca:

- **Formulación de medicamentos sólidos:** Para la obtención de tabletas, grageas y pastillas se realiza la mezcla de las materias primas según fórmula química del medicamento. En esta etapa se mezcla la molécula activa o ingrediente activo con sustancias inertes. Este proceso puede llevarse a cabo en estado húmedo o seco. En el primer caso, la mezcla tendrá posteriormente que pasar por el proceso de secado en hornos u equipos especializados, para posteriormente pasar al de granulación, en el cual se llevan a un determinado tamaño las partículas de la mezcla y luego mediante el uso de máquinas tabletadoras se efectúa el proceso de compresión y se hace un primer control de calidad de la uniformidad del medicamento obtenido (peso y dureza).
- **Formulación de medicamentos líquidos:** Para la elaboración de jarabes, suspensiones y gotas, en este caso el componente activo es disuelto en una sustancia líquida, por lo general agua, que previamente ha recibido un tratamiento especial de purificación y esterilización.

- Envasado y empaque: Debido a la delicadeza de los productos farmacéuticos y de los medicamentos, el empaque de los mismos también debe asegurar unas condiciones particulares de acuerdo a cada producto.
- Control de calidad: Los medicamentos sólidos y líquidos deben pasar por diversas pruebas de calidad en su consistencia, composición química, dureza, viscosidad, etc., que guarde correspondencia con la formulación aprobada y registrada por los laboratorios. Los medicamentos rechazados deben incinerarse o triturarse por completo.

## **3.2 Aspectos generales del laboratorio de microbiología de la industria farmacéutica evaluada**

El laboratorio donde se desarrollo la pasantía hace parte del sector farmacéutico, tiene aproximadamente 45 años de fundado, inicialmente prestó servicios como comercializadora, inversionista y manufacturera en Colombia. A partir del año 2010 la empresa tuvo un cambio de razón social, lo cual genero una división del laboratorio convirtiéndose en una empresa netamente manufacturera.

Los productos manufacturados son para el consumo humano, entre los que se encuentran diferentes medicamentos desarrollados con materias primas de origen sintético; dentro de estos se hallan los que requieren de prescripción o formulación médica para ser comercializados, y por otra parte los productos de venta libre.

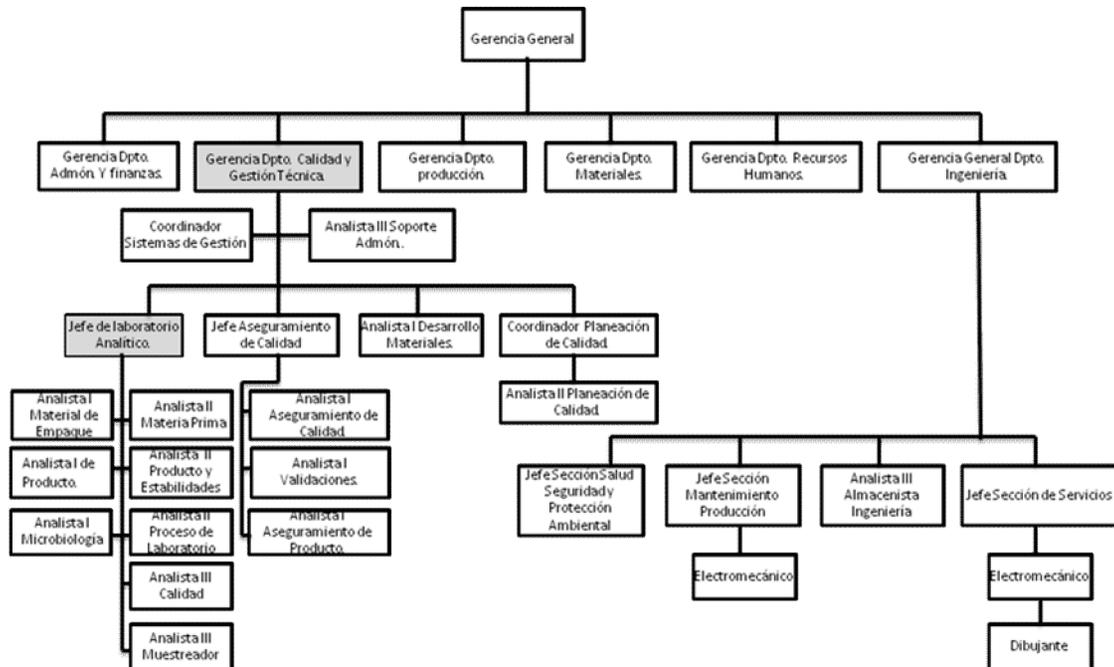
La empresa obedece a los procedimientos establecidos que garantizan el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y el departamento de calidad define y establece los planes de monitoreo microbiológicos, que permiten tener bajo control todos los recursos y elementos que pueden afectar los productos terminados.

### **3.2.1 Organigrama general de la compañía**

La organización cuenta con 211 empleados, de los cuales 166 tienen un tipo de contrato directo y 45 tienen un tipo de contrato indirecto, contratados por terceros (temporales o por outsourcing). La empresa tiene por contrato directo a los operarios de las plantas y el personal administrativo; y por contrato indirecto los trabajadores de mantenimiento, laboratorio de microbiología y almacén. Del total de los empleados un 52,6% son mujeres y el 47,4% restante son hombres.

La empresa dispone de ocho turnos de trabajo que oscilan entre 7 horas y 9 horas para el personal operativo de producción los cuales se encuentran distribuidos de lunes a domingo. El personal administrativo tiene un único turno de trabajo de 9 horas de lunes a viernes. Mientras el personal del laboratorio de microbiología tiene un horario de trabajo de 6 am a 4 pm, aunque en ocasiones es posible la extensión de la jornada laboral debido a la cantidad de análisis microbiológicos que se requieran.

Figura 3-1 Organigrama general de la empresa evaluada



Fuente: Laboratorio farmacéutico

En el laboratorio farmacéutico está el Departamento de Calidad y Gestión Técnica, donde se encuentran ubicados los Laboratorios Analítico y Control de Calidad. El laboratorio analítico o de microbiología ésta dirigido por el jefe de laboratorio analítico.

El laboratorio de microbiología actúa como soporte del área de producción, allí laboran cinco personas encargadas de realizar el análisis microbiológico al producto, análisis de cultivos, siembras y análisis de siembras, y se encuentran cotidianamente expuestos a microorganismos patógenos, por lo tanto se ha calificado con tener un tipo de riesgo clase II.

### 3.2.2 Programa de Salud Ocupacional y seguridad industrial aplicados en el laboratorio farmacéutico

Establece una relación directa entre salud y seguridad en el trabajo, entendida como la relación que tiene el individuo con la labor que desempeña y las consecuencias que tiene sobre la salud determinada tarea. Las condiciones de trabajo están establecidas por el conjunto de variables que involucran la realización de una labor y el entorno ambiental de la organización.

El programa de salud ocupacional y seguridad industrial de la empresa vigila las condiciones de trabajo para asegurar la prevención y el control de los eventos que puedan afectar la salud y seguridad de los trabajadores. Para llevar a cabo esto tiene los subprogramas de medicina preventiva y del trabajo donde se integran todas las actividades de vigilancia epidemiológica, exámenes médicos ocupacionales de ingreso, periódicos y de retiro, capacitaciones de sensibilización

para fortalecer la promoción de la salud y contribuir a la prevención de accidentes y enfermedades profesionales; mejorando la productividad y la eficiencia de las personas en su puesto de trabajo.

Por otra parte tiene el subprograma de higiene y seguridad industrial el cual se dedica a la identificación, evaluación, análisis y control de los peligros a los que están expuestos los trabajadores, cuenta con una brigada y un plan de emergencias.

La empresa cuenta con el Comité Paritario de Salud Ocupacional COPASO, debidamente registrado y vigente ante el Ministerio de la Protección Social. El COPASO está conformado por dos representantes de cada una de las partes (trabajadores, área gerencial), con sus respectivos suplentes. Para las reuniones del comité se establece un tiempo mensual que está autorizado por parte de la empresa, dichas reuniones se llevan a cabo durante las horas laborales y tienen como objetivo promover y vigilar el Programa de Salud Ocupacional y Seguridad Industrial de la empresa.

### 3.2.3 Descripción física del laboratorio de microbiología

Dentro de las instalaciones del área de calidad, se encuentra el laboratorio analítico y de microbiología.

El laboratorio de microbiología tiene un área aproximada de 75 m<sup>2</sup> y está dividido en 7 áreas así: Área de lavado y descontaminación, área de autoclave, área de preparación de medios de cultivo, área de microbiología, área de incubación, cuarto de siembras con exclusiva y cuarto de materias primas.

El laboratorio de microbiología cuenta con la separación de las áreas de trabajo con el acceso al público por medio de una puerta de ingreso que debe permanecer cerrada, dentro del laboratorio las áreas de autoclave, preparación de medios de cultivo, depósito de materias primas y cuarto de siembra con exclusiva están separadas con una puerta, el área de lavado y descontaminación, área de microbiología e incubación se encuentran separadas por las paredes.

El área de la autoclave, está dotada con una autoclave y una instalación de lavado de manos. La instalación de la ducha se encuentra en el área de análisis, aproximadamente a 15 mts del laboratorio.

En el área de lavado y descontaminación, esta el suministro de agua para realizar toda la limpieza de material y se encuentra una pequeña alberca donde se lavan los traperos y paños que se usan en la limpieza durante la jornada de trabajo; esta área se encuentra dotada de una autoclave, un mesón en forma de L con sus gabinetes y cajones para guardar los implementos de aseo y materiales desinfectados.

El área de preparación de medios de cultivo se encuentra dotada de un mesón amplio en forma de U, este tiene unos gabinetes encima del mesón y allí se encuentran guardados todos los productos químicos que utilizan los trabajadores,

tiene una báscula, una estufa, un carrito en donde ubican los medios preparados y dos sillas.

El área de microbiología se encuentra ubicada en el corredor del laboratorio de microbiología; cuenta con un escritorio, computador, silla y varias carpetas AZs donde archivan los Documento Estandar de Operaciones (DEO), en esta área el microbiólogo realiza todo el recuento y lectura de microorganismos del laboratorio.

El área de incubación está dotada con tres incubadoras que contienen las siembras realizadas y dos neveras donde se guardan los microorganismos patógenos.

En el cuarto de siembra se encuentran dos cabinas de bioseguridad, un mesón, dos sillas, un baño termostatado y los gabinetes donde se guarda material de vidrio. Para ingresar al cuarto se debe pasar por la exclusiva donde se encuentra un mesón con los elementos de protección necesarios para la permanencia en el cuarto.

Dentro del depósito de materias primas, se encuentran apilados todos los materiales de vidrio, cajas de petri, elementos de protección personal, entre otros, que son utilizados en el laboratorio de microbiología y análisis.

Las superficies de trabajo (mesones) son impermeables al agua y resistentes al calor moderado y a todas las sustancias químicas que se emplean para la descontaminación de las superficies y equipos de trabajo.

Los gabinetes del laboratorio soportan pesos moderados y son amplios para almacenar los materiales; los espacios entre las mesas de trabajo, los gabinetes y los equipos de trabajo son accesibles para su limpieza. Las sillas están cubiertas por un material tipo cuero que permite su limpieza fácilmente.

El laboratorio está diseñado de tal manera que se puede limpiar fácilmente dado a que las paredes, techos y pisos son lisos e impermeables. El piso tiene rejillas para evacuar el agua en los momentos de limpieza. Sin embargo, las paredes tienen terminaciones de 90° lo que aumenta la probabilidad de acumulación de microorganismos.

Los vestieres se encuentran en el área de calidad, afuera del laboratorio de microbiología, dentro de ellos cada trabajador tiene un casillero donde guardan objetos personales y vestuario de calle; los baños están divididos para hombres y mujeres y se localizan afuera del área de calidad, frente al parqueadero posterior a la empresa.

Para el acceso al laboratorio es necesario tener la autorización del jefe del área de calidad y hacer uso las gafas de seguridad, pero en ocasiones estas normas no son cumplidas.

La señalización del laboratorio de microbiología es deficiente, pues la puerta de acceso no cuenta con la señalización de riesgo biológico y dentro de las áreas no se hace referencia a los diferentes riesgos a los que están expuestos los trabajadores.

