

Enfoque integrado de la administración en Salud, Seguridad Ocupacional y Ambiente en los Laboratorios Clínicos

Integrated Management System in Safety, Occupational Health and Environment for Clinical Laboratories

Paulo Roberto Flores Arévalo ¹

Recibido: Enero 2019 - Aprobado: Junio 2019

RESUMEN

El presente artículo tiene como finalidad proponer un enfoque integrado de sistema de gestión y discutir acerca de la importancia de la seguridad y salud ocupacional en los laboratorios clínicos y cuáles son las medidas adecuadas para realizar que permita un trabajo seguro. La gestión integrada que incluye aspectos de calidad, ambiente y salud, permite unificar procesos de tal forma que permita una mejor administración de los recursos de una organización, como es el caso de un laboratorio clínico. De manera excepcional por el tipo de trabajo que se efectúa, la bioseguridad es un aspecto fundamental en las actividades que desarrollan los trabajadores por lo que requiere de un adecuado entrenamiento sobre los materiales y lo procedimientos que se emplean para el análisis de muestras clínicas con posibilidad de afectar la salud individual y poblacional. Por esa razón se hace imprescindible desarrollar un sistema que incluye procedimientos orientados a la protección de los trabajadores y efectuar evaluaciones periódicas de los posibles riesgos.

Palabras clave: Sistema Integrado de Gestión; Gestión de riesgo; bioseguridad; laboratorios clínicos.

ABSTRACT

This article proposes an Integrated Management System and discussing about the importance in Safety and Occupational Health in Clinical Laboratories, in order to determinate that factors involve in working safety. Biosafety is a main aspect in working activities and it requires a special training and knowledge in good practices in laboratory to avoid individual and public health risk, subsequently to develop regulation systems procedures or barriers and periodic risk assessment.

Keywords: Integrated Management System; Risk management; Biosafety; Medical Laboratories.

¹ Biólogo. Candidato a Magister en Gestión Integrada en Calidad, Seguridad y Salud Ocupacional y Ambiente. Facultad de Ingeniería Geológica, CBP N°8826.
E-mail: flopaulo@gmail.com

I. INTRODUCCIÓN

La gestión de las organizaciones requiere una visión unificada de cada uno de los procesos y que están implicados elementos externos como internos, y lo que busca es mejorar la eficiencia, para alcanzar las metas propuestas de carácter económico, social y ambiental.

En los laboratorios clínicos, los conceptos de seguridad y salud ocupacional van íntimamente asociados a la bioseguridad, así como también de a los estándares ambientales (Barral, 2005)

En cada proceso analítico está inherente cierto nivel de riesgo, esto implica conocer las reglas básicas de precaución, la que incluyen las normas de Bioseguridad, tal es el caso los equipos de protección personal como las mascarillas, guantes, guardapolvo, cabinas de flujo laminar o cabinas de bioseguridad, el empleo de desinfectantes y otros agentes microbicidas.

Además existen otros elementos que conforman parte de la gestión de la calidad, salud, seguridad ocupacional y la gestión ambiental las que se evalúan de manera independiente o no se hace, pero en la práctica están ligados entre sí.

Parte de lo que se evalúa en el sistema de gestión integrado es la presencia de riesgos y eso se observa en su gestión.

a) Gestión de la calidad en los laboratorios Clínicos

De acuerdo guía *Quality Management System, A Model for Laboratory Service Cuarta Edición (2011)*, propuesto por el *CLSI (Clinical and laboratory Standards Institute)* de los Estados Unidos indica que existen 12 elementos que conforman todo sistema de calidad y que corresponde a:

- La Organización
- Los clientes o usuarios
- Las instalaciones y la seguridad
- El personal
- Adquisiciones e inventario
- Equipos
- Los procesos de Gestión
- Documentación y registro
- Administración de la Información
- Gestión de no conformidades
- Evaluación
- Mejora continua.

Estos conceptos tienen carácter universal y se pueden emplear para cualquier tipo de laboratorio, independiente del tipo de análisis, tamaño de la organización y finalidad.

En particular los sistemas de gestión de calidad en los laboratorios analíticos y clínicos están orientados al control de calidad de los procesos analíticos, como es el caso de las guías de calidad y competencia técnica como es la NTP/-ISO 15189:2014, que permiten acreditar si un laboratorio clínico es competente, de tal forma que busque la reducción de los errores analíticos.

La calidad es solo un aspecto de la gestión de los laboratorios, sin embargo la relación el ambiente y la protección de la salud de los trabajadores están intrínsecamente relacionados.

b) Gestión Ambiental en los laboratorios clínicos

La gestión ambiental de los laboratorios clínicos al igual que en otro tipo de organización tiene por finalidad reducir los impactos ambientales producido durante los diversos procesos que se realizan en el laboratorio, considerando sus efectos directos o indirectos en los ecosistemas (Ver Tabla N°1).

