

ASPECTOS CLÍNICOS Y NORMATIVOS DE LA REGULACIÓN DE LA PROTECCIÓN DE LOS TRABAJADORES DE LA SALUD

Edgar Enrique SEVILLA REYES*

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Tipos de paciente y tipos de enfermedad: riesgos diferentes*. III. *“Una sola salud” y marco regulatorio*. IV. *Conclusión*.

I. INTRODUCCIÓN

Presento estas líneas a nombre de la Asociación Mexicana de Bioseguridad (Amexbio), de la cual fui presidente fundador en el 2009 para trabajar en el tema de hospitales, institutos, universidades, centros de investigación, centros de producción e industria farmacéutica, entre otros sitios donde se manejan materiales biológicamente activos.

En Amexbio entendemos la bioseguridad como todo aquello que se hace, o que se tiene que hacer, para prevenir la exposición accidental o la liberación no intencionada de material biológico. Es parte fundamental de todo lo que hacemos, que toda actividad sea segura para el trabajador, su comunidad y todo el ambiente que nos rodea.

* Ph. D., presidente fundador (2009-2010) de la Asociación Mexicana de Bioseguridad A. C. e investigador en ciencias médicas “C” del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias. Este texto es producto de la versión estenográfica editada por personal del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM.

Estas ideas contrastan muchísimo con la manera de trabajar en algunas áreas, donde tradicionalmente están acostumbrados a realizar las cosas de cierta manera; por ejemplo, poniendo toda su preocupación en la calidad del producto o en que se mantenga estéril un área, u optimizando los recursos para la atención a la salud de los pacientes. Sin embargo, en nuestra experiencia hemos observado que en algunos de estos procesos, la salud y la seguridad de los trabajadores es lo último que se mira. Nos topamos con clínicas y laboratorios donde el personal de salud debe reusar sus guantes, e incluso decidir cuidadosamente cuándo usarlos, pues sólo recibe un número preestablecido cada mes, sin que exista una estimación formal del riesgo de exposición a material biológico infeccioso que tiene ese trabajador.

Lo que hacemos en la Amexbio es promover la cultura de la bioseguridad, que consiste en prevenir y evitar responsablemente que los peligros biológicos lleguen accidentalmente a las personas; pero también promovemos la biocustodia, que trata de evitar que las personas, intencionalmente, entren en contacto y utilicen los materiales biológicos con fines ilegítimos o sin tener la autorización adecuada.

II. TIPOS DE PACIENTE Y TIPOS DE ENFERMEDAD: RIESGOS DIFERENTES

En cualquier área clínica, en cualquier sala de espera, tenemos muchos pacientes; en cualquier laboratorio recibimos muchísimas muestras biológicas, pero nunca tenemos forma de saber cuál paciente es más peligroso que el resto o cuál padece una nueva enfermedad. En esta generación altamente conectada ya hemos visto la influenza H1N1, a los virus de Ébola, del Zika y el chikungunya, a las bacterias multirresistentes a antibióticos, entre otras, y aún estamos lejos de contar con herramientas para el diagnóstico inmediato. ¿Cuántas personas circulan por hospitales, clínicas o laboratorios todos los días? Contemos los produc-

tos que pasan por aduanas, personas por fronteras, mosquitos en barcos, etcétera. Entonces necesitamos generar los sistemas, el marco para que podamos lidiar responsablemente con los peligros biológicos que tenemos alrededor.

En varios de nuestros países latinoamericanos la evaluación de riesgo es algo que pareciera que no ocurre, e insistimos de forma necia en que alguien nos entregue normas y guías que nos digan qué hacer en todo momento. Queremos las especificaciones de mi guante, las especificaciones del desinfectante que debo usar, de cuándo y cómo lavar mis manos, de qué punzocortante usar; queremos las especificaciones de todo, que nos resuelvan el problema y no pensar científicamente. No sancionamos, como en el Reino Unido, a quienes deberían ser responsables de la seguridad para elaborar una evaluación de riesgo que sea incompleta o fraudulenta. Comúnmente no la hacemos, preferimos seguir y cumplir con regulaciones prefabricadas, listas para usarse; nos sentimos cómodos con culpar a la autoridad de lo que nos pasa.

He mencionado al ébola. Más de quinientos trabajadores de la salud fallecieron por contagio de este virus durante el 2015, lo cual hubiera sido impensable hace unos años. No sabemos todo sobre las infecciones, pero vamos aprendiendo cada vez más sobre los peligros a los que estamos expuestos. Hace cuarenta años no sabíamos nada del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y casi nadie estaba preocupado por la exposición a sangre. Hoy en día la exposición a sangre y fluidos corporales es una gran preocupación. Y en este punto debemos recordar al médico norteamericano Ian Crozier, quien se curó de ébola, pero luego empezó a tener problemas de visión, e incluso le cambió el color de los ojos. Ocho meses después de la infección encontraron virus en el humor acuoso de sus ojos. Hay casos de infección por virus del Zika donde en sangre de una madre ya no se encuentra el virus, pero meses después de que la madre tuvo la infección hallamos el virus en los tejidos fetales. ¿Quieren una norma para eso?