El plan de emergencia es manejado por el Departamento de Salud Ocupacional de la empresa, que se encargan de hacer conocer los procedimientos y protocolos establecidos para situaciones de emergencia, además encuentra una persona de la brigada de emergencias capacitado para el manejo de este tipo de situaciones.

### 3.2.4 Descripción del proceso de trabajo de laboratorio de microbiología según el manual de técnicas analíticas

El proceso de análisis de muestras en el laboratorio de microbiología está dado bajo la metodología descrita en la Farmacopea Europea. Las actividades que realizan se basan en la evaluación microbiológica de las materias primas, productos, aguas, superficies, ambientes, desinfectantes y jabones, desagües, equipos, entre otros; y de esta manera controlan la calidad microbiológica de la planta de producción y en consecuencia los productos allí fabricados.

Dentro de las actividades que se desarrollan en el laboratorio se encuentra el manejo de cepas tipificadas, las cuales deben provenir o derivarse de colecciones de cepas puras, como son, American Type Culture Collection (ATCC), National Collection of Type Cultures. El propósito central de este trabajo de pasantía está enfocado al desarrollo del peligro biológico derivado de éste tipo de cepas.

Entre las cepas que se encuentran en el laboratorio están:

- *Aspergillus niger* ATCC 16404
- *Bacillus subtilis* ATCC 6633
- *Burkholderia Cepacia* ATCC 25416
- *Candida Albicans* ATCC 10231
- *Escherichia coli* ATCC 8739
- *Pseudomonas Aeruginosa* ATCC 9027
- *Salmonella Typhimurium* ATCC 14028
- *Staphylococcus Aureus* ATCC 6538
- *Staphylococcus Epidermidis* ATCC 12228

Para las cepas ATCC en el laboratorio existen protocolos de manejo respecto al proceso que se realiza.

- Preparación de materiales para siembra

El trabajador encargado de la preparación de los medios de cultivo y las siembras microbiológicas debe tener el material de vidrio (filtros, pipetas, frascos, equipo de filtración) que va a utilizar listo para los procesos posteriores. El trabajador debe revisar el estado en que se encuentra el material y evitar utilizar aquel que presente algún tipo de fisura.

Para ello el material se debe someter a un proceso de esterilización en la autoclave a altas temperaturas, se deja enfriar y luego se envuelve en papel crepe y las pipetas se sellan con algodón y así evitar que nuevamente se contaminen con el medio ambiente.

- Preparación de medios de cultivo

Se debe llevar a cabo siguiendo los protocolos establecidos por el proveedor, los cuales se encuentran en el rótulo de cada uno de los recipientes.

En la preparación de los medios de cultivo, se debe usar agua destilada, y además se debe tener conocimiento de las especificaciones e instrucciones de seguridad de la preparación de medios y reactivos adicionales. Los medios tienen un tiempo de vigencia de 8 días a partir de la fecha de preparación a temperatura ambiente (25 °C).

Para el proceso de preparación y posterior a la esterilización de los medios de cultivo, el trabajador debe hacer uso de sus elementos de protección personal, como son el peto, las gafas de seguridad y guantes de neopreno.

La empresa emplea la metodología descrita en la farmacopea Europea vigente, para verificar la efectividad del medio de cultivo; la frecuencia con la que se debe hacer la prueba es cada vez que se destapa un frasco nuevo del medio de cultivo deshidratado y cada tres meses a los que tienen una baja rotación. Todo esto se debe registrar para su control de calidad.

- Siembra microbiológica

Inicialmente se toma una alícuota de la muestra y se lleva al laboratorio dispuesto para realizar la siembra, durante este proceso se debe evitar una manipulación excesiva de la misma.

En el medio de cultivo, se realiza la siembra microbiológica de las cepas y de las muestras que se toman de los diferentes medios; como producto terminado, materias primas, superficies de equipos de producción, y agua, entre otros y finalmente son llevados a la incubadora donde se dejan durante un tiempo establecido; aproximadamente entre 1 y 7 días a la temperatura requerida.

El proceso se realiza en el cuarto de siembras, con los elementos de protección que están previamente dispuestos en la exclusiva, entre ellos se encuentran; guantes de nitrilo, tapaboca, overol, gorro y polainas.

- Recuento total

Las siembras microbiológicas, son extraídas de la incubadora después del tiempo que esta estipulado para cada microorganismo, y que esta registrado en el manual de técnicas analíticas utilizadas en el laboratorio de microbiología de la empresa; estas son llevadas al puesto de trabajo, donde físicamente se cuentan las colonias, se registran los resultados y finalmente se llevan las siembras microbiológicas al área de lavado y descontaminación.

Para el registro de los resultados en el análisis del producto terminado, el microbiólogo expresa el conteo de microorganismos en unidades formadoras de colonias que se encuentran sobre unidades de peso (g), volumen (ml) y área (cm<sup>2</sup>), así: UFC/ g, UFC/ml, o UFC/cm<sup>2</sup>. Así mismo para los resultados de los análisis de los materiales de empaque, utiliza la expresión de UFC/envase.

- Manejo de desechos y materiales contaminados y no contaminados en el área de microbiología

- Medios de Cultivo Contaminados

Los medios de cultivo contaminados, antes de ser desechados, deben someterse a esterilización en la autoclave a 121°C durante 30 min y se dejan enfriar. Posteriormente, los medios de cultivo líquidos se disponen en un recipiente (galón) previamente identificado y los medios de cultivo sólidos como los agares, en una bolsa de color rojo, igualmente se hace con las cajas de petri utilizadas; luego el personal de servicios generales los lleva al área de almacenamiento de desechos donde finalmente se ponen a disposición de una empresa externa encargada de incinerarlos.

- Medios de Cultivo no contaminados

Los medios de cultivo no contaminados como caldos, soluciones buffer, son desechados en el desagüe del laboratorio.

- Material de siembra descontaminado

El material de vidrio utilizado para la siembra como pipetas, tubos de ensayo, frascos, etc., previamente esterilizado, es lavado con el churrusco y el limpiador desinfectante Klinol; luego se deja secar al medio ambiente y finalmente se organiza.

### 3.2.5 Descripción de microorganismos patógenos, cepas ATCC del laboratorio de microbiología

El laboratorio de microbiología tiene identificados los siguientes microorganismos y cepas en el desarrollo de sus procesos.

Tabla 3-1. Cepas utilizadas en el laboratorio de microbiología

MICROORG.	CARACTERISTICAS MORFOLOGICAS	GRUPO DE RIESGO	PELIGROS
<b><i>Aspergillus niger</i></b> ATCC 16404	Hongo levaduriforme Unicelulares, filamentoso	2	Puede producir enfermedad por distintos mecanismos: alergia, colonización o invasión. Es más frecuente que ataque a los inmunocomprometidos. Dentro de las patologías más frecuentes están: aspergilosis pulmonar invasiva, onicomycosis (enfermedad en las uñas), otomicosis (oído externo) y sinusitis alérgica.
<b><i>Bacillus subtilis</i></b> ATCC 6633	Bacteria Bacilos Gram positivos con endospora central	1	No es considerado patógeno humano; sin embargo puede contaminar los alimentos, pero raramente causa intoxicación
<b><i>Burkholderia Cepacia</i></b> ATCC 25416	Bacteria Bacilos Gram negativa	2	Infecciones pulmonares
<b><i>Candida Albicans</i></b> ATCC 10231	Hongo levaduriforme Unicelulares,	2	Infecciones Urinarias y mucocutaneas
<b><i>Escherichia coli</i></b> ATCC 8739	Bacteria Bacilos Gram Negativa, no esporulados	2	Gastroenteritis, hemorrágica y a veces puede causar insuficiencia renal y hasta la muerte. Estos problemas tienen más probabilidades de ocurrir en niños y en adultos con sistemas inmunológicos debilitados.
<b><i>Pseudomonas Aeruginosa</i></b> ATCC 9027	Bacteria Bacilos Gram negativo rectos o ligeramente curvados	2	Otitis externa y media, infecciones respiratorias, infecciones del tracto urinario, e infecciones de herida en pacientes quemados.
<b><i>Salmonella Typhimurium</i></b> ATCC 14028	Bacteria Bacilos Gram Negativa, no esporulados	2	Diarreas, dolor abdominal, náuseas que aproximadamente duran 7 días, infecciones cutáneas.
<b><i>Staphylococcus Aureus</i></b> ATCC 6538	Bacteria Cocos Gram positivo	2	Forúnculo o Absceso Cutáneo, Síndrome de la piel escaldada, gastroenteritis Alimentaria, Celulitis, Neumonía Nosocomial, Neumonía de la Comunidad, Raras veces Meningitis
<b><i>Staphylococcus Epidermidis</i></b> ATCC 12228	Bacteria Cocos Gram positivo	2	Diarreas, vómito, náuseas, daño en la piel dando el signo de piel escaldada, inflamación del endocardio

Fuente: autor

Como se observa en la tabla 3-1, los microorganismos patógenos identificados se encuentran clasificados en su mayoría en el grupo de riesgo 2, los cuales pueden causar enfermedad y suponer un peligro que afecten de manera considerable la salud de los trabajadores; pero son tratables y tienen un riesgo de propagación limitado. Es importante que se cumplan con los parámetros establecidos en la hoja de seguridad del microorganismo o la cepa, las cuales son suministradas por el proveedor.

## **4. Metodología**

Durante la pasantía realizada en una industria farmacéutica de Bogotá entre octubre y diciembre del año 2010, se efectuó la evaluación de las condiciones de trabajo del personal del laboratorio de microbiología, enfocándose en el peligro biológico derivado de su labor.

La población quedó conformada por cinco trabajadores que desempeñan cargos tales como: analistas, microbiólogos, practicantes y auxiliar de servicios generales. La evaluación contó con el consentimiento del laboratorio farmacéutico, y de los participantes en el estudio.

El diseño de la evaluación se desarrolló en cinco etapas como se describen a continuación.

### **4.1 Evaluación inicial**

En esta fase se realizó un diagnóstico de las condiciones de trabajo relacionadas con los peligros biológicos a los que están expuestos los trabajadores del laboratorio mediante observación, revisión y análisis de los procedimientos estandarizados establecidos por la organización.

### **4.2 Instrumentos de evaluación utilizados**

El diagnóstico de las condiciones de trabajo y salud se obtuvo a partir de las encuestas realizadas y el auto reporte sobre la seguridad y salud en el laboratorio, fue aplicado a los 5 empleados del laboratorio de microbiología, quienes comparten un mismo espacio de trabajo y por lo tanto afrontan las mismas condiciones de ambiente laboral.

#### **4.2.1 Auto-reporte de las Condiciones de Seguridad y Salud**

Tomado y adaptado del documento del Sistema de Vigilancia Epidemiológica para el Riesgo Biológico (modelo para el control del riesgo biológico) de la ARP SURA aplicado al sector hospitalario, y se usó para obtener el diagnóstico del laboratorio de microbiología de la industria farmacéutica evaluada (anexo A). Esta evaluación inicial de identificación de condiciones de salud y seguridad fue la primera pauta considerada para realizar la evaluación del peligro, los controles y medidas de

intervención, que pueden ser tomadas por la organización para mitigar las consecuencias; dado que el riesgo determinado en el laboratorio es grado II.

#### 4.2.2 Encuesta sobre la Seguridad del Laboratorio (anexo B - C)

Se utilizaron las encuestas sobre las directrices para la certificación de laboratorios e instalaciones, desarrolladas en el manual de bioseguridad de la OMS. Estas encuestas fueron aplicadas al laboratorio evaluado y a un laboratorio similar, para posteriormente hacer una comparación entre éstos dos.

Dado que los dos laboratorios manejan agentes biológicos clasificados en el grupo II, la OMS precisa que para el manejo de estos microorganismos sean adaptadas medidas de bioseguridad nivel 2, razón por la cual se aplicó la encuesta ajustada para nivel 2 junto con la del nivel 1, según lo establecido por los entes reguladores.

Los instrumentos utilizados de la OMS y adaptados durante la evaluación del peligro biológico en la industria farmacéutica evaluada, se implementaron como herramienta de apoyo. Estos a su vez pueden ser utilizados durante la ejecución del Sistema de Vigilancia Epidemiológica para enfermedades causadas por la exposición a contaminantes biológicos.