La gestión ambiental se realizará mediante una visión en conjunto, la integración de sistemas.

c) Integración de los sistemas de gestión

La gestión incluye diversas partes de la organización en las que se interrelacionan y que tienden alcanzar objetivos comunes, apoyándose en planificaciones adecuadas. Esta se inicia con el proceso de implementación con las disposiciones de bioseguridad e incluyendo los términos de los sistemas de salud y seguridad ocupacional como también las normas ambientales (Barral, 2007).

Existen entre ellas interacciones entre los diversos elementos que forman parte de los sistemas y que son fenómenos de causa-efecto (Tor, 2000), y se tratan de procesos que presentan una entrada y salida de productos de forma discontinua y cuyas variables no son funciones de tipo lineal (Barral, 2007). Durante los procesos de integración se deben considerar aspectos inherentes al sistema seguridad y salud ocupacional que incluye a la bioseguridad, así como las normas ambientales como son las siguientes:

- La aplicación de precauciones universales, que incluyen los procedimientos, así como barreras físicas y aplicaciones tecnológicas.
- La identificación y evaluación de riesgos en laboratorios, en el caso del riesgo biológico, esto está asociado al tipo de patógeno encontrado, la exposición al peligro y la dosis infectante. (Domínguez, 2012)
- El reconocimiento de aspectos ambientales, factores que tienen directa o indirecta implicancia en el caso de que ocurra un incidente, accidente y/ o infección.
- La eliminación de material contaminado, con procedimientos adecuados para su disposición, tratamiento y transporte, de acuerdo a las disposiciones para el transporte de sustancias peligrosas (ONU, 2011).

- Planes de Contingencias, frente a probables desastres en las que se puedan tomar acciones frente a posibles daños.
- La investigación de accidentes en la que se fundamenta la retroalimentación del sistema.

La propuesta de Shewart-Deming está presente en cada uno de los procesos y estos a su vez de otros microprocesos que aportan, bajo en un sentido de costo de oportunidad y la flexibilización de todo el sistema integrado en su conjunto. (Tor, 2000).

Sistema de Calidad (Q) conformado por las normas ISO 9001, ISO 15189 y otras normativas particulares referidas a la competencia técnica. Las normas OHSAS 18001 o ISO 18001, la norma ISO 15190 referida a la seguridad en los laboratorios y la legislación peruana (Ley N° 27983), referida a la Seguridad y Salud Ocupacional (SySO), e incluyendo las recomendaciones Bioseguridad (B) así como también el componente ambiental, como son la ISO 14001 y la legislación ambiental correspondiente. (Barral, 2005)

Cuando estos conceptos anteriores se aplican a los laboratorios. La elaboración de un plan integrado requiere

Tabla N°1. Impactos ambientales significativos en los laboratorios clínicos

Aspecto significativo	Proceso	Actividad	Impacto significativo
Consumo de químicos en el laboratorio	Análisis de muestras	Recepción de muestras, procedimientos analíticos	Consumo de recursos naturales
Consumo de químicos de limpieza y desinfección	Esterilización	Desinfección de desechos peligrosos	Afectación de los recursos naturales
	Análisis de muestras	Limpieza de áreas donde se realizan los procedimientos analíticos	Contaminación de agente receptores (ambientes acuáticos, terrestres)
Generación de residuos peligrosos (líquidos y sólidos)	Esterilización	Autoclavado de residuos peligroso	Contaminación de agente receptores (ambientes acuáticos, terrestres) Consumo de recursos naturales
	Análisis de muestras	Procedimientos analíticos	
Consumo de agua	Esterilización	Autoclavado	Consumo de recursos naturales
	Análisis de muestras	Procedimientos analíticos	
Consumo de energía eléctrica	Esterilización	Autoclavado y horno (calor serco)	Consumo de recursos naturales
	Análisis de muestras	Procedimientos analíticos	
Generación de residuos ordinarios	Facturación	Uso de papel para documentos	Contaminación de agente receptores (ambientes acuáticos, terrestres)
	Atención al cliente	Uso de baños, otros	
Generación de residuos gaseosos y vapores	Esterilización	Autoclavado	Contaminación de agente receptores (aire)
		Esterilización por horno	

Fuente. Elaboración propia.



Figura 1. Intersección de los tres elementos del sistema de gestión integrado para un laboratorio clínico acreditado. (CORE de Gestión).

evaluar la utilidad y la efectividad de las medidas que se van adoptar, así como también los posibles inconvenientes estimados con la implementación del mismo y desde su inicio bajo la supervisión y aprobación de la alta dirección de la empresa.

El proceso de integración de sistemas requiere de un cierto grado de experiencia por parte de la organización y para ello se han establecido ciertos parámetros fundamentales que nos permiten verificar su desarrollo como son:

1. Madurez: Nivel para gestionar los procesos.
2. Complejidad: Se explica a partir de las necesidades y a las metas esperadas de los clientes entre otras partes interesadas durante todo el proceso, fundamentalmente a mediano y a largo plazo de lo esperado.
3. Alcance: Se refiere a todos aquellos elementos que forman parte de la empresa que están incluidos dentro del sistema de gestión.
4. Riesgo: Lo conforman los requisitos de carácter legal y a las falencias propias del proceso de integración (Barral, 2007).

