

ANEXO C.

RESUMEN GRUPO FOCAL:

Se tomó nota de los aspectos discutidos durante la reunión sostenida con los expertos citados.

Bienvenidos gracias por su participación, como ya saben la discusión que vamos a generar en este espacio será sobre la integración de la norma CWA 15793:2008 al sistema de gestión de calidad que tiene actualmente el laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario del ICA y que integra las normas ISO 9001:2008, ISO 17025:2005 y la OHSAS 18001:2007 que se encuentra en su proceso de implementación, teniendo en cuenta que esta norma ha sido incluida dentro de las directrices de la OIE desde el año 2014.

Vamos a utilizar como referente los resultados de la lista de chequeo aplicadas a l personal de analistas y responsables analíticos de los laboratorios que hacen parte del laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario del Instituto Colombiano Agropecuario, la cual fue elaborada teniendo en cuenta los numerales de la norma europea CWA 15793:2008 Gestión del Riesgo Biológico en el Laboratorio.

El nombre de esta investigación es: **PROPUESTA PARA LA INTEGRACION DE LA NORMA CWA 15793:2008 A LAS NORMAS, NTC-ISO 9001:2008, NTC-ISO 17025:2005 Y NTC OHSAS 18001:2007 EN EL LABORATORIO NACIONAL DE DIAGNOSTICO VETERINARIO DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA).**

Esta investigación se ha desarrollado en tres pasos que dan respuesta a cada uno de los objetivos establecidos, como primera medida se realizó un cuadro comparativo de las normas a integrar con el fin de evidenciar como se encuentran integrados y como se puede dar la integración de la norma de gestión del bioriesgo; en segundo lugar se elaboraron y aplicaron las listas de chequeo con la finalidad de evidenciar cual es el estado de la gestión del bioriesgo en el LNDV, la percepción de los analistas frente a las diferentes actividades que implica aplicar la Gestión del bioriesgo como una norma del análisis de estas listas se evidenció que la gestión del bioriesgo tiene fortalezas en las actividades del laboratorio pero también que se tiene que trabajar en algunos puntos que mostraron debilidades para la integración.

Podemos iniciar tratando el primer tema

Cuáles son los beneficios de integrar la gestión del bio riesgo o riesgo biológico con los sistemas de gestión de calidad, el sistema para la competencia de ensayos y el de seguridad y salud en el trabajo en el Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario.

Los beneficios de integrar la gestión del bioriesgo a los sistemas que ya tiene implementado el laboratorio radica en que esta norma entra a complementar de manera estratégica la gestión de los laboratorios dándole herramientas para potencializar los mecanismos implementados ya en los diferentes procesos dentro de los laboratorios generando oportunidades de mejora y optimizando el aprovechamiento de recursos.

Las debilidades que están expresadas en una acción o un momento del control de bioriesgo se pueden aprovechar como cumplimiento del requisito en términos del sistema de gestión de la calidad; por ejemplo la parte de revisión de la gestión en términos de bioriesgo probablemente le convenga al sistema de la gestión del bioriesgo engancharse en la revisión por la dirección del sistema de gestión de la calidad (NTC-ISO 9001:2008) dedicando un capítulo especial para los laboratorios donde se incluya el tema de gestión del bioriesgo de esta manera se aprovecha este momento, también tenemos el caso de acciones que son transversales a todos los procesos como es el caso del control de registros y control de documentos que ya están determinados para el sistema de gestión de la calidad y para la norma 17025 y que es transversal a todas las normas se pueden ampliar para incluir los requerimientos de la norma de Gestión del Riesgo biológico en los laboratorios.

En la parte específica que tiene que ver con el bioriesgo se tiene una parte contemplada en lo que tiene que ver con control de bioseguridad en el laboratorio se debe tener en cuenta dentro del perfil del material que se tiene en el laboratorio independiente del material la necesidad de hacer una categorización e identificación de estos riesgos para poder evaluar el manejo y control de riesgo desde el punto de vista de la eficacia de las medidas que actualmente se tienen implementadas, barreras, control de acceso y directrices de manejo de disposición y de inactivación que a pesar de ser percibidas como fortalezas pero que deben enfrentarse de acuerdo al riesgo real que se está manejando pues han sido implementadas de manera general pero no se tiene documentado cual es el riesgo real que se está enfrentando y las implicaciones del manejo que se está dando en términos de armonizar y priorizar para dar inicio a la gestión del riesgo biológico realizando unas ponderaciones de los niveles de riesgo que cada uno de los agentes en condición rutinaria se manejan en el laboratorio.