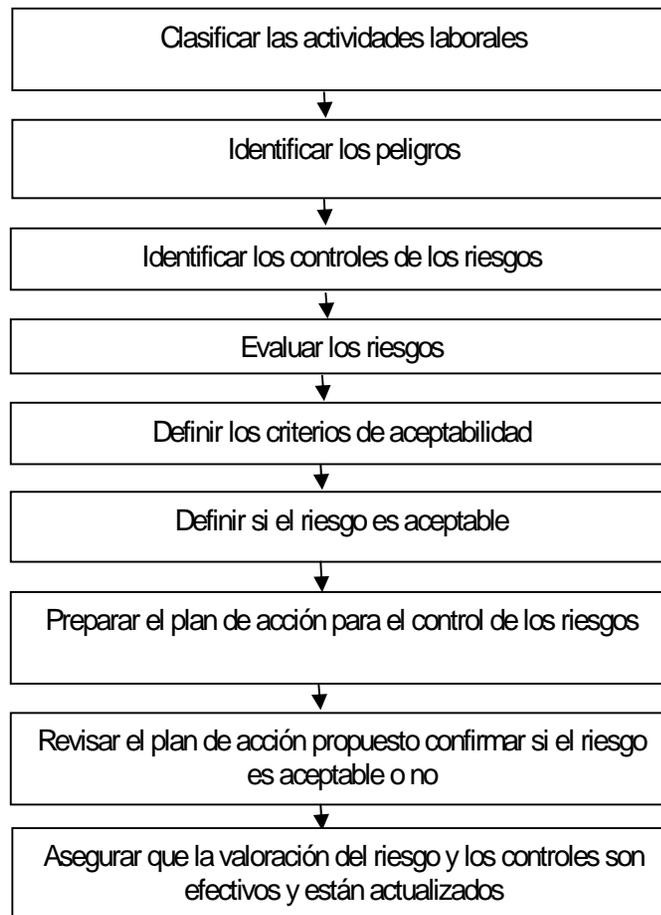
#### 4.2.3 Matriz de Identificación de Peligros y Valoración de Riesgos (GTC 45)

La norma GTC 45, ofrece un panorama de los peligros a los cuales están expuestos los empleados y busca dar un diagnóstico de las condiciones de trabajo en el laboratorio; establece los puntos críticos de peligro donde existe un potencial para la presencia de los accidentes de trabajo y/o generación de enfermedades. También indica situaciones de peligro biológico que pueden generar pérdidas materiales o humanas. Por lo tanto ésta información permite la implementación de actividades de prevención y control de dichos factores biológicos en el laboratorio.

Inicialmente se identificó el nivel del riesgo del laboratorio de microbiología; el cual está dado por la medida de las consecuencias que pueden ocasionar en la salud del empleado. El nivel de riesgo I por ejemplo se refiere al suceso de una situación crítica y que requieren medidas de urgencia como en el caso de labores repetitivas que pueden causar problemas en la salud como lesiones de tipo osteomuscular como son: síndrome de túnel del carpo, lumbalgia, entre otros. Este tipo de enfermedades con el pasar del tiempo llegan a ser incapacitantes y limitar las actividades diarias del trabajador, en casos más avanzados se debe eliminar la exposición del trabajador, reubicándolo en otro puesto de trabajo.

Se realizó, una matriz de peligros según el formato sugerido por la norma GTC 45 (anexo D), la cual incluye la identificación de peligros químicos, físicos, biológicos, ergonómicos, y psicolaborales, lo que permitió conocer las medidas de control existentes y de esta manera se pudo sugerir recomendaciones al coordinador del Programa de Salud Ocupacional para mejorar los mecanismos de control y así ayudar a mitigarlos. Para ello se llevaron a cabo los siguientes pasos:

Figura 4-1. Pasos básicos a seguir la en la identificación de peligros y la valoración de riesgos



FUENTE: GTC 45 Pasos para la identificación de peligros y valoración de riesgos

### 4.3 Aspectos éticos

La información obtenida, los resultados y recomendaciones fueron manejados con criterios de confidencialidad y veracidad, respetando el derecho a la privacidad. Para el desarrollo de la pasantía se firmó un compromiso entre las partes para el uso de la información en forma confidencial y solamente fines académicos.

### 4.4 Preparación de un plan de mejoramiento

Con base en el diagnóstico inicial se generaron recomendaciones para minimizar el riesgo y realizar procedimientos de trabajo seguro, analizar controles existentes y emitir nuevos que permitan a la organización prevenir y minimizar los riesgos.



## 5. Resultados

Los hallazgos encontrados se analizaron de acuerdo con los objetivos propuestos en este trabajo, estos se exponen a continuación:

- Evaluación inicial
- Condiciones de trabajo y salud: Auto - reporte de condiciones de salud y seguridad; análisis de empresas similares y análisis de la situación actual del laboratorio de microbiología según la matriz de riesgos y peligros.

### 5.1 Evaluación inicial

#### 5.1.1 Características generales de los empleados del laboratorio

La población en estudio corresponde a 5 empleados del laboratorio de microbiología, se encuentra en un rango de edades entre 25 y 45 años de edad; más de la mitad de los trabajadores son de género femenino, tienen hijos y son madres cabeza de familia, lo que indica que deben cubrir todas las necesidades básicas del núcleo familiar y tener un nivel de consumo medio. La mayoría tienen nivel educativo profesional lo que se correlaciona con el desarrollo y responsabilidad de las tareas desempeñadas en el laboratorio. Estas características identifican una población preparada y con necesidad de conservar el empleo como una forma de asegurar la subsistencia de la familia. El personal del laboratorio no tiene contrato directo por la empresa y muestra una continua rotación de personal, generando una carga mental por la inestabilidad laboral; y un deficiente compromiso de las directivas de la empresa por conservarlo.

#### 5.1.2 Salud y Seguridad Laboral

Para el desarrollo de las actividades de salud y seguridad en el trabajo, el laboratorio farmacéutico cuenta con la asesoría de un equipo interdisciplinario conformado por profesionales especializados en prevención de peligros laborales, medicina del trabajo y seguridad, que ofrecen apoyo al cumplimiento del Programa de Salud Ocupacional. Las actividades están basadas en los análisis y priorización de peligros existentes y es elaborada por el personal de la empresa y la ARP quienes afirman que su propósito es proveer y mantener un ambiente de trabajo seguro y saludable para empleados directos y contratistas.

La empresa busca mejorar las condiciones de trabajo y salud en la población trabajadora mediante actividades organizadas de promoción de salud, como prevención y control de peligros, de forma que faciliten el bienestar de la comunidad laboral y la productividad, a través de la intervención de varias disciplinas y con la cooperación activa de todos los niveles de la organización.

El Jefe de Sección de Salud Ocupacional Seguridad y Protección Ambiental es el responsable de coordinar el Programa de Salud Ocupacional, con asesoría continua de la Aseguradora de Riesgos Profesionales y apoyo de las áreas operativas y Recursos Humanos.

El Programa de Salud Ocupacional cuenta con los subprogramas de medicina preventiva y del trabajo e higiene y seguridad industrial de la empresa. En el PSO está estipulada la realización de exámenes médicos de pre- post ocupacionales y periódicos. El subprograma de Higiene y Seguridad elabora anualmente o cada vez que se necesite un panorama de riesgos a los cuales se encuentran expuestos los trabajadores, para poder actuar sobre ellos.

El Jefe de Sección de Salud Ocupacional Seguridad y Protección Ambiental, ofrece una inducción general a los nuevos trabajadores; allí da a conocer el Programa de Salud Ocupacional, y se detallan las actividades de los subprogramas de medicina preventiva y del trabajo e higiene y seguridad industrial.

## **5.2 Condiciones de trabajo y salud**

### **5.2.1 Resultados del Auto-reporte de las Condiciones de Seguridad y Salud**

A través de la aplicación de las encuestas sobre condiciones de salud y seguridad, se pudo constatar en términos generales que la empresa cumple con las directrices fundamentales vigentes que rigen en el país y de acuerdo a los lineamientos del Programa de Salud Ocupacional de la empresa. Esto permite identificar y mantener los peligros físicos y químicos entre los rangos permitidos. Sin embargo, las normas vigentes no contemplan los aspectos específicos del puesto de trabajo en el laboratorio de microbiología y la actividad de la empresa. Estos aspectos presentan repercusiones en la salud de los trabajadores; inclusive aquellos elementos que están dentro de la normatividad afectan a los empleados, como el caso del ruido que con límites inferiores a los permitidos también causan problemas diversos mentales y físicos.

- Programa de Salud Ocupacional aplicado al Laboratorio de Microbiología.

El programa de salud ocupacional existente, permite una comunicación acertada de los posibles peligros que se presentan, así como protocolos de seguridad que permiten realizar el trabajo de forma segura y sirven para la orientación y el entrenamiento de los trabajadores.

Los resultados de las encuestas sobre las condiciones de seguridad y salud de los trabajadores señalan que ninguno de los empleados ha sufrido accidentes con

peligros biológicos durante el desarrollo de sus tareas, pero se encontró que durante el año 2010 varios de los trabajadores presentaron rinofaringitis aguda (resfriado común), como principal patología aumentando el ausentismo laboral. Aunque no se ha demostrado que esta patología este directamente relacionada con la exposición a peligros biológicos; esta puede ser una causa dada la incidencia que se presenta en el laboratorio. Sin embargo no se descartan los factores extralaborales presentes en cada individuo.

- Manuales y Procedimientos.

El laboratorio de microbiología cuenta con el Documento Estándar de Operaciones (DEO), que orienta y normaliza las actividades que desarrolla el personal encargado acerca de las metodologías para la realización de los análisis microbiológicos. Durante la revisión del documento, se encontró que no es de fácil manejo, dado que se remite a archivos compartidos, identificados con la ruta de acceso interna. Adicionalmente los trabajadores del laboratorio consideraban que el manual de bioseguridad estaba contenido dentro de este mismo documento. En cuanto que en la aplicación de los protocolos se menciona los elementos de protección personal que se deben manejar para la toma de muestras. Reflejando el limitado conocimiento que tienen de los manuales concernientes a su área de trabajo.

## 5.2.2 Resultados de la Encuesta sobre la Seguridad del Laboratorio (anexo B - C).

En el laboratorio evaluado se encontró que no existen directrices de bioseguridad apropiadas para el manejo de los microorganismos; lo que aumenta la exposición del trabajador a éstos peligros; en contraste se encontró que un laboratorio similar cuenta con los protocolos de bioseguridad bien definidos, para todos los procesos que se realizan, además son comunicados y difundidos a todo el personal; y se cercioran de su efectividad haciendo un seguimiento periódico anual.

- Capacitación

Los empleados del laboratorio de microbiología aunque refirieron que recibían capacitación periódica esta no se evidencio durante el tiempo de la pasantía. La falta de capacitación ocasiona que los empleados caigan en actos inseguros por desconocimiento; se debe reiterar que el trabajo en condiciones inapropiadas trae consigo insatisfacción, desgaste y sufrimiento que se expresa orgánica y funcionalmente. En laboratorios similares se tiene establecida una capacitación y vigilancia permanente logrando disminuir el ausentismo y evitando accidentes de trabajo.

- Elementos de Protección Personal

Los elementos de protección personal son indispensables porque disminuye la probabilidad de que se presenten accidentes laborales y dada la naturaleza del laboratorio se hace énfasis en su uso adecuado. Se observó, que no tienen buenas prácticas de mantenimiento y aseo de los elementos de protección personal, además se encontró que algunos elementos de seguridad como las batas u

overoles no son de uso personal, sino que son compartido con otros trabajadores que ingresan al laboratorio de microbiología, los elementos como tapabocas no son correctamente usados, pues el trabajador no cubre correctamente la nariz, y los protectores auditivos en muchas ocasiones no se utilizan. Los trabajadores refieren que el uso de algunos de estos elementos de seguridad personal, son incómodos y por esta razón no los usan, otros estiman que no son necesarios dadas las tareas que hacen. Entre ellos el microbiólogo, realiza el recuento total de colonias de microorganismos presentes en un cultivo, es quien toma las cajas petri selladas de la incubadora a una temperatura elevada y las transporta a un escritorio para tal tarea, sin el uso de tapabocas ni guantes, pues considera que el hecho de que se encuentre tapada la caja petri está a salvo de cualquier peligro.