Adicionalmente la retroalimentación tiene que incluirse dentro de los procesos fundamentales es decir aquellos que componen los procesos clave o puntos críticos y que permitirán servir de apoyo a la directiva tomar las mejores decisiones.

La retroalimentación a su vez permite explicar la relación de correspondencia entre el laboratorio y sus

usuarios, así como también establecer los nexos entre procesos y su rentabilidad en el tiempo, puesto que nos permite obtener información de forma continua así como establecer las mejores estrategias para alcanzar el desarrollo en el futuro. (Barral, 2007).

II. MÉTODOS

2.1. El laboratorio como un sistema integrado

Se establecen una serie de procedimientos los cuales deben ser documentados, generan a partir de ello un manual integrado de Gestión en Seguridad, Salud Ocupacional y Ambiente.

Cuando se consideran los conceptos de sistema integrado se observa que los procesos asociados, corresponden a la fase pre analítico, analítico y post analítica, a los que se deben considerar a los procesos de apoyo, que tienen una influencia importante en el desarrollo de los sistemas de gestión así como en el proceso de retroalimentación (Westgard, 2014), (Barral, 2007).

Esta forma de gestión busca obtener mejores estándares que incluyan la eficiencia y la mejora continua, por consecuencia da origen a rediseñar los procesos.

En un sistema integrado se busca establecer las actividades para dirigir y controlar una organización en cuanto a la de calidad de los procesos, las interacciones con su entorno ambiental, y la protección y bienestar de los trabajadores. Para ello se diseña una estructura que permita garantizar que las actividades se cumplan dentro de parámetros definidos, para cada uno de los campos establecidos y con la finalidad de reducir costos y tiempo en la evaluación.



Figura 2. Mapa de procesos de un sistema de Gestión asociados a las actividades de un laboratorio clínico (Barral, 2007)

Todo el proceso de integración tiene que ser dirigido por un departamento de Calidad, Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente, sumado por un comité en los que estará conformado por los principales coordinadores de las distintas áreas de la empresa, responsables del monitoreo y la implementación del sistema integrado y haciendo participe a los colaboradores en general.

2.2 El sistema de gestión en Seguridad y Salud Ocupacional en el laboratorio

Lo conforman dos elementos principalmente:

2.2.1. La Gestión de los Riesgos

Consiste en una serie de procesos que incluyen la identificación de peligros, la evaluación de riesgos, la implementación de medidas efectivas para el control, su monitoreo de las actividades y la mejora continua.

Los diferentes tipos de peligros (biológico, físicos, mecánicos, ergonómicos) es necesario identificar los elementos, objetos o acciones potencialmente dañinas y su probabilidad de afectación un nivel individual y poblacional puede controlarse mediante la eliminación o minimización en cuestión y considerando el cumplimiento con el sistema legal establecido y otros compromisos adquiridos por la empresa en su política.

Existen diversos Niveles de Bioseguridad dependiendo del riesgo que el personal se expone y al tipo de patógeno en el que se realiza los análisis o estudios requieren de ciertos protocolos y tecnología para la contención de los agentes patógenos, esto se puede ver resumido en la Tabla N° 2.

2.2.2. Identificación del riesgo

En los laboratorios clínicos existen muchas situaciones que podrían considerarse de alto riesgo, tanto a nivel individual como también a nivel comunitario y están asociados en función a las actividades en las que desempeñan.

Por esa razón es primordial, determinar los puntos críticos a través de la identificación de peligros y la evaluación de riesgos, siendo una de las herramientas de gestión más importantes para reducir el riesgo y para ello es fundamental la participación de los colaboradores para describir los accidentes o fallas y elaborar los procedimientos más adecuados para su prevención, como también es importante llevar un registro sobre la exposición de los peligros, con la finalidad de conocer las incidencias, como es el caso del registro tomado del Instituto Médico Howard Hughes correspondiente a los años.



Figura 3. Fases del trabajo en el laboratorio clínicos.

Tabla N°2. Niveles de riesgo, asociado al nivel de bioseguridad de los laboratorios. (Barral, 2005)

Nivel de riesgo	Procesos	Niveles de bioseguridad
Riesgo 1: Riesgo a nivel individual y poblacional insignificante	No hay diseminación de bacterias y otros patógenos	Bioseguridad 1: Trabajo en mesas, equipos de protección personal
Riesgo 2: Riesgo a nivel individual moderado y riesgo poblacional bajo	Diseminación se da por los procesos analíticos	Bioseguridad 2: El personal requiere de entrenamientos para trabajar con patógenos, bajo supervisión de otro profesional con mayor experiencia y se emplea equipos de protección personal adecuados
Riesgo 3: A nivel individual y poblacional moderado	Uso de animales infectados para ensayos de biomedicina	Bioseguridad 3: Sistemas de máxima contención, ejemplo en cabinas de seguridad biológica
Riesgo 4: Riesgo individual y poblacional alto		Bioseguridad 4: Sistemas de máxima contención biológica, cabinas de clase 2 o 3. Tratamiento en el lugar de emisión de efluentes y residuos sólidos. Uso de filtros HEPA con presión negativa en el laboratorio