Tenemos que lidiar con los peligros biológicos de manera sistemática, y estar preparados ante las infecciones emergentes y reemergentes. Sin embargo, el reto no termina ahí, la tecnología avanza, y avanza demasiado rápido. Existe el sistema CRISPR-Cas9, que permite modificar el material genético a bajo costo y de forma muy eficiente. Si recordamos nuestras clases de Mendel, ¿cómo es que de los frijolitos, unos eran verdes y otros amarillos? Eso ya no ocurre porque podemos hacer que todas las progenies, todas, sean perfectamente mutantes y que nunca se rescate el original. Se están haciendo tratamientos para diversas enfermedades, incluso esta tecnología ya se utiliza para tratar de curar el VIH, aunque en los primeros intentos el virus se volvió resistente, como siempre. En ciertos países este sistema lo están aplicando a embriones humanos, por lo cual tenemos que aprender a lidiar con todos estos nuevos peligros biológicos de forma sistemática.

Espero que sea claro que la bioseguridad y la biocustodia están más allá del hospital y del laboratorio. Son temas que están cada vez más presentes en la vida diaria de muchas disciplinas.

III. “UNA SOLA SALUD” Y MARCO REGULATORIO

Aludiré ahora al término “una sola salud”. Tal vez no ha sido lo suficientemente comunicado, pero el término hace referencia a que la salud animal, la salud humana y un ambiente sano sólo se logran a través de la colaboración interdisciplinaria, pues gran parte de las infecciones que tenemos los humanos vienen del ámbito animal. A esto último se le denomina zoonosis, como es el caso de la infección por el virus del Zika y el chikungunya. Entonces debemos tener eso presente y también trabajar de la mano con la gente de salud veterinaria; porque ¿son trabajadores de la salud? Sí, lo son.

Es muy interesante que en la época de oro de la bacteriología, a finales del siglo XIX, luego de identificada una nueva bacteria, a los pocos años se tenía un reporte de personas infec-

tadas por esa bacteria en laboratorio. La causa principal era por los llamados “pipeteos” con la boca —esta acción que si voy a dar capacitaciones a algún lado, todos me juran y me perjuran que ya no ocurre, pues se trata de tomar líquido mediante una pipeta, similar a un popote, pero graduada—, dado que en aquel entonces no contaban con dispositivos adecuados para succionar el líquido, lo hacían con la boca, y eso los exponía a aerosoles, salpicaduras e incluso tragos de cultivos bacterianos.

Hoy en día contamos con múltiples dispositivos manuales y automáticos para la protección de nuestro personal, pero la realidad es que siguen ocurriendo prácticas de antaño que ponen en riesgo a los trabajadores y a su comunidad, tanto en laboratorios clínicos como en laboratorios de investigación. Recientemente fui testigo de un evento así en una de las instituciones científicas de mayor nivel de este país: gente pipeteando con la boca, o inoculando ratones con virus en condiciones inadecuadas, sin la más mínima protección. Gente en hospitales reencapuchando agujas sin ninguna preocupación. Estas cosas siguen ocurriendo, desafortunadamente. Nuestro mundo ha cambiado, pero parece que seguimos atados a costumbres y prácticas del pasado.

Pondré un ejemplo de un documento que no es una ley pero que en Estados Unidos funciona como si lo fuera: el *Manual de bioseguridad para laboratorios microbiológicos y biomédicos* (BMBL, por sus siglas en inglés) de los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) y los institutos de salud de los Estados Unidos. Si comparamos su primera edición, de 1984, y la quinta, del 2009, es evidente que el manual ha crecido significativamente, lo cual implica que los requerimientos también lo han hecho. Sin embargo, los problemas no cesan. Cabe recordar en este punto lo que ocurrió el año pasado: el CDC estuvo mucho en las noticias por grandes accidentes y problemas que tuvieron con muestras contaminadas con influenza aviar H5N1, que se enviaron por error a laboratorios de baja contención por todo el país; o bien, el caso de ciertas instalaciones militares que durante años enviaban esporas de ántrax a diferentes países para pruebas de control de detección

que nunca fueron inactivadas, o que el proceso de inactivación era muy defectuoso. Claro que había recursos técnicos y económicos para hacerlo, pero al parecer nadie se preocupó por verificar si el procedimiento se había realizado adecuadamente.