Se tiene una parte avanzada desde el punto de vista de bioseguridad nivel II donde se transversalizan medidas como el control de acceso y el manejo de desechos,

pero ya como gestión del riesgo se hace necesario tener claros los perfiles de acuerdo a la norma para de esta forma poder integrar el bioriesgo.

Uno de los puntos que refuerzan esta caracterización es la necesidad de tener inventarios de los microorganismos sus cantidades y viabilidad. Actualmente se está trabajando en la elaboración de fichas de identificación del material que se produce en el laboratorio las cuales se pueden hacer extensivas a los demás materiales biológicos que se tiene almacenados en el laboratorio y donde se puede incluir la clasificación del riesgo.

En la integración es importante la coherencia de las medidas que ya se tiene implementadas como las de control de acceso, autorizaciones y otras que pueden ser mejoradas e integradas de manera que se tengan en cuenta los procesos que ya se tienen fortaleciéndolos y se potencialicen los sistemas que ya están integrados dentro del laboratorio aprovechando esa misma dinámica para ampliar esas medidas.

Para la parte de los comités y roles que la norma pide es posible aprovechar el personal que tiene la experiencia y conocimiento y definir las funciones de estos con el fin de apoyar y fortalecer la gestión del bioriesgo.

Incorporar lo nuevo a los instructivos aprovechando que ya se tienen auditorias y planes de seguimiento a registros, y se tienen definidos los perfiles del personal adicionar las partes que son relevantes para la norma de gestión del riesgo biológico acorde a las condiciones del LNDV.

El laboratorio se encuentra en el proceso de elaboración de matrices de riesgos profesionales a la par de toda la institución, pero desafortunadamente a nivel de la parte directiva no se le ha dado la relevancia al tema lo cual entorpece el proceso pues no se cuenta con la parte de presupuesto.

Para dar cumplimiento a los requerimientos de la norma lo que se requiere es que cada área identifique y caracterice su riesgo pues dependiendo del tipo de riesgo se deben implementar las medidas necesarias las cuales se pueden incorporar dentro de los procedimientos con los que cuenta cada una de las técnicas.

Es necesario hacer la integración de los sistemas aprovechando que ya se tiene componentes como por ejemplo la restricción y buscar la racionalización de las medidas teniendo en cuenta que no todos los riesgos tienen el mismo nivel y que dependiendo el material que se manipula también varían los niveles de exposición encontramos por ejemplo microorganismos que no son patógenos para los

humanos como es el caso de AFTOSA pero que por razones de tipo comercial no se puede permitir un escape.

Otra de las partes que podemos aprovechar para este proceso de integración es optimizar es el conocimiento que grupos como el COPASS se pueden fortalecer y enriquecer para beneficio de todas las partes interesadas debido a que este personal está capacitado y cuenta con experiencia en temas de interés para la gestión del riesgo biológico.

Con el apoyo de la ARL se están diseñando los mapas de riesgos, lo que se podría utilizar en favor de la integración esto no es suficiente, porque este sustento tiene que estar acompañado del compromiso del personal infortunadamente no hay la cultura de informar ni causa de incapacidades o accidentes en el trabajo no hay una información clara, tampoco se cuenta con un registro de esta información y mucho menos de las condiciones particulares de salud del personal que labora en cada una de las áreas, no se tiene claridad de lo que se debe informar, el personal no sabe si reportar una gripa es relevante para el sistema y es información que para un sistema de gestión de riesgo biológico de laboratorios es muy relevante.

Se debe tener un esquema de socialización, concientización de la importancia que tiene no solo el prevenir que ocurran eventos si no de que cuando ocurran se deben informar y registrar para lograr aprender de estos eventos. Asociado a unos indicadores que nos permitan medir el nivel de concientización del personal que se puede enganchar con la parte de supervisión de actividades del personal que actualmente se realiza solo a la parte técnica pero que puede involucrar el saber hacer, el interactuar de manera adecuada por ejemplo con el equipo de protección evaluando la formación y la prevención.

Se evidencia la necesidad de que la matriz de incapacidades sea realmente efectuada por la dirección, lo tenemos en papel, pero en la realidad no se hace.

Controles se pueden generar con el registro de incidentes de una manera más certera pues se hacen sobre los riesgos propios del laboratorio y el seguimiento a estos es más eficaz. La forma de integrar lo es involucrar en los métodos porque tiene que hacer parte de la rutina

Lo primero es hacer el inventario y la clasificación del riesgo en cada área

Documentalmente se debe tener en cuenta qué tenemos ya previsto que da cumplimiento a la norma identificar qué no tenemos previsto dentro de nuestra documentación y debemos hacerlo de manera particular.

Esta norma complementa en la parte de laboratorios la 17025 porque fortalece el componente humano y apoya procesos como los que se están implementando en la parte de seguridad y salud en el trabajo con lo cual además de garantizar resultados confiables también se propende por la protección del trabajador y de la comunidad.