Tabla N°3. Riesgos Físicos detectados por la Oficina de Seguridad del Laboratorio del Instituto Médico Howard Hughes

Laceración	32%
Hematoma, esguince, distensión, fractura	21%
Exposición química	11%
Lesión Ocular	10%
Esfuerzos repetitivos	8%
Punción con agujas	7%
Mordiscos o arañazos con animales	4%
Quemaduras	3%
Otros	3%
Alergia	1%

Fuente: OMS, 2016

Así mismo las infecciones dentro de los laboratorios, las cuales son las más frecuentes, en la siguiente tabla se observan algunas de ellas entre los años 1979 a 1999.

Tabla N°4. Principales enfermedades infecciosas dentro de los laboratorios clínicos

Enfermedad o agente	N° de casos
Mycobacterium Tuberculosis	223
Fiebre Q	176
Hantavirus	169
Hepatitis B	84
Brucella sp.	81
Salmonella sp	66
Shigella sp	56
Hepatitis no A, no B	28
Cryptosporidium	27
Total	910

Fuente: OMS, 2016.

Los aerosoles son la principal fuente de contaminación y se puede producir dentro de los laboratorios de análisis clínico, pueden generarse a grandes distancias, por lo que es necesario implementar mecanismos de contención dentro del laboratorio. Por ejemplo en los laboratorios donde se realiza el diagnóstico de microorganismos de riesgo moderado (nivel 2), el flujo de aire hacia el exterior debe ser moderado. Se requiere de un nivel de contención mayor cuando se trabaja con microorganismos más peligrosos, las cabinas de bioseguridad empleadas en los procesos analíticos tienen que presentar un sistema de filtración total del aire extraído, así como la ventilación permanente del área de trabajo, con el objetivo de evitar la dispersión de aerosoles fuera de las zonas de trabajo o el laboratorio entero. (OMS, 2016)

2.2.3. Establecimiento de los sistemas de control

En la figura 3 se observan las diferentes etapas o entradas que conforman las actividades en los laboratorios clínicos,

y en ellos se deben incorporar las medidas de control como es el caso de la bioseguridad (Cortés et al., 2013), que son recomendaciones establecidas por la OMS, dentro de la gestión de calidad, los cuales son:

1. El lugar de trabajo y la infraestructura del laboratorio deben facilitar las actividades de análisis y proteger tanto a los analistas como a las muestras, sin poner en riesgo de la seguridad y salud en el trabajo, como también a la competencia técnica y su impacto a nivel ambiental.
2. El transporte de las muestras clínicas es de suma importancia, desde la fase de toma hasta la fase de análisis requiere mantener las condiciones óptimas es decir que no sean alteradas por factores físicos químicos que cambien las características intrínsecas del analito y al mismo tiempo evitar cualquier forma de contaminación que pueda alterar el resultado, siendo un criterio de competencia a nivel técnico y que debe ser evaluado continuamente. A su vez hay que tener en cuenta la protección al trabajador y a la comunidad en general, muchos de los análisis son sustancias infecciosas y/o tóxicas.
3. Como se ha descrito anteriormente existen guías que indican la forma de manipulación, así como también para rotulado y empaquetado de este tipo de elementos, los cuales se detallan en la reglamentación Transporte de sustancias infecciosas propuestas por los organismos de Salud Pública tales como el Ministerio de Salud, la OMS o el CDC de los Estados Unidos (CDC et al, 2009).
4. El ordenamiento de las vías en las que circulan los materiales de entrada (muestras) y los materiales de salida, que corresponde a los residuos o desechos contaminados producto de los procesos analíticos tienen que efectuarse de tal manera que no puedan encontrarse, es decir las áreas de toma de muestras y los procesos de análisis no pueden compartir espacios de trabajo. La circulación de los pacientes o clientes del laboratorio tienen que ser limitados a las zonas de diagnóstico, toma de muestra y recepción de los resultados.
5. Para indicar las áreas se empleará la señalización adecuada, así como el cerrado de las mismas y las placas de identificación del personal cuando sea necesario. Además el material empleado en el análisis como materiales esterilizados no debe cruzarse con los materiales residuales o muestras las muestras para evitar cualquier forma de contaminación.
6. La entrada al personal al laboratorio debe cumplir con protocolos rígidos al trabajo dependiendo al nivel de bioseguridad del laboratorio, esto incluye el uso de equipos de protección personal y la desinfección de las manos o de todo el cuerpo. En el caso de niveles de bioseguridad de tipo 3 y 4 el uso de equipos de protección personal es más

complejo y la desinfección corporal es obligatorio posterior al trabajo.