Frecuentemente la gente se queja de que las cosas no se hacen bien dado que no hay recursos económicos suficientes. En el 2009 fuimos testigos de que mucha gente recibía equipo de protección respiratoria N95, pero no sabía utilizarlo. Usar el equipo de protección requiere de todo un proceso de capacitación, entrenamiento y demostración de competencia, no una presentación de *PowerPoint* de quince minutos.

Hay que tener presente que la existencia de una regulación no implica que exista una política pública ni un compromiso por mejorar. Los recursos económicos, o la regulación, son únicamente componentes que por sí solos son insuficientes para resolver problemas complejos. Estados Unidos ha sido un buen ejemplo, y vale mucho la pena estudiar los errores del CDC y en nuestro país ser más abiertos respecto de nuestras equivocaciones, porque ¿en cuántas de nuestras instituciones se quiere meter todo bajo la alfombra? Y aquí no pasó nada, y es preferible despedir a la persona por incompetencia, o alguna otra situación distinta, que reconocer que hubo una falla institucional en la atención de un problema.

En Amexbio hemos identificado al menos 35 normas oficiales y leyes, y más de diez reglamentos que son directamente relevantes para la seguridad del trabajo en el laboratorio; además, hay otras tantas normas para seguridad en áreas clínicas. Entonces, cuando nos dicen que no hay regulación en bioseguridad, eso no es exacto; puede que esté desperdigada en múltiples documentos y tener problemas, pero existe toda una serie de ordenamientos en materia de vigilancia, prevención y control de riesgos biológicos para los trabajadores, para la comunidad y para el medio ambiente.

Me voy a detener en un documento que para quienes hacemos investigación es muy importante. Me refiero al Reglamento

de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, expedido en 1984, que considero fue adelantado a su tiempo, aunque hoy en día ya muestra sus años. Desde aquel entonces ya solicitaba que todas las instituciones que realizan investigación en salud cuenten con un comité de ética, de investigación y un comité de bioseguridad que revise, que supervise, que asesore sobre el riesgo biológico y, sobre todo, define responsabilidades bien claras a los investigadores que participan en la investigación. Asimismo, en dicho reglamento se exige que todos los laboratorios tengan un manual de bioseguridad con sus procedimientos respectivos. ¿Qué procedimientos vamos a seguir en caso de que alguien se pique o que alguien se lesione?

A pesar de lo anterior, hoy, 32 años más tarde, hay instituciones de investigación en salud que no tienen comités de bioseguridad ni manuales ni procedimientos escritos. Se puede llegar a laboratorios y constatar que no tienen manuales, o bien, comprobar que los comités, cuando existen, en ocasiones son meramente nominativos, rara vez sesionan o el personal asignado lo hace sin tener experiencia o interés.

Entonces, insisto en que la regulación, los recursos y la infraestructura son componentes, pero siempre nos vamos a encontrar la resistencia al cambio. Podríamos proponer en este texto que la seguridad tiene una estructura similar a una cebolla, con múltiples capas que pueden evitar que algo pueda ocurrir. ¿Acaso podemos considerar que la seguridad de un trabajador de la salud está dada únicamente por un guante o por una sola norma? Creo que si así pensáramos nos quedaríamos muy cortos. Tienen que darse muchas cosas y condiciones: lo que llaman jerarquía de controles, la ingeniería que se utiliza, el equipamiento que se emplea, los procedimientos que se siguen, la capacitación que se tiene, las normas que se aplican, la supervisión y las auditorías que se tienen; todo eso tiene que estar integrado en una institución, para que entonces se cuente con un ambiente seguro.

El gran tema es tener un sistema de gestión de riesgo biológico. En este sentido, en el año 2008 el Comité Europeo de Normalización emitió el documento CWA15793, para la gestión de riesgo biológico en laboratorio. Es un documento importantísimo para gestionar el riesgo en los laboratorios y que ahora, con todos los accidentes que tuvo el CDC, están dándose cuenta de que lo que necesitan es tener ese tipo de sistema. Incluso el documento CWA15793 está intentando llegar a convertirse en una norma ISO, si bien parece ser que se va a quedar como un documento técnico, porque hay varios países, entre ellos Alemania, que por su relevancia rechazan que sea de adopción voluntaria. Estamos ajustando el CWA15793 al entorno y regulación nacional en un documento que llamamos “Lineamientos para la gestión de riesgo biológico”, de la Amexbio.

IV. CONCLUSIÓN

Como breve conclusión: las regulaciones por sí solas no son la solución. Comprar equipos caros o construir elefantes blancos tampoco remedia mucho. En Amexbio creemos que la bioseguridad se construye en capas mediante la interacción de múltiples componentes que conforman un sistema de gestión.

Las organizaciones confiables tienen sistemas de gestión de riesgo que son homólogos al sistema de gestión de calidad. Un sistema de gestión