#### ▪ Instalaciones Locativas

Las instalaciones del laboratorio no facilitan el desarrollo del trabajo, porque se realizan varias actividades en un mismo espacio y no permiten un nivel adecuado de las condiciones de salud y seguridad en el trabajo, Según los empleados el laboratorio cuenta con mesones en acero inoxidable lo que facilita la limpieza, pero la terminación inferior de las paredes tiene ángulo recto y permite la proliferación de microorganismos por acumulación de suciedad. Las paredes los techos y los pisos deben ser lisos, con terminación en media caña para que sean fáciles de limpiar, impermeables a líquidos y resistentes a productos químicos, tal y como se usan en laboratorios similares.

Se encontró que la exposición al peligro físico es de un 8%, y está determinado por la deficiencia de luz que genera un mayor esfuerzo causando fatiga visual al trabajador; igualmente la ventilación es deficiente en el cuarto de siembra relacionada a sus dimensiones; sin embargo está libre de humedad lo que indica que los equipos tiene una conservación correcta y la temperatura es aceptable pero no es confortable en el ambiente de trabajo. En el laboratorio no se presentan niveles de ruido alto ni continuo; no obstante el tránsito continuo de los trabajadores, y el funcionamiento de los equipos genera poco confort (anexo B).

El acceso al laboratorio de microbiología es limitado al personal que allí labora, pero no cuenta con una señalización visible, por lo que personas ajenas al laboratorio, no conocen el peligro al cual se enfrentan. También se encontró que los trabajadores que tienen acceso al laboratorio en ocasiones no tienen la precaución de verificar que la puerta del laboratorio quede cerrada, lo que permite el transporte de microorganismos entre el laboratorio de microbiología y el de calidad, presentando una alta posibilidad de ocasionar contaminación cruzada de las diferentes áreas.

Los trabajadores en su totalidad y como lo presenta la encuesta de condiciones de seguridad (anexo A), conocen de la existencia de áreas de descontaminación, que deben ser utilizadas a diario y luego de la jornada laboral, como duchas y lavamanos; pero los trabajadores hacen caso omiso, lo que podría causar consecuencias en su salud, a corto, mediano o largo plazo, debido al tiempo de la jornada laboral que están en contacto con peligros biológicos (entre 8 y 10 horas), y por lo tanto pueden transportar residuos en su piel y en su ropa de calle dado que los trabajadores utilizan el uniforme de dotación por encima de alguna de estas prendas. También hay lavaojos y duchas que se encuentran fuera del laboratorio

razón por la cual en caso de un accidente el desplazamiento es muy largo, lo que no permite una acción rápida y además puede traer nuevos accidentes (golpes al caminar, caídas, etc.).

- Equipos de Laboratorio

Dada la naturaleza del trabajo, los equipos con los que cuenta el laboratorio son de uso exclusivo para las tareas asignadas, los trabajadores son conscientes de que un uso inadecuado puede tener consecuencias graves, como por ejemplo la generación de contaminación cruzada, que puede afectar los resultados de los análisis que se estén desarrollando. Las neveras, por ejemplo son usadas para almacenar los recipientes que contienen microorganismos patógenos debidamente sellados y rotulados, que son utilizados como patrón de comparación en los análisis de productos terminados y de superficies; las condiciones especiales para el crecimiento de cultivos y microorganismos requieren equipos con condiciones específicas y así tener una adecuada lectura de los resultados.

En el laboratorio se cuenta con cámara de bioseguridad de uso exclusivo para cepas y cultivos vegetales; estas cuentan con certificados de acreditación, poseen una rejilla de extracción con filtración del aire, para evitar que los microorganismos sean transportados al ambiente interno del laboratorio. Se encontró que en ocasiones los vidrios de las cabinas no son lo suficientemente cerradas, lo que aumenta la exposición del trabajador frente a los peligros biológicos que allí se presentan y son más frecuentes, por ello es necesario que se verifiquen continuamente las normas de bioseguridad en el laboratorio a través de inspecciones a los lugares de trabajo.

- Manejo de Sustancias Químicas

En el laboratorio el manejo de las sustancias químicas lo realiza el personal del laboratorio capacitado para su adecuada manipulación; se encontró que estas sustancias estaban correctamente separadas de acuerdo a su naturaleza (básica ó ácida) y almacenadas en armarios especiales debidamente rotulados para su identificación y de esta forma evitar el contacto entre ellas y prevenir un accidente que ponga en riesgo al personal. Aunque los protocolos de manejo de éstas sustancias se cumplen, se presentan accidentes como quemaduras por contacto o salpicaduras con sustancias químicas. En caso de de accidentes los trabajadores se rigen a la hoja de seguridad de cada sustancia, o a los conocimientos adquiridos por la experiencia. En laboratorios similares el personal es capacitado y sensibilizado permanentemente acerca de la implementación de acciones específicas a realizar de acuerdo a la naturaleza de la sustancia.

- Disposición de Residuos

El laboratorio aplica un protocolo en el que los residuos contaminados por microorganismos son esterilizados y separados en bolsas rojas, mientras que los residuos no contaminados, químicos son puestos en galones y almacenados. Durante la pasantía se observó que las bolsas son llevadas manualmente por los auxiliares de servicios generales al lugar de almacenamiento, sin ningún tipo de protección y además se observó que no tienen un adecuado cuidado. Es necesario que este tipo de actividad se personalice a un empleado que tenga el cuidado

pertinente y lo disponga en forma controlada al lugar de depósito. Aunque el laboratorio cuenta con un manual de procedimientos en caso de emergencia, su personal dentro del laboratorio carece de capacitación de manejo, y son los miembros de la brigada de la empresa quienes actúan en caso de incendio. Adicionalmente se cuenta con dos extintores en el área, un extintor clase ABC en el cuarto de siembras y el otro extintor de solkaflan en la zona donde se encuentran las incubadoras y el computador; pero el personal no tiene el conocimiento acerca de cómo se usa, como se despega de la base y como se activa; además que no se encuentran con los avisos normalizados y no tienen un fácil acceso al extintor del cuarto de siembras por lo que es indispensable modificar su ubicación.

### 5.2.3 Resultados de la Matriz de Identificación de Peligros y Valoración de Riesgos (GTC 45)

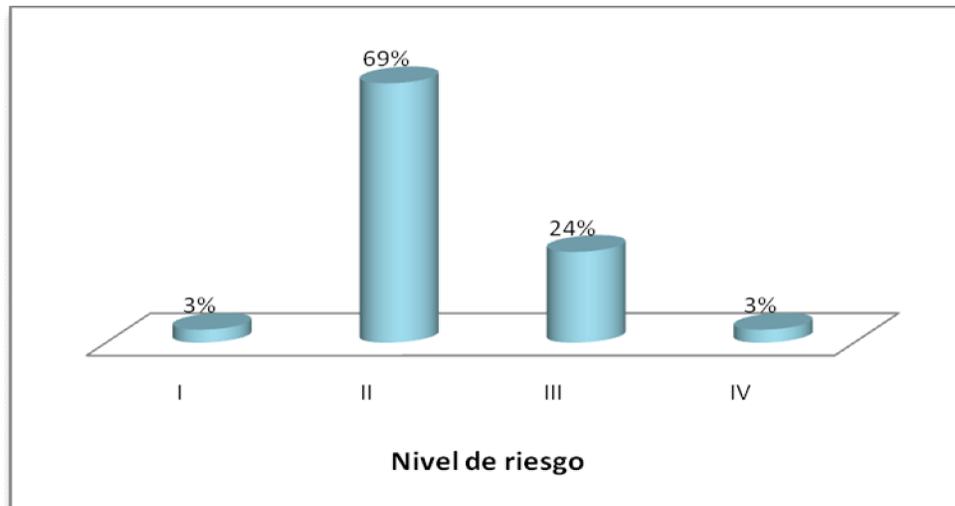
La matriz de riesgos y peligros que se analiza a continuación sigue los pasos básicos de la figura 4-1 para la identificación de peligros y la valoración de riesgos; muestra las condiciones de trabajo, respecto a los peligros, físicos, químicos, psicosociales, ergonómicos y biológicos a los que diariamente se ven expuestos los cinco empleados del laboratorio de microbiología evaluado. La matriz se encuentra desarrollada en archivo adjunto a éste documento en excel [ANEXO D].

- Interpretación del Nivel del Riesgo en el Laboratorio de Microbiología

Al analizar la interpretación del nivel del riesgo en la figura 5-1, se encontró que en un 69% se clasificó en el nivel II, lo cual quiere decir, que se debe corregir y adoptar medidas de control en forma inmediata, para evitar aparición de enfermedades o accidentes de trabajo en los empleados, sin embargo no son una causa para suspensión de actividades, puesto que no se producen lesiones graves que puedan ser irreparables. Este nivel de riesgo relaciona principalmente peligros de tipo ergonómico, psicosocial y biológico los cuales son resultantes de las tareas que se desarrollan con microorganismos patógenos, por lo tanto es apropiado que en el momento en que se realiza un análisis se manejen correctamente.

Existen varios peligros que ubican al laboratorio en el nivel 3 de riesgo, principalmente relacionados con agentes químicos y físicos que aunque tiene una exposición esporádica, pueden llegar a causar lesiones extremas.

Figura 5-1. Interpretación del nivel de riesgo en el laboratorio de microbiología



Fuente: autor

▪ Interpretación del Nivel de Probabilidad en el Laboratorio de Microbiología

La figura 5-2, muestra que en el laboratorio de microbiología evaluado, se encontró que hay un 41% de probabilidad de que el nivel de riesgo sea alto, esto debido a que se da una exposición frecuente u ocasional; éste tipo de exposición se presenta varias veces en la vida laboral. Entre el nivel de probabilidad alto con una clasificación biológica, se identificó que actividades como análisis de cultivos y siembra de microorganismos patógenos las cuales tienen un realizar su identificación nivel de exposición alto, dado que son actividades que se realizan varias veces al día y con duración entre 1 y 3 horas.

Figura 5-2. Interpretación del nivel de probabilidad en el laboratorio de microbiología



Fuente: autor

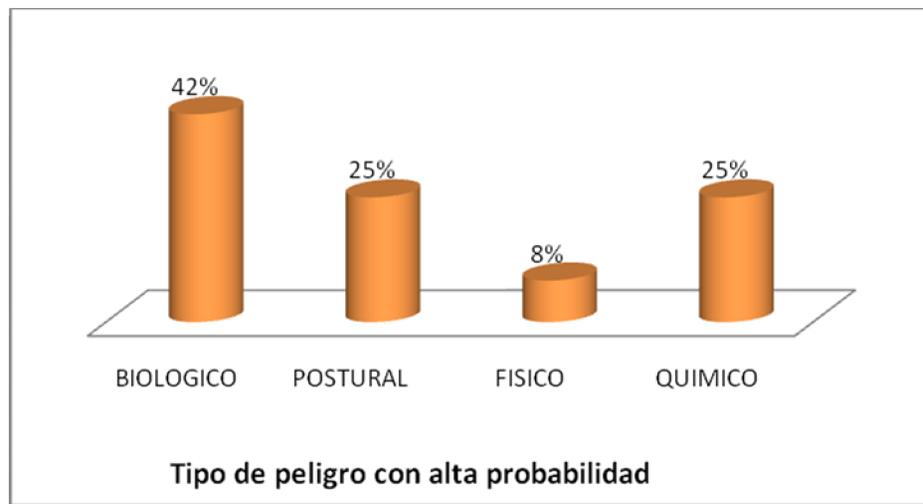
En el laboratorio, hay una probabilidad del 3% de que se presente un riesgo que pueda dejar consecuencias muy graves que perduren en el tiempo.