7. Las actividades post analíticas los resultados deben registrarse con exactitud y entregar los resultados en forma oportuna, puesto que es un criterio de cumplimiento de la gestión de la calidad. (OMS, 2016). Por ello, la transferencia de los datos es primordial para el funcionamiento del laboratorio, por ello el diseño de las comunicaciones dentro de su estructura y considerando el tamaño de la organización y debe ser evaluada en forma permanente de tal manera que los mensajes se efectúen de forma eficiente y confiable.

De acuerdo a la ISO 15190: 2003 el laboratorio debe contar con el suministro adecuado y constante de materiales para prevenir, contener o mitigar los daños ocasionados por accidentes y /o desastres, los que corresponden a equipos de protección personal (mascarillas, calzado y trajes de bioseguridad), cabinas de bioseguridad con sistemas de filtración, equipos de transporte de materiales contaminados o peligrosos como son los productos inflamables, elementos tóxicos e infecciosos.

En el de caso que ocurran incendios, realizar la verificación y el suministro constante adecuado de extintores así como también el uso de mantas ignífugas que permitan contar el fuego y sobretodo las capacitaciones tienen que ser continuas en cuanto al manejo de extintores, evacuación y auxilio del personal.

En el caso de ocurrir alguna salpicadura en los ojos o contaminación en el cuerpo, el uso de lavajos y duchas de emergencia es primordial como primeras medidas de auxilio.

Los equipos para el transporte, tratamiento y disposición final de residuos, como autoclaves, bolsas de seguridad o incineradores que permiten el control primario de los residuos contaminados.

El suministro de equipos de primeros auxilios y las medidas como la reanimación cardiovascular deben ser incluidos en los planes de capacitaciones.

Además, se requiere implementar procedimientos de seguridad estandarizados en el laboratorio, siendo los más importantes:

Realizar el Lavado de manos después de manipular materiales y animales infecciosos o peligrosos, después de quitarse los guantes y antes de abandonar el laboratorio.

No está permitido comer, beber, fumar, manipular lentes de contacto u otro aditamento o emplear cosméticos en las áreas de trabajo restringidas.

Usar equipos como pipeteadores (equipos que facilitan la succión de líquidos en las pipetas) sin la necesidad de emplear la boca y a la vez para evitar la formación de aerosoles y /o salpicaduras cuando se realizan los procedimientos, trabajando únicamente en cabinas de bioseguridad o cámaras de flujo laminar, para evitar

cualquier forma de contaminación con materiales tóxicos o agentes infecciosos.

En el caso de vapores, aerosoles, humos o polvos evitar la cualquier forma de exposición de empleando campanas de extracción.

Almacenar los productos químicos que presentan cierta semejanza o que no puedan reaccionar entre sí y que representen riesgos además, solo se pueden emplear las cantidades mínimas para cubrir las necesidades a por un tiempo corto y con condiciones de seguridad adecuadas como campanas de extracción de emanaciones de productos químicos y no colocarlos sobre el piso.

La limpieza y desinfección se efectuará en forma diaria de las áreas de trabajo, además se programará un plan de rotación de productos, por ejemplo durante tres meses se empleará un tipo de desinfectante para superficies como un amonio cuaternario o en otro el uso de hipoclorito de sodio y en otro un alcohol como alcohol étílico a 70°.

La gestión de residuos del laboratorio es otro tema de primer orden, como ya se indicó y los desechos deben ser tratados dependiendo de su naturaleza, previa segregación. Esto último consiste en separar los desechos, además deben ser fácilmente reconocibles a través del sistema de códigos de códigos de color establecidos por la OMS. Los objetos potencialmente perjudiciales como elementos punzocortantes, agujas y cristales rotos tienen que colocarse en una caja o envase cerrado. El rotulado de las sustancias peligrosas tiene que ser asociada a su capacidad irritante, corrosiva, tóxica, explosiva, comburente y peligrosa para el medio ambiente.

La descontaminación de los desechos empleando autoclave, la desinfección, e incinerador de materiales contaminantes, como medios de cultivo, u otro residuo regulado antes de su disposición final.

Cuando se ejecuta la gestión en Seguridad y Salud Ocupacional, es importante considerar los simulacros de prevención de sismos, incendios y los planes de evacuación en el laboratorio.

2.2.4. Programas de Salud Ocupacional en los laboratorios clínicos

Los programas de salud para los trabajadores en los laboratorios clínicos, están orientados a la prevención de los accidentes o enfermedades. Para lograr este propósito, se deben efectuar las siguientes actividades:

Realizar exámenes médicos antes y durante el periodo de empleo, en función al trabajo desempeñado por el trabajador.

Realizar un esquema de vacunación de las enfermedades prevenibles con mayor riesgo de exposición laboral tales como la Hepatitis B, diferentes tipos de influenza, fiebre amarilla ente otras.

Evaluar los riesgos laborales por áreas, con el establecimiento de medidas preventivas.

Educación sanitaria, referida a la prevención de los riesgos biológicos (Domínguez, 2012).