La integración de los procesos que se están adelantando optimiza y mejora el sistema que ya se encuentra integrado en los laboratorios complementando y llenando vacíos que se tenían en algunos de los procesos que se tienen en marcha y que con la integración van a ser fortalecidos y optimizados.

La socialización de que medidas son las adecuadas para el riesgo identificado sin caer en el desperdicio o desaprovechamiento de recursos y buscando garantizar las buenas condiciones de salud de los trabajadores y la protección de la integridad de las muestras, porque muchas veces se cae en un exceso de confianza por parte del personal y se pone en riesgo no solo la salud del personal sino también la de sus familias se han presentado casos dentro del manejo cotidiano donde de manera accidental y sin ninguna intención se han salido de las instalaciones virus que a pesar de no representar un riesgo alto para el humano si causan algún tipo de sintomatología en este.

INFORMACION

En el tema de la información sobre riesgo biológico que se le da al personal es muy general y nuevamente tenemos que considerar la identificación de los riesgos en cada una de las áreas lo que se convierte en el eje para dar una información más completa del manejo y cuidados que se deben tener de acuerdo al riesgo identificado de otro lado se debe tener en cuenta que todo el personal expuesto al riesgo tiene el derecho a conocer la información completa y clara del tipo de riesgo, las medidas de protección y el manejo en caso de posibles incidentes o accidentes.

SEGUIMIENTO

La forma de hacer un seguimiento a la comprensión y aplicación de las medidas de bioseguridad por parte del personal es mediante la supervisión de las actividades y visitas a las áreas de trabajo por parte de personal capacitado y con el conocimiento necesario sobre la clasificación del riesgo en las diferentes áreas, para el caso el jefe de bioseguridad es la persona indicada para esta función y debe tener el

conocimiento suficiente para orientar y asesorar el manejo de la bioseguridad en las instalaciones de acuerdo al riesgo presente en ellas.

Se deben definir las funciones del personal a cargo del manejo del riesgo biológico de acuerdo a las necesidades del laboratorio.

CONTROLES

La parte de controles se debe establecer después de hacer una identificación rigurosa del riesgo biológico presente en cada una de las áreas como lo hablábamos anteriormente la identificación es el primer paso que se debe seguir para de esta forma establecer los controles adecuados según cada caso y no desplegar recursos que sean insuficientes o que no cubran la necesidad.

Actualmente se tiene transversalizado pero incorporando la gestión del riesgo biológico se debe hacer de manera más detallada la identificación de los riesgos y los controles que se deben establecer que permitan hacer el seguimiento y proporcionen la información relevante para aplicar correctivos y generar planes de mejora continua.

PERSONAL

El compromiso del personal en cualquier sistema de gestión es el marca el éxito de su implementación, en la medida que el personal este comprometido con el cumplimiento de los requisitos del sistema y proporcione la información requerida por este permitirá la mejora, se disminuirán los tramites y se optimizara las medidas y procesos en beneficio del funcionamiento del laboratorio.

INVESTIGACIÓN DE ACCIDENTES E INCIDENTES DE TRABAJO

La concientización del personal sobre la importancia de generar los reportes y la elaboración de una documentación en la que se pueda recoger la información relevante de los accidentes e incidentes de trabajo es una parte importante de la investigación. Actualmente no se hace ningún tipo de seguimiento a estos eventos simplemente se hace el reporte a la ARL y se remite el trabajador para su atención pero no se deja consignado en ningún documento para el laboratorio, lo que impide obtener el conocimiento y poder generar una retroalimentación que enriquezca el sistema.

RECUPERACIÓN DEL CONOCIMIENTO

La experiencia adquirida por el personal e los laboratorios a través de los años de manejo de los diferentes agentes biológicos y toxinas se ha recuperado en documentos que son los que se han utilizado para la elaboración de instructivos y procedimientos, a pesar de ello no se tiene un plan de sucesión de puestos de trabajo que garantice que este conocimiento es transferido al personal nuevo y entrenamiento.

Se deben establecer mecanismos que garanticen que la información crítica sea manejada por no solo un individuo y que en caso de ausencia de la persona encargada del proceso se tenga otra que pueda cumplir con este.

La transferencia de conocimiento debe ser documentada procurando que todo el conocimiento se incluya sin omitir detalles por mínimos que parezcan.

En resumen, la integración del riesgo biológico en los laboratorios del LNDV es un proceso que ya tiene gran parte del camino recorrido y que sin tener que hacer una inversión significativa puede hacer grandes aportes a los laboratorios complementando el trabajo que ya se ha desarrollado y contribuyendo a la mejora continua.