Otras actividades laborales identificadas tienen relación a la limpieza y desinfección de material contaminado de laboratorio y principalmente tareas como el cambio y desinfección del baño termostático en el cual se encuentran contenidas cajas petri y frascos con residuos de agares y microorganismos, tiene una frecuencia ocasional, dado que esta se presenta en un periodo de tiempo corto de aproximadamente 1 hora durante toda la jornada laboral. Según la figura 5-2 hay un 38% de probabilidad de que el nivel de riesgo se presente sea medio, entre ellos se encuentra principalmente actividades de limpieza y desinfección de material no contaminado, esta actividad puede dar lugar a consecuencias poco significativas o lesiones leves que no requieren ningún tipo de hospitalización.

- **Clasificación del Peligro en el Laboratorio de Microbiología**

El tipo de peligro que se presenta con mayor frecuencia dentro del laboratorio, es el peligro biológico y está relacionado principalmente con las actividades rutinarias, debido a que la exposición es continua y repetida durante la jornada laboral, dentro de estas actividades se encuentran los análisis de cultivos, siembra de microorganismo, limpieza, desinfección de materiales contaminados, y el transporte de medios de cultivo sembrados e incubados para desechar o analizar representan un riesgo alto, ya que este transporte no se realiza con los suficientes parámetros de un sistema de contención, lo que puede llegar a generar accidentes o incidentes como derrames y contaminación del personal que lo transporta, y de los que se encuentran en el área; por esta razón es importante que la empresa analice la situación y la información relacionada con el tema.

Figura 5-3. Clasificación del peligro en el laboratorio de microbiología



Fuente: autor

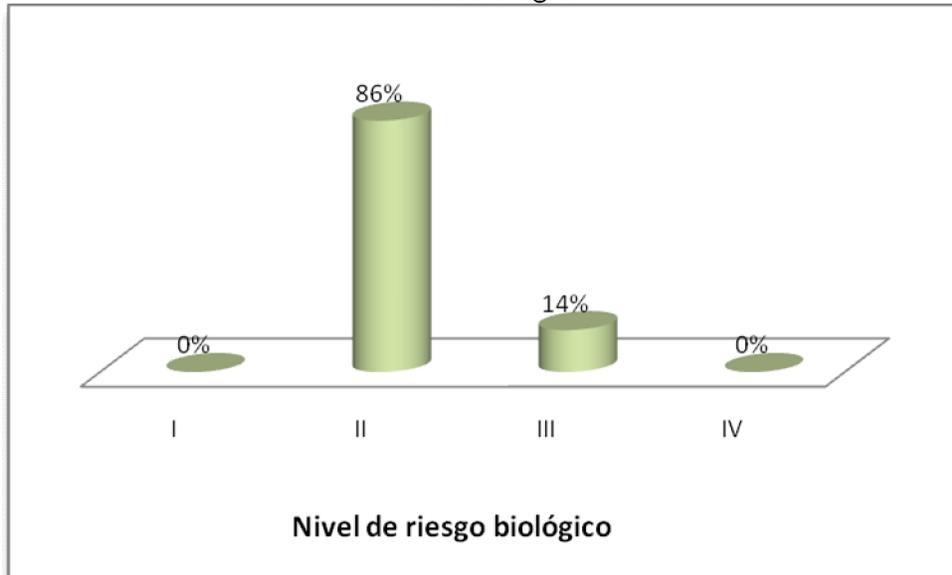
Los demás peligros como los ergonómicos, relacionado con las cargas dinámicas, estáticas, desplazamientos y movimientos repetitivos que realizan a diario cada uno de los trabajadores dentro del laboratorio. El peligro químico derivado de las actividades de contacto con sustancias químicas utilizadas, como gases y vapores que son emitidos por los diferentes procesos que se producen dentro del

laboratorio, en el momento de la descontaminación de material (agar y cajas de petri en la autoclave).

- Interpretación del Nivel del Riesgo Biológico en el Laboratorio de Microbiología

La interpretación del nivel de peligro biológico, define el grado de atención que requiere un peligro. A continuación en la figura 5-4, se hace la interpretación del nivel de riesgo biológico específicamente para el laboratorio de microbiología.

Figura 5-4. Interpretación del nivel de riesgo biológico en el laboratorio de microbiología



Fuente: autor

El nivel de riesgo que se presenta con mayor incidencia está dado por el peligro Biológico dentro del laboratorio de microbiología, al que se debe prestar mayor atención. Se encuentra con un 86% en un nivel II, e indica que es un riesgo que no debe ser aceptable en el laboratorio, y deben estar más enfocados los esfuerzos de control y prevención.

El riesgo biológico se debe corregir principalmente en las siguientes actividades dentro del laboratorio de microbiología como son: Siembra de cultivos, análisis de muestras con microorganismos patógenos y manejo de residuos contaminados, debido a que el nivel de consecuencia determina que los trabajadores pueden llegar a tener una incapacidad laboral temporal originada por alguna lesión grave, por lo tanto es necesario intervenir en estas actividades a tiempo para prevenir que el nivel del daño aumente; sin embargo, esto se puede intervenir sin necesidad de suspender el desarrollo de estas labores.

Lo anterior demuestra que los controles existentes implementados por el laboratorio aún no son suficientes para intervenir el nivel de riesgo al que están expuestos los trabajadores al manipular los peligros biológicos, por lo tanto es importante que la empresa tome medidas de control de forma inmediata para

corregir, mitigar y prevenir que se siga presentando este tipo de situaciones que con el tiempo empeoran provocando pérdidas humanas para la compañía.

La protección de los trabajadores frente a los riesgos relacionados con la exposición a peligros biológicos es ineludible, por lo que su propósito debe estar enfocado en respaldar la seguridad y la salud en aquellos casos en que no es posible la adopción de medidas de protección colectivas.

### **5.3 Preparación de un plan de mejoramiento**

Respecto a la organización;

- Gestionar por medio del coordinador de salud ocupacional la prevención, vigilancia y control de todos los peligros encontrados en el laboratorio de microbiología a los que están expuestos todos los trabajadores.
- Efectuar un programa de seguimiento permanente y periódico del sistema mediante el uso de indicadores, para evaluar la gestión y conocer el impacto que ha generado las actividades de prevención en los trabajadores.
- Es importante que el coordinador de salud ocupacional cuente con el aval de la gerencia para implementar nuevas medidas encaminadas a la vigilancia continua para poder prevenir y controlar el nivel del riesgo desencadenado por la exposición a peligros continuamente los trabajadores de la empresa evaluada.

Respecto a la documentación;

- Elaborar e implementar un Manual de Bioseguridad específico para el laboratorio de microbiología que esté orientado a controlar los peligros que allí se encuentran. El manual se debe plantear bajo los parámetros determinados por la OMS en el manual de bioseguridad en el laboratorio; en este caso el párrafo referido al nivel de bioseguridad 2. Este debe estar disponible para todo el personal del laboratorio y se debe divulgar a los trabajadores y visitantes para su conocimiento y cumplimiento.
- El Manual de Bioseguridad debe considerar los documentos estandarizados de operaciones (DEO), reglamentación y prácticas establecidas en el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa; lo cual permitirá asegurar la eficacia, integridad y validez de los métodos y resultados emitidos por el laboratorio. Se deben implementar estrategias que permitan la prevención de causas que puedan generar lesiones permanentes y asegurar que el desarrollo de los procedimientos no alteren la salud y la seguridad de los trabajadores del laboratorio, visitantes y a su vez el equilibrio del medio ambiente.
- Se propone realizar un manual de protocolos para el laboratorio de microbiología específico en el manejo de material contaminado; microorganismos (manejo de bacterias y manejo de hongos); manipulación de desechos y la ruta sanitaria. Los protocolos deben ir con un diagrama de identificación, donde se explique paso a paso lo que se debe hacer, además

dinamizarlo con imágenes o fotografías para facilitar la comprensión del texto. Estos procedimientos deben estar impresos y puestos en lugares visibles para que todo el personal que desarrolle actividades en el laboratorio, tenga un fácil acceso a la información.

- Implementar un procedimiento de lavado de manos, que ayude a mitigar el riesgo por contacto.
- Plantear o establecer un procedimiento en caso de accidentes con peligros biológicos que debe ser conocido por el personal del laboratorio.
- Implementar un plan de emergencia y contingencia específico para el laboratorio, capacitando al personal en cuanto a primeros auxilios, uso de extintores, entre otros.

Respecto a las condiciones de las instalaciones;

- Realizar mediciones de iluminación específicamente en el cuarto de siembra para verificar que se esté proporcionando la iluminación necesaria para el desarrollo de las actividades y de esta manera prevenir la fatiga visual de los trabajadores.
- Realizar un monitoreo ambiental que permitan conocer con más exactitud la estimación del nivel de concentración ambiental de peligros biológicos, y de esta manera poderlo mitigar con mayor certeza.
- Los sistemas de seguridad deben comprender medios de protección contra incendios tanto manuales como automáticos en caso de presentarse emergencias eléctricas, así como duchas para casos de urgencia y medios para el lavado de los ojos dentro del laboratorio de microbiología.
- Es indispensable contar con un suministro regular de agua de buena calidad. No debe haber ninguna conexión entre las conducciones de agua destinada al laboratorio y las del agua de bebida. El sistema de abastecimiento público de agua deberá estar protegido contra el reflujos por un dispositivo adecuado.
- Suministrar un espacio suficiente para guardar los artículos de uso inmediato, evitando así su acumulación desordenada sobre las mesas de trabajo y en los pasillos reduciendo el espacio del puesto de trabajo.
- Las uniones de los pisos con los muros deben ser de fácil lavado y terminar en media caña para evitar la acumulación de microorganismos.

Respecto a la capacitación de los empleados;

- Implementar un programa de capacitación donde se le comunique al trabajador las ventajas, uso correcto y mantenimiento de los elementos de protección personal.

- Capacitar a los miembros del COPASO en cuanto a sus funciones de inspección y vigilancia del cumplimiento de las actividades establecidas por el programa de salud ocupacional de la empresa.
- Implementar el uso de medios audiovisuales para capacitar a los trabajadores y visitantes, donde se muestren los peligros a los que se están expuestos, y precauciones que se deben tener; buscando sensibilizar y concienciar acerca de la cultura del auto cuidado entorno a la adopción de actuaciones seguras en el ámbito laboral y extralaboral.
- Desarrollar simulaciones de accidentes de trabajo con el personal del laboratorio y el coordinador de salud ocupacional, que lleve a tomar medidas preventivas y conclusiones acertadas que sirvan para controlar estas situaciones en un momento inesperado.

#### Respecto a los Elementos de Protección Personal;

- Implementar un programa inspección de los elementos de protección personal donde periódicamente se realice un seguimiento y control de su utilización.
- Las gafas de protección para los visitantes que se encuentran al ingreso de laboratorio deberán cumplir con un procedimiento de almacenamiento y desinfección que garantice la seguridad del personal externo.
- El uso de los guantes debe ser restringido únicamente para manipular contaminantes. Se deberá evitar la manipulación de otros objetos, teléfono, bolígrafos, etc.
- Emplear protección ocular siempre que se prevea que se pueda presentar salpicaduras de fluidos que puedan afectar los ojos. Cada trabajador dispondrá de gafas de protección certificadas. También existen pantallas o viseras faciales que cubren la cara protegiéndola en su totalidad frente a salpicaduras.
- Usar en todo momento batas o uniformes especiales para el trabajo en el laboratorio; el uniforme asignado al personal del laboratorio no se guardará en los mismos armarios o lockers que la ropa de calle y elementos personales.
- Debe ser obligatorio el uso de guantes protectores apropiados para todos los procedimientos que puedan entrar en contacto directo con líquidos y otros materiales potencialmente infecciosos. Una vez utilizados, los guantes se retirarán de forma aséptica y a continuación se lavarán las manos.
- Controlar el lavado de las manos después de manipular materiales, así como antes de abandonar las zonas de trabajo del laboratorio, para esto debe establecerse un protocolo de lavado adecuado de manos y comunicarlo a todo el personal.