2.2.5. Gestión de emergencias y primeros auxilios

En el caso de ocurrir emergencias, es importante establecer procedimientos apropiados para enfrentar estas situaciones de carácter inesperado.

Se tratan de procedimientos primeros auxilios y que estará disponible para todo el personal, cuales son las personas a quienes se debe informar y dependiendo a la naturaleza del daño que van desde pequeños cortes o hematomas hasta heridas de mayor consideración. (OMS, 2016)

Las pérdidas de los productos químicos por derrame se consideran menores accidentes si el producto químico no conlleva mayor peligro individual, entre ellos está avisar al resto del personal y emplear el absorbente adecuado, en relación al tipo de sustancia.

Los productos líquidos que son corrosivos, se recomienda emplear paños de polipropileno; en el caso de líquidos oxidantes, utilizar tierra de diatomeas; ácidos minerales, utilizar bicarbonato de sodio. Para líquidos inflamables utilizar paños de polipropileno. Si se trata de grandes cantidades, desplazarse a otra área y avisar a la autoridad competente.

Cuando se trata de un derrame de una sustancia biológica, se debe aislar el área retirando al resto de personal, emplear los equipos de protección personal pertinentes y utilizar paños absorbentes y aplicar desinfectante en el área. Finalmente la eliminación de los materiales de seguridad, e informar al responsable de seguridad y a la alta dirección.

Es necesario que el personal del laboratorio conozca sobre el uso de los extintores frente a un incendio, el cual debe contar con el equipamiento adecuado según el tipo de fuego o incendio a detener, pueden ser de polvo químico seco o extintores de polvo universales.

La capacitación en su uso debe formar parte de un plan de capacitación de las brigadas de emergencias, de igual forma para primeros auxilios y en el caso de sismos, realizar simulacros, reconociendo las áreas que pueden ser seguras y elaborar un plan de evacuación. (MINSA, 2006).

2.2.6. Programas de Gestión Ambiental en los laboratorios Clínicos

Los programas de Gestión ambiental deben estar orientados a respetar y participar en todas las acciones de protección ambiental, como básicas que permita la entidad el desarrollo y fundamentación de un sistema de Responsabilidad Social.

Estas deben estar constituidas por diversas estrategias que permitan emplear la metodología de la huella ecológica para la disminución de las emisiones.

Para lo cual es necesario establecer un plan integral de manejo de residuos, que incluya el manejo de elementos punzocortantes o de muestras orgánicas contaminadas con patógenos de nivel de bioseguridad alto.

En el laboratorio se originan diversos tipos de residuos como se vio en la tabla N°2, pero particularmente los residuos líquidos que presenten las características como metales pesados (plomo, cadmio, mercurio, arsénico), líquidos volátiles y líquidos corporales.

La Educación del personal es fundamental para la aplicación de las políticas ambientales del laboratorio clínico, la capacitación del personal se debe efectuar de forma periódica, incluyendo la política Ambiental, el proceso de segregación de residuos usando el código establecidos por las normas de Bioseguridad de la OMS y la ONU para el transporte de sustancias peligrosas, el tratamiento de estos residuos. La separación de los residuos en el laboratorio clínicos es un punto crítico y se recomienda de esta forma:

- Basuras Inertes Organico, Biodegradable (Bolsa Verde)
- Biocontaminados (Bolsa Rojas)
- Punzocortantes.... (Caja para guardar los objetos punzocortantes)
- Reciclables, (Bolsas Negras)

2.2.7. Etapas y costos de implementar un Sistema de Gestión Integrado para laboratorios de diagnóstico

Para evaluar el costo la implementación requiere revisar los siguientes puntos.

- La Normativa legal y reglamentaria
- Tamaño de la Organización
- La complejidad procesos, productos y servicios

En el caso particular de los laboratorios, los procesos son complejos y generan muchos impactos en el ambiente como también pueden afectar directamente a la salud de los trabajadores como también a la comunidad en general.

El costo de implementar podemos a su vez dividirlo de la siguiente forma:

a) Educación y adquisición de conocimiento

Representa el 10 % del costo total de la implementación, refiere a la capacidad de obtener conocimientos para elaborar nuevos procedimientos de gestión considerando los aspectos desde el punto de vista integral, como son las normativas ambientales y lo referente a la seguridad y salud ocupacional, y desempeño de la toda a la empresa en conjunto. Esto debe incluir la capacitación encargado de dirigir la gestión integrada y a las auditores.

En los laboratorios clínicos la competencia técnica es un elemento esencial en cuanto a la calidad de la organización, esto va en conjunto con las actividades relacionadas a la seguridad y salud ocupacional en el trabajo, en el manejo adecuado de las muestras y desechos del análisis, además su evaluación se debe efectuar de forma constante, al igual establecer un programa de

capacitación permanente tanto a nivel de dirección y en mayor medida al personal operativo.

b) Consultores externos

En el caso de que no exista un profesional que pertenezca a la empresa y que no tenga experiencia ni conocimiento del tema, es importante incluir la presencia de un asesor externo, esto constituye hasta el 45% del presupuesto para la instalación del sistema y dependerá el éxito de su implementación.

c) Participación adicional de los colaboradores

Los trabajadores tendrán de contar con el tiempo y los recursos para implementar el sistema, además del tiempo de trabajo regular. Se le debe asignar un presupuesto especial en la formación de un líder y a su equipo, esta tarea le corresponderá el 25% de las actividades con las que se cuenta para la implementación del sistema.

d) Desarrollo del sistema de control con base tecnológica

Nos permitirá hacer el seguimiento del proceso de implementación, su mantenimiento en el tiempo, como también su mejora, está conformado el conjunto de documentos en los cuales se describirá los procedimientos de cada proceso, así como también los registros hasta como también las operaciones de cada uno de las funciones, el organigrama de trabajo y la política del sistema integrado.

Los documentos podrían tratarse de registros en papel, como también podrían tratarse de registros digitales como archivos, programas y/o aplicaciones para el monitoreo. Se estima que el gasto representa el 15% del presupuesto usado para la implementación.

Etapas de Certificación

Consiste en desarrollar una auditoría de certificación y depende de los procesos, el número de empleados y la ubicación que son cubiertos por el Sistema de Gestión, corresponde al 5%.

Post Implementación del Sistema de Gestión

Se debe mantener un presupuesto continuo para la preparación continua del personal, así como también la asignación de un líder de todo el grupo y a su equipo, planificar futuras auditorías para ir mejorando los procesos y afinando el sistema de gestión.

III. RESULTADOS

El proceso de integración de los sistemas se busca la vinculación de los procesos la que concluyen en la madurez organizacional. Tomando en cuenta las diversas normativas y asociándolas al desarrollo de los procesos entre los clientes y los propietarios, tal como se describe en la Figura 4.

Las organizaciones en general buscan el desarrollo de todos los implicados en el sistema, lo que conlleva a optimizarlos, siendo la característica principal de los sistemas de gestión.

La toma de decisiones requiere de que la alta dirección y en genera todos los elementos que conforman el cliente interno puedan participar, ya que son aportes importantes para el mejoramiento de los sistemas, para ello el monitorio de las actividades es vital.

Como se describe en la figura 5, el diseño es la etapa inicial, donde deben establecerse las políticas integradas de cada elemento de la gestión. Durante la segunda fase, la evaluación de riesgos de diverso origen y sus posibles medidas de control previamente evaluados y considerando los costos que estos implican, para que en la segunda fase sean implementados, mediante procedimientos documentados y estableciendo responsabilidades de las actividades.

Adicionalmente, verificar la legislación que se requiera para efectuar dicha operación y que esta no afecta el desempeño de actividades, estas también deben ajustarse a las necesidades de la empresa, así como también buscar que

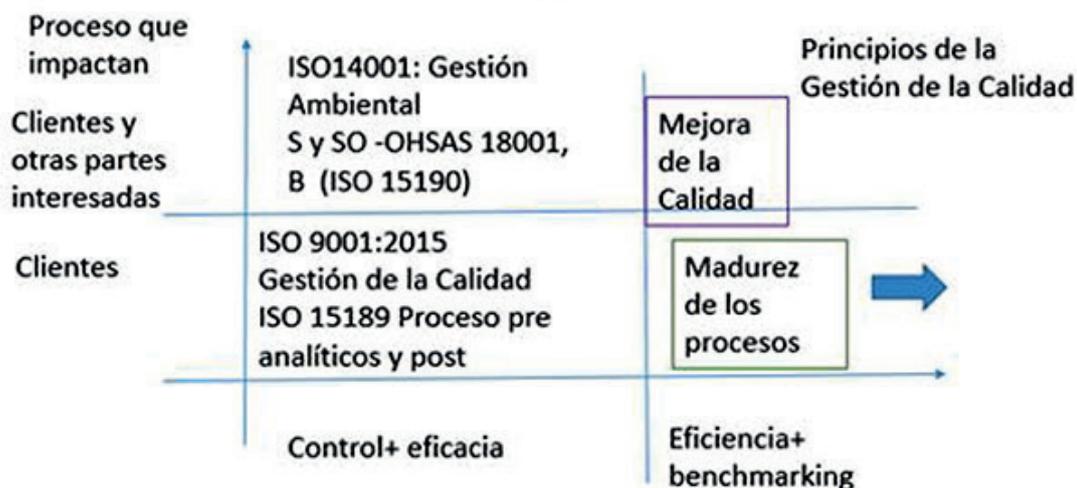


Figura 4. procesos entre los clientes y los propietarios. Fuente, Barral, 2005.



Figura 5. Etapas del proceso de desarrollo del Sistema Integrado de Gestión. Fuente, Barral, 2005.

el resultado sea mejor y más eficiente, durante todas las fases del proceso ya sea pre analítico, analítico y pos analítico.