Respecto a la seguridad en el laboratorio;

- Establecer normas de seguridad para el ingreso de personal ajeno al laboratorio.
- Se sugiere elaborar las fichas de seguridad de cada uno de los nueve microorganismos patógenos usados en el laboratorio, los cuales manipulan los trabajadores durante el desarrollo de sus actividades guiadas por la hoja estándar de seguridad que trae el producto. Las fichas de seguridad deben estar consolidadas en un archivo de fácil y rápido acceso.
- Crear un comité de bioseguridad que controle y haga cumplir todas las normas estipuladas en el manual de bioseguridad. El responsable deberá ser el Jefe del laboratorio de calidad acompañado del coordinador del programa de salud ocupacional, quienes velaran por el obligatorio cumplimiento de los protocolos.
- El jefe o supervisor deberá realizar inspecciones periódicas de las actividades que realizan los trabajadores en el laboratorio e identificar nuevos peligros, lo cual ayudará a la actualización de la matriz de riesgos y peligros según la norma GTC 45.
- El supervisor del laboratorio (que dependerá del jefe) velará por que se proporcione capacitación periódica de prevención y promoción, a todos los trabajadores.
- Se sugiere tener un kit para el tratamiento de derrames biológicos peligrosos, que puede comprarse o prepararse con los siguientes materiales como mínimo:
  - Una botella de un litro de solución germicida acuosa
  - Un par de guantes desechables
  - Unas pinzas
  - Una bolsa para material biológico con cierre
  - Un rollo de toallas de papel
- Controlar la entrada de personal ajeno al laboratorio en las zonas de trabajo.
- Al ingresar o salir del laboratorio, es indispensable verificar y mantener las puertas cerradas, para evitar el tránsito de microorganismos de un área a otra.
- Señalizar en un lugar visible con el símbolo de precaución de peligro biológico en las puertas de entrada al laboratorio y cuarto de siembra, donde se manipulen los microorganismos.
- Se recomienda utilizar asas de siembra de plástico desechables para la siembra y los repiques, las cuales son reglamentadas por la norma USP.



## 6. Conclusiones y recomendaciones

### 6.1 Conclusiones

- El laboratorio de microbiología no tiene una infraestructura con espacios adecuados para que los trabajadores desarrollen las labores en condiciones seguras y confortables.
- Durante el desarrollo de la pasantía se conoció las características de las condiciones de trabajo en el laboratorio de microbiología; que están relacionadas con el ambiente, la tarea y la organización del trabajo, por lo que las acciones de mejora se deben enfocar a la persona, la fuente y el medio.
- Durante la jornada laboral, las tareas que se desarrollan en el laboratorio implican unas cargas estáticas y dinámicas, originadas por las posturas sedentes y bípedas prolongadas, con requerimientos de fuerza y movimientos forzados y repetitivos.
- En el laboratorio no hay una correcta capacitación e inspección del uso y mantenimiento de los elementos de protección personal.
- La empresa asigna un porcentaje de los recursos financieros para las acciones de salud y seguridad en el trabajo que son utilizados en capacitaciones con la idea de desarrollar y emplear las medidas de seguridad adecuadas ofreciendo espacios de trabajo seguro; sin embargo, los trabajadores no tiene el sentido de pertenencia suficiente para aplicar estas medidas en el puesto de trabajo.

### 6.2 Recomendaciones

Se presentan una serie de recomendaciones y acciones de mejora de acuerdo con los resultados encontrados; buscando controlar los peligros existentes. La alta gerencia con asesoría de los profesionales especializados en el área, determina su viabilidad y nivel de implementación.

- Las acciones de mejoramiento continuo determinadas por la alta gerencia deben enfocarse a lograr un ambiente de trabajo seguro y digno. Para ello, es preciso que se adopten criterios bien definidos y estructurados que identifiquen, evalúen y controlen los riesgos laborales.

- Es necesario entender integralmente las condiciones de trabajo y la organización del mismo; para poder emitir protocolos apropiados para el laboratorio de microbiología y lograr un mejoramiento continuo de las condiciones de trabajo y calidad de vida.
- Con los resultados obtenidos de la evaluación realizada, es posible iniciar la estructuración de un sistema de vigilancia epidemiológica para la prevención y el control de los peligros biológicos en la empresa; con el cual se establezca un seguimiento periódico a los trabajadores consiguiendo la detección precoz de las posibles alteraciones desencadenadas por la manipulación de agentes biológicos.

## Bibliografía

1. ABBINANTE, A. MARTINI, V. «Salud ocupacional del personal sanitario. Riestos y prevenciones.» Informe médico, Postgrado Toxicología, Facultad de Farmacia, Universidad Central de Venezuela, Caracas, Venezuela, 2005, Págs. 97-105.
2. BUENDIA, S. «Condiciones de Trabajo y Salud del personal de Salud del Instituto Materno Infantil.» Trabajo final Especialización en Salud Ocupacional, Facultad de Enfermería, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 1999.
3. Centres for Disease Control and Prevention. «Biosafety in biological and Microbiological Laboratories. CDC.» Atlanta, Georgia., 2005, Pág. 38.
4. COMISIÓN DE SALUD PÚBLICA. CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. «Agentes biológicos.» Protocolos de vigilancia sanitaria específica, Madrid, 2001.
5. CONACYT. «Manual de bioseguridad.» Editado por Subcomité de Bioseguridad. 5a. ed. (1996): Págs.5-15.
6. CORPORACIÓN SALUD Y DESARROLLO. «Promoción y prevención en Riesgos Profesionales de lo conceptual a los procesos de gestión.» Bogotá, 2002.
7. FERNÁNDEZ, R. DE LA CRUZ, F. «Riesgo biológico ocupacional y medidas de seguridad en los laboratorios médicos.» 2006. Disponible en <http://www.cepisorg.pe/eswww/fulltext/repind61/rbomslm/rboms.html>.
8. FUNDACIÓN MAPFRE. *Manual de Higiene Industrial*. Madrid, Julio, 2005.
9. GÓMEZ, I. «Salud ocupacional: una revisión a la luz de las nuevas condiciones del trabajo.» *Univ. Psychol.* Vol. 6, nº 1 (2007): Págs. 105-113.
10. HERNANDEZ, E. ACOSTA, M. NADAL, B. PIJUAN, M. ABREW, Y. ARMAS, N. «Intervención educativa para incrementar los conocimientos sobre bioseguridad en el personal de enfermería de una institución hospitalaria.» *Revista Cubana de enfermería*. Vol. 22, nº 2 (2006).

11. ICONTEC. *Proyecto de Guía Técnica Colombiana GTC 45*. Bogotá, 2008.
12. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIONES. *Norma técnica Colombiana sobre Gestión del riesgo*. Bogotá: ICONTEC (NTC 5254), 2004.
13. INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO. INSHT. «Real Decreto 664/1997. Protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. Capítulo I. Artículo 2.» *Gabinet Técnico de Prevención de Riesgos Laborales UGT-Illes*. 12 de mayo de 1997.
14. INTELECTUAL, ORGANIZACION MUNDIAL DE LA PROPIEDAD. «Regulación de la Propiedad Intelectual.» Estocolmo, 1967.
15. KONEMAN, E. «Diagnostico microbiologico: capitulo 1. Introducción a la microbiología» Edición 6ta. Espana, 2008.
16. LARA, H. AYALA, N. RODRIGUEZ, C. «Laboratorios de bioseguridad nivel 3 y 4: Investigación de patógenos peligrosos.» *Mex Patol Clin*. Vol. 54, nº 4 (2007): Págs. 177-186.
17. LEITNER, K. RESCH, M. «Do the Effects of Job Stressors on Health Persist over Time?; A Longitudinal Study with Observacional Stresors Measures.» *Journal of Occupational Health Psychology* Vol. 10, nº 1 (2005): Págs. 18-30.
18. MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL. «Conozca el Sistema General de Riesgos Profesionales.» Bogotá, 1995.
19. MOLINA, N. TERREROS, C. «Elementos técnicos y legislativos de la promoción y prevención de la salud.» CTC, Bogotá, 2002.
20. National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH. «National Occupational Research Agenda.» Washington: U.S. Goberment Printing Office, 1996.
21. OLIVEIRA, E. BONTEMPO, J. QUENTAL, C. «Technological Capability at the Brazilian Official Pharmaceutical Laboratories.» Vol. 12, nº 4 (2008): Págs. 953-974.
22. OMAÑA, E. «Curso de Higiene y Seguridad en el Trabajo.» Venezuela, 2000.
23. OMPI, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. «Regulación de la Propiedad Intelectual.» Estocolmo, 1967.
24. —. «Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT) .» *Conferencia Diplomática del 2 de Junio del 2000*. París, 2000.
25. Organización Mundial de la Salud. *Laboratory biosafety manual*. 3a. ed. Genova, 2004.

26. Organización Mundial de la Salud. OMS. *Manual de bioseguridad en el laboratorio*. Ginebra, 2005.
27. PIMENTEL, A. RODRIGUEZ, V. MÉNDEZ, C. «Remodelación del laboratorio de microbiología clínica del INER para el cumplimiento de los estándares de bioseguridad.» *Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica*. Vol. XXVII, nº 1 (Julio 2007): Págs. 28-35.
28. RESTREPO, H. «Clasificación General de Riesgos.» Universidad del Quindío, Armenia, 1994.
29. SEPKOWITZ, K. «Occupationally, acquired infections in health care workers. Part I. *Ann Intern Med.*» 1996: 125:826-34.
30. SOCIEDAD COLOMBIANA DE MEDICINA DEL TRABAJO. *Enfermedades Profesionales. Protocolos para su diagnóstico*. . Bogotá: Editorial República de Colombia Ministerio del Trabajo y Seguridad Social, 2002.
31. US Department of Health and Human Service, Centers for Disease Control Prevention and National Institutes of Health. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. Editado por Oficina de imprenta del Gobierno de Estados Unidos. 5a. ed. (2007).
32. WALSH, G. *Biopharmaceuticals; Biochemistry and Biotechnology*. Editado por Industrial Biochemistry Programme CES Department. University of Limerick. Vol. Second Edition. Wiley, 1998.
33. WILSON, M. DEJOY, D. VANDENBERG, R. RICHARDSON, H. McGRATH A. «Work Characteristics and Employee Health and Wellbeing: Test of a Model of Health Work Organization.» *Journal of Occupational and Organizational Psychology* Vol. 77 (2004): Págs. 565-588.



## Anexos

### ANEXO A. AUTO-REPORTE DE LAS CONDICIONES DE SEGURIDAD Y SALUD

Este cuestionario es anónimo. Se recomienda que la encuesta sea contestada en su totalidad, de manera clara y sincera. Sus resultados permitirán definir las acciones de intervención.

#### EN SU PUESTO DE TRABAJO

PREGUNTA	SIEMPRE	A VECES	NUNCA	NO SABE / NO APLICA
1. Considera que su puesto de trabajo se mantiene ordenado y limpio				
2. Existe la posibilidad de que los procedimientos que realiza lo pongan en contacto con agentes biológicos				
3. Cuentan con elementos de protección personal como guantes, tapabocas, monogafas, delantal.				
4. En su empresa existen áreas de descontaminación y lavado (duchas, lavamanos)				
5. ¿Debe ducharse antes de abandonar el laboratorio?				

#### RESPECTO A LAS CONDICIONES DE SALUD

6. ¿Ha sufrido accidentes con agentes biológicos en su trabajo? **SI**

**NO**

¿Cuáles? \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

PREGUNTA	SI	NO	CON QUE FRECUENCIA
7. ¿Ha sufrido usted alguna de las siguientes patologías?			
Gastroenteritis - Diarrea			
Infecciones cutáneas			
Alergias (rinitis, asma)			
Otitis			
Conjuntivitis			
Refriado			
Neumonía			

#### RESPECTO A LA EMPRESA

PREGUNTA	SI	NO
8. ¿Cuenta con un Manual de Bioseguridad y procedimientos?		
9. ¿Ha recibido capacitaciones sobre el uso, cuidados y mantenimiento de los elementos de protección personal?		
10. ¿Existe un buen nivel de comunicación de la empresa para discutir aspectos relacionados con las condiciones de seguridad de su puesto de trabajo?		

#### RESPECTO A USTED COMO TRABAJADOR

PREGUNTA	SI	NO
11. ¿Cumple con los estándares, protocolos, guías o procedimientos de bioseguridad?		
12. ¿Usa, mantiene y almacena correctamente los elementos de protección personal asignados para su oficio?		
13. ¿Reporta permanentemente las condiciones de riesgo y participa en su solución?		