Comparativamente la gestión de las empresas de forma tradicional y las que contempla tipo el sistema integrado, concluimos que es mucho más eficiente en cuanto al uso de los recursos de la empresa.

IV. DISCUSIÓN

De acuerdo a lo propuesto por Barral en 2005, la gestión de los procesos requiere de una visión amplia del funcionamiento organizacional.

La concordancia entre las políticas de los procesos mejora la eficiencia entre los elementos que conforman una organización, si se planifica sobre las ventajas relacionadas al tiempo y a los factores económicos (Hernández, 2017).

La búsqueda de la excelencia en los laboratorios, empujado por el efecto de un mercado cada vez más competitivo y a la legislación nacional cada vez más rigurosa, impulsará a elaborar sistemas integrados para su desarrollo.

La viabilidad del sistema integrado en el tiempo se logra a través de una planificación unificada en los que se incluyen programas y actividades orientadas a la prevención de enfermedades y accidentes laborales, además del reporte de las incidencias, y la participación activa de todos los elementos que conforman la empresa de tal forma que permita la retroalimentación y por tanto la mejora continua, alcanzando la madurez en los sistemas y desde esta perspectiva la excelencia en el proceso de gestión.

V. AGRADECIMIENTOS

Expreso mi gratitud a la Dra. Nora Malca Casavilca por el apoyo en la revisión de este artículo, así también a las autoridades de la Facultad de Ingeniería Geológica por las facilidades brindadas en la investigación.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Barral, M. (2005), *La Gestión de Seguridad y La Gestión Integrada en los Laboratorios Clínicos*. Universidad de Buenos Aires. Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Barral, M. (2007). *La gestión Integrada y la dinámica de sistemas. Criterios para aplicar en los laboratorios clínicos*. Acta Bioquim. Clin Latinoam 2007; 41(3):407-18.

Clinical and Laboratory Standards Institute –CLSI (2011). *Quality Management System: A Model for Laboratory Services; Approved Guideline-Fourth Edition*. ISBN 1-56238-762-6. Recuperado de https://clsi.org/media/1523/qms01a4_sample.pdf

CDC y NIH. (2009) *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 5th ed.* United States Government Printing Office. United States Department of Health and Human Service. Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. Recuperado de <https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetyMicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.pdf>

Cortés M., Salgado M., Martínez, C, Olivares B., Ramírez V., Scappaticcio A. (2013). *Guía de Bioseguridad para Laboratorios Clínicos*. Instituto de Salud Pública – Gobierno de Chile. Recuperado de <http://www.ispch.cl/sites/default/files/documento/2013/08/Manual%20Bio-30082013B.pdf>

- Domínguez, Y. (2012). *Bioseguridad y salud Ocupacional en laboratorios biomédicos*. Revista Cubana de Salud y Trabajo. 2012; 13 (3):53-58
- ISO 15190, 2003. *Medical laboratories. Requirements for safety*. Primera edición, 2003-10-15. Recuperado de https://med.mahidol.ac.th/patho/sites/default/files/u2/patho/Doc_Form/ISO15190Y20030.pdf
- Hernández, H. (2017). *Sistemas de Gestión Integrados en el sector salud para la optimización de la calidad en el Departamento del Atlántico*. Dictamen Libre, Ed. N°20, Ene-Jun 2017, Universidad Libre, Barranquilla, Colombia. ISSN 0124-0099
- Ministerio de Salud –MINSA (2005). *Manual de Salud Ocupacional*. Lima, Perú: Dirección General de Salud Ambiental, Dirección Ejecutiva de Salud Ocupacional.
- Organización Mundial de la Salud-OMS. (2016). *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio. (LQMS)*. ISBN 978 92 4 354827 2.
- Occupational Health and Safety Assessment Series –OHSAS (2007). *OHSAS 18001:2007 Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo*
- Organización Mundial de la Salud -OMS (2005). *Manual de Bioseguridad en el laboratorio*. 3era Ed. Ginebra. ISBN 924354650 3. Impreso en Malta.
- Organización Mundial de la Salud -OMS (2012). *Guías sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2013-2014*. Recuperado de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85394/WHO_HSE_GCR_2012.12_spa.pdf;jsessionid=B2DF0C6F95C4D86B624AE24DC5FAA2F6?sequence=1
- Organización de las Naciones Unidas. (2011) Transporte de Mercancías Peligrosas. Volumen I y II. ST/SG/AC.10/1/Rev.17. ISSN 1014. Disponible en 5796 https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev17/Spanish/Rev17_Volume1.pdf
- Tor, D. (2000). *Sistema Integrado de Gestión Ambiental; Seguridad y Salud Ocupacional*. El Cid Editor. Argentina. Recuperado de <http://www.bvsde.paho.org/bvsast/fulltext/gestion.pdf>
- Westgard J. C., 2014. *Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico*. ISBN 978 1 886958 26 5. Publicado por QC Westgard, Inc. 7614 Gray Fox Tail. Madison, WI 53717.