#### OBSERVACIONES:

---



---



---



---



---

## AUTO-REPORTE DE LAS CONDICIONES DE SEGURIDAD Y SALUD DILIGENCIADO

A continuación, se observa los resultados respecto a la evaluación de las condiciones de seguridad en el puesto de trabajo.

Condiciones de seguridad en el puesto de trabajo

PREGUNTA	SIEMPRE	A VECES	NUNCA
1. Considera que su puesto de trabajo se mantiene ordenado y limpio.	4	1	
2. Existe la posibilidad de que los procedimientos que realiza lo pongan en contacto con agentes biológicos	3	2	
3. Cuentan con elementos de protección personal como guantes, tapabocas, monogafas, delantal.	4	1	
4. Existen áreas de descontaminación y lavado (duchas, lavamanos).	5		
5. Se debe ducharse antes de abandonar el laboratorio.			5
<b>Porcentaje de respuesta (%)</b>	<b>64</b>	<b>16</b>	<b>20</b>

En la tabla, se observa los resultados respecto a la evaluación de las condiciones de salud de los trabajadores.

Condiciones de seguridad en la salud de los trabajadores

PREGUNTA	SI	NO	FRECUENCIA
1. Ha sufrido accidentes con agentes biológicos en su trabajo?		5	
2. Ha sufrido usted alguna de las siguientes patologías?			
Gastroenteritis – Diarrea		5	
Infecciones cutáneas		5	
Alergias (rinitis, asma)		5	
Otitis		5	
Conjuntivitis		5	
Resfriado	3	2	Una vez al mes
Neumonía		5	

A continuación en la tabla 6, se observan los resultados según sobre condiciones de seguridad de la empresa.

## Condiciones de seguridad de la empresa

<b>PREGUNTA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
1. Cuenta con un Manual de Bioseguridad y procedimientos?	5	
2. Ha recibido capacitaciones sobre el uso, cuidados y mantenimiento de los elementos de protección personal?	5	
3. Existe un buen nivel de comunicación de la empresa para discutir aspectos relacionados con las condiciones de seguridad de su puesto de trabajo?	5	

Se evaluó el seguimiento de las políticas de seguridad del trabajador frente a las condiciones de salud y seguridad en su puesto de trabajo.

## Cumplimiento de las condiciones de seguridad por parte del trabajador

<b>PREGUNTA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
¿Cumple con los estándares, protocolos, guías o procedimientos de bioseguridad?	5	
¿Usa, mantiene y almacena correctamente los elementos de protección personal asignados para su oficio?	5	
¿Reporta permanentemente las condiciones de riesgo y participa en su solución?	3	2

## ANEXO B. Encuesta sobre seguridad en el laboratorio nivel 1

Respecto a:	LABORATORIO A			LABORATORIO B		
	SI	NO	N/A	SI	NO	N/A
<b>1. LABORATORIO</b>						
Señalización apropiada: radiación ultravioleta, laser, material radioactivo, etc.	x			x		
Directrices de bioseguridad apropiada disponibles y cumplidas		x		x		
Equipo de laboratorio debidamente rotulado (peligro biológico, radioactivo, toxico etc.	x			x		
<b>2. DISEÑO DEL LABORATORIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
Facilidad de limpieza	x			x		
Alumbrado ultravioleta en la sala con interruptor de interbloqueo	x				x	
Todas las estanterías están fijadas con firmeza	x			x		
Mostradores impermeables y resistentes a ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y calor	x			x		
Iluminación suficiente	x			x		
Suficiente espacio de almacenamiento, que se aprovecha debidamente	x			x		
<b>3. BOMBONAS DE GAS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
Todas las bombonas bien aseguradas		x		x		
Bombonas de reserva con sus tapas correspondientes		x		x		
Gases asfixiantes y peligrosos solo en salas ventiladas			x	x		
Cantidad excesiva de bombas o bombonas vacías		x			x	

Continuación, Encuesta sobre seguridad en el laboratorio nivel 1

Respecto a:	LABORATORIO A			LABORATORIO B		
	SI	NO	N/A	SI	NO	N/A
<b>4. SUSTANCIAS QUIMICAS</b>						
Sustancias inflamables almacenadas en armario especial	x			x		
Sustancias formadoras de peróxidos con doble fecha (recepción y apertura)			x			x
Sustancias químicas debidamente separadas	x			x		
Sustancias químicas peligrosas almacenadas por encima del nivel de ojos			x		x	
Sustancias químicas almacenadas en el suelo		x			x	
Recipientes abiertos		x			x	
Todas las soluciones debidamente rotuladas	x			x		
Termómetros de mercurio en uso		x		x		
<b>5. FIGORIFICOS/CONGELADORES/CAMARAS DE FRIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
Presencia de alimentos para consumo humano		x			x	
Sustancias inflamables en unidades a prueba de explosión			x	x		
Rótulos exteriores si contiene sustancias cancerígenas, radiactivas o con peligros biológico	x			x		
Cámaras de frio con apertura de emergencia			x			x
<b>6. EQUIPO ELECTRICO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
Cables alargadores		x				x
Enchufes con toma de tierra y la debida polaridad	x			x		
Conexiones cerca de refregaderos, duchas etc.		x			x	
Equipo sin cables desgastados o en mal estado		x			x	
Enchufes o tomas eléctricas sobre cargadas		x			x	
Tomas de corriente montadas fuera del suelo		x			x	
Fusibles apropiados	x			x		
Las tomas eléctricas cercanas a puntos de agua cumplen las normas locales		x			x	
Toma e tierra en cables eléctricos	x			x		
Calefactores portátiles		x			x	

Continuación, Encuesta sobre seguridad en el laboratorio nivel 1

<b>Encuesta sobre la seguridad en el laboratorio Nivel 1</b>						
<b>Respecto a:</b>	<b>LABORATORIO A</b>			<b>LABORATORIO B</b>		
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
<b>7. EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL</b>						
Material para lavado de ojos en el laboratorio	x			x		
Ducha de seguridad disponible	x			x		
Equipo de protección personal disponible (guantes, batas, gafas de protección)	x			x		
Ocupantes debidamente vestidos	x			x		
Las batas, camisas, guantes y otras prendas de vestir no se usan fuera del laboratorio	x			x		
Equipo de protección personal para el almacenamiento criogénico			x			x
<b>8. GESTION DE RESIDUOS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
Signos de gestión indebida de residuos		x			x	
Desechos debidamente separados en los recipientes apropiados	x			x		
Recipientes para residuos químicos debidamente manipulados y almacenados	x			x		
Recipientes para objetos cortantes y punzantes debidamente utilizados y eliminados	x			x		
Ausencia de basura en el suelo	x			x		
Procedimientos de eliminación de residuos expuestos en laboratorio	x			x		
<b>9. PROGRAMAS DE SALUD Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
Comunicación de riesgos	x			x		
Protección respiratoria	x			x		
Conservación de la audición	x			x		
Vigilancia del formaldehído			x			x
Vigilancia del Oxido de etileno			x			x
Vigilancia de gases anestésicos			x			x

Continuación, Encuesta sobre seguridad en el laboratorio nivel 1

Respecto a:	LABORATORIO A			LABORATORIO B		
	SI	NO	N/A	SI	NO	N/A
<b>10. CONTROLES TECNICOS GENERALES</b>						
La presión en el laboratorio es negativa respecto de zonas de ocupación general, los pasillos las oficinas	x			x		
Los sumideros de las pilas actúan como respiraderos			x			x
Se dispone de lavabo para las manos	x			x		
Piezas de maquinaria al aire ( poleas, ruedas dentadas)		x			x	
La línea de vacío tiene filtros y sifones en las mesas de trabajo	x				x	
Riesgo de flujo al suministro de agua		x			x	
Sistemas de agua destilada en buen estado	x			x		
Programa activo y eficaz de control de artrópodos y roedores	x			x		
<b>11. PRACTICAS Y PROCEDIMIENTOS GENERALES</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
Los alimentos para consumo humano se guardan fuera del laboratorio	x			x		
Los hornos de microondas están claramente rotulados "prohibida la preparación de alimentos" Uso exclusivo del laboratorio			x			x
En el laboratorio se come ,se bebe, se fuma o se aplican cosméticos		x			x	
Recipientes de vidrio presurizados sellados con cinta adhesiva o protegidos (purgadores de vacío)		x		x		
Prohibición de pipetear con la boca	x			x		
Dispositivos mecánicos de pipeteo disponibles y en uso	x			x		
Ropa protectora de laboratorio almacenada en lugar distinto de la ropa de calle	x			x		
<b>12. ORGANIZACIÓN GENERAL DEL LABORATORIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
Recipientes de vidrio en el suelo		x			x	
Riesgos evidentes de tropezarse		x			x	
Paños absorbentes limpios en las superficies de trabajo	x			x		
Objetos de vidrio roto manipulados por medios mecánicos (escoba, recogedor, pinzas etc)	x				x	

Continuación, Encuesta sobre seguridad en el laboratorio nivel 1

Respecto a:	LABORATORIO A			LABORATORIO B		
	SI	NO	N/A	SI	NO	N/A
<b>13. PROTECCION CONTRA INCENDIOS</b>						
Aspersores libres y despejados		x		x		
Inserciones abiertas en paredes, techos, suelos etc		x			x	
Cables o conducciones a través de hueco de la puerta		x			x	
Paso de anchura mínima de 1m en el laboratorio	x			x		
Objetos almacenados sobre las tuberías o los accesorios		x			x	
Exceso de combustibles almacenados en el laboratorio		x			x	
<b>14. BAÑOS CALIENTES A TEMPERATURA CONSTANTE</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
Baño equipado con nivel de agua bajo y termostato para posible sobrecalentamiento		x			x	
Baño construido con materiales no combustibles	x			x		

## ANEXO C. Encuesta sobre seguridad en el laboratorio nivel 2

Respecto a:	LABORATORIO A			LABORATORIO B		
	SI	NO	N/A	SI	NO	N/A
<b>1. CAMARA DE SEGURIDAD BIOLOGICA</b>						
Certificada en doce meses anteriores	x			x		
Su superficie se limpia con desinfectante apropiado al principio y al final del procedimiento	x			x		
Rejilla frontal y filtro de salida sin obstrucciones	x			x		
Uso de llamadas desnudas dentro de la cámara		x			x	
La línea de vacío dispone de filtros y sifones con desinfectante		x			x	
Posición incorrecta en relación con las corrientes de aire en la sala		x			x	
Se Utiliza cuando hay posibilidad de que se generen aerosoles		x			x	
<b>2. LABORATORIO</b>						
Acceso limitado y restringido al personal autorizado	x			x		
Entrada limitada al personal informado de todos los riesgos		x		x		
Signo de peligro biológico en puerta si procede, Información de signo exacta y actualizada, Signo legible y no borrado		x		x		
Todas las puertas cerradas		x		x		
<b>3. DESCONTAMINACION</b>						
Descontaminante específico para el organismo que este usando		x		x		
Informe al supervisor del laboratorio de todo derrame y accidente con material infeccioso	x			x		
Utilización del descontaminante apropiado para limpiar los derrames	x			x		
Descontaminación de las superficies de trabajo antes y después de cada operación, todos los días y tras cualquier derrame	x			x		

Continuación, Encuesta sobre seguridad en el laboratorio nivel 2

Respecto a:	LABORATORIO A			LABORATORIO B		
	SI	NO	N/A	SI	NO	N/A
<b>4. MANIPULACION DE DESECHOS CONTAMINADOS</b>						
Los recipientes de desechos infecciosos se utilizan debidamente	x			x		
Los recipientes están excesivamente llenos		x			x	
Los recipientes están debidamente rotulados y cerrados	x			x		
Los cultivos y otros desechos reglamentados se descontaminan correctamente antes de eliminarlos	x			x		
Los materiales descontaminados fuera del laboratorio se transportan en recipientes cerrado, duraderos y estancos, conformes con las normas y reglamentaciones locales		x		x		
Los desechos mixtos se descontaminan biológicamente antes de ser eliminados como residuos químicos o radiológicos		x		x		
<b>5. PROTECCIÓN PERSONAL</b>						
Se recuerda al personal del laboratorio las inmunizaciones/ pruebas apropiadas para los agentes que se manejan		x		x		
Se recurre a los servicios médicos apropiados para las evaluaciones medicas, la vigilancia y el tratamiento de la exposición ocupacional	x			x		
Se utilizan guantes cuando se maneja material infeccioso o equipo contaminado	x			x		
Se usa protección facial cuando se trabaja con material infeccioso fuera de la CSB			x	x		
Se lavan las manos después de retirar los guantes a de trabajar con agentes infecciosos y antes de salir del laboratorio	x			x		
Agente antimicrobiano disponible para primeros auxilios inmediatos		x		x		

**Anexo D. Matriz de Riesgos y Peligros Norma GTC 45**

Se encuentra en el documento de EXCEL.

### Anexo E. Modelo Diseño de Ficha de Datos de Seguridad para Peligros Biológicos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD PARA AGENTES BIOLÓGICOS	
--	--

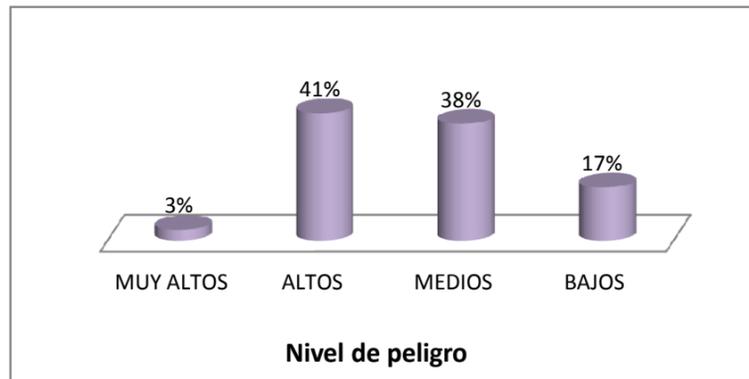
Agente:		Nombre:	
Sinónimos:		Características:	
Grupo de Riesgo:			

Efectos sobre la salud	Patogenicidad	
	Epidemiología	
	Tipo de huésped	
	Dosis infectiva	
	Producción de toxinas	
	Efectos alérgicos	
	Vías de exposición	
	Periodo de incubación	
	Transmisión	
Propagación	Reservorio	
	Zoonosis	
	Vectores	

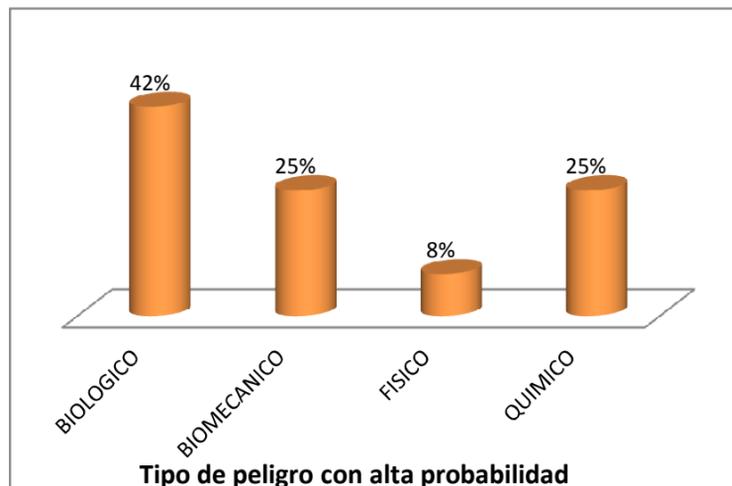
Viabilidad	Sensibilidad a antibióticos	
	Sensibilidad a los desinfectantes	
	Inactivación por medios físicos	
	Supervivencia fuera del huésped	
Primeros auxilios / Medidas profilácticas	Primeros auxilios	
	Inmunización / Vacunación	
	Profilaxis	
Peligros para el personal de laboratorio	Muestras	
	Peligros	
Control de la exposición /Protecciones individuales	Nivel de contención	
	Protecciones (ropa de trabajo y EPP)	
	Otras protecciones	
Vertidos accidentales	Medidas frente a vertidos	
Eliminación	Consideraciones Relativas a la eliminación	
Almacenamiento	Medidas para almacenamiento	
Transporte	Condiciones para el transporte	
Otras informaciones:		
Fecha:		

Fuente: NTP 636 Ficha de Datos de Seguridad para Agentes Biológicos

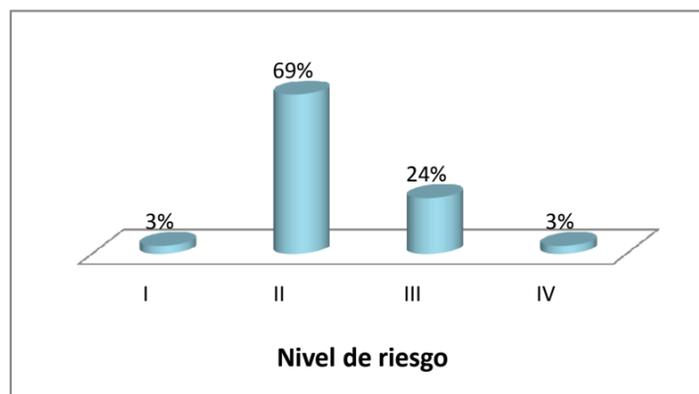
INTERPRETACIÓN DEL NIVEL DE PROBABILIDAD		
NR	CANTIDAD	PORCENTAJE
MUY ALTOS	1	3%
ALTOS	12	41%
MEDIOS	11	38%
BAJOS	5	17%
Total	29	100%



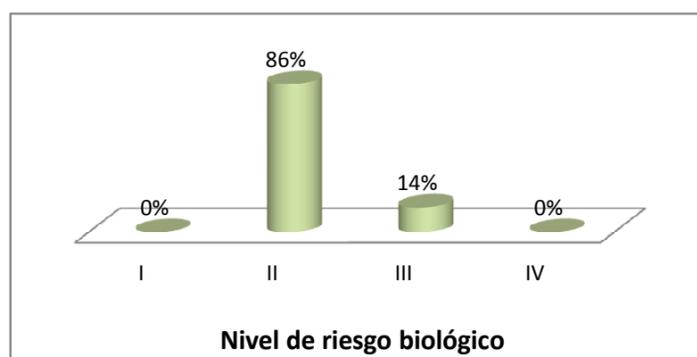
PROBABILIDAD DEL RIESGO ALTO		
BIOLOGICO	5	42%
BIOMECANICO	3	25%
FISICO	1	8%
QUIMICO	3	25%
Total	12	100%



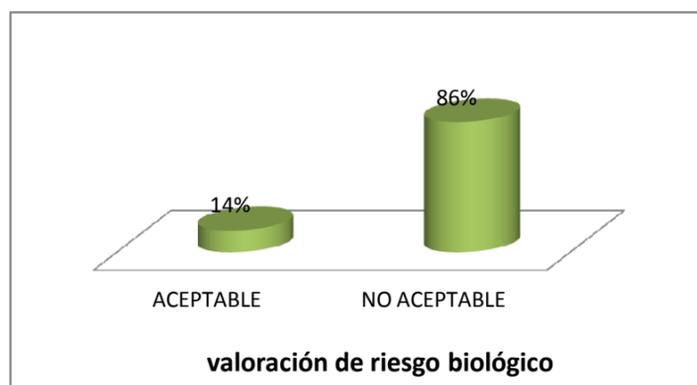
INTERPRETACIÓN NIVEL DEL RIESGO		
NR	CANTIDAD	PORCENTAJE
I	1	3%
II	20	69%
III	7	24%
IV	1	3%
TOTAL	29	100%



INTERPRETACIÓN DEL NIVEL DEL RIESGO BIOLÓGICO		
NR	CANTIDAD	PORCENTAJE
I	0	0%
II	6	86%
III	1	14%
IV	0	0%
TOTAL	7	100%



VALORACIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO		
ACEPTABILIDAD	CANTIDAD	PORCENTAJE
ACEPTABLE	1	14%
NO ACEPTABLE	6	86%
TOTAL	7	100%



**Nivel de Deficiencia ND:** Es la Magnitud de la relacion esperable entre (1) conjunto de peligros detectados y su relacion causal con posibles incidentes y (2) co la eficiencia de las medidas preventivas existentes en un lugar de trabajo.

Nivel de deficiencia	ND	Significado
Muy Alto (MA)	10	Se han detectado peligros que determinan como muy posible la generacion de incidentes, o la eficacia del conjunto de las medidas preventivas existentes respecto al riesgo es nula o no existente o ambos.
Alto (A)	6	Se han detectado algun peligro que puede dar lugar a consecuencias significativas o la eficacia del conjunto de medidas preventivas es baja o ambos.
Medio (M)	2	Se han detectado peligros qur pueden dar lugar a consecuencias poco significativas o de menor importancia ola eficacia del conjunto de medidas preventivas existente es moderada o ambas.
Bajo (B)	No se asigna Valor	No se ha detectado anomalia destacable alguna, o la eficacia del conjunto de medidas preventivas existentes es alta o ambos el riesgo esta controlado.

**Nivel de Exposicion NE:** Es la situacion de exposicion a un riesgo que se presenta en un tiempo determinado durante la jornada laboral

Nivel de Exposicion	NE	Significado
Continua( EC)	4	La situacion de la exposicion se presenta sin interrupcion o varias veces con tiempo Prolongado durante la jornada laboral.
Frecuente (EF)	3	La situacion de exposicion se presenta varias veces durante la jornada labora
Ocasional (EO)	2	La situacion de exposicion se presenta alguna vez durante la jornada laboral y por un periodo de tiempo corto.
Esporadica(EE)	1	La situacion de exposicion se presenta de manera eventual.

Nivel de Probabilidad	NP	Interpretacion del nivel de Probabilidad
Muy Alto (MA)	Entre 40-24	Situacion deficiente con exposicion continua o muy deficiente con esposicion frecuente. Mormalmente la materializacion del riesgo ocurre con frecuencia
Alto (A)	Entre 20 y 10	Situacion deficiente con exposicion frecuente u ocasional, o bien situacion muy deficiente con exposicion ocasional o esporadica. La materializacion del riesgo es posible que suceda varias veces en la vida laboral.
Medio (M)	Entre 8 y 6	Situacion deficiente con exposicion esporadica o bien situacion mejorable con exposicion continua o frecuente. Es posible que suceda el daño alguna
Bajo (B)	Entre 4 y 2	Situacion mejorable con exposicion ocasional o exporadica, o situacion sin anomalia destacable con cualquier nivel de exposicion. No es esperable que se materialice el riesgo, aunque puede ser concebible.

**Nivel de Consecuencia:** Es una medida de la severidad de las consecuencias

Nivel de Consecuencia	NC	Significado
Mortal O Catastrofico (M)	100	Muerte
Muy Grave (MG)	60	Lesiones graves irreparables ( Incapacidad permanente parcial o invalidez)
Grave (G)	25	Lesiones con incapacidad labolal temporal ILT
Leve (L)	1	Lesiones que no requieren hospitalizacion.

Interpretacion del NR	NR	Significado
I	4000-600	Situacion critica, suspender actividades hasta que el riesgo este bajo control, intervencion urgente.
II	500-150	Corregir y adoptar medidas de control de inmediato, sin embargo suspenda actividades si el nivel de consecuencia esta por encima de 60
III	120-40	Mejorar si es posible seria conveniente justificar la intervencion y su rentabilidad
IV	20	Mantener las medidas de control existentes, pero se deberian considerar soluciones o mejoras y se deben hacer comprobaciones periódicas para asegurar que el riesgo aun es tolerable.

Aceptabilidad del riesgo	Significado
I	No aceptable
II	No aceptable
III	Aceptable
IV	Aceptable

Factor de Costo =d	
Costo	Valor
Mas 75,000,000 Pesos	10
De 15,000,000 a 30,000,000	8
De 1,500,000 a 15,000,000	6
De 150,000 a 1,500,000	4
De 30,000 a 150,000	2
Menos de 30,000	0,5

### Factor de Justificacion

$$J = \frac{R \times F}{d}$$

Factor de Reduccion de Riesgo = R	
Magnitud de la Reduccion de Riesgo	Valor
Tal que elimina el riesgo total	1
Tal que elimina el riesgo 75%	0,75
Tal que elimina el riesgo 50%	0,5
Tal que elimina el riesgo 25%	0,25
Tal que no reduce el riesgo absoluto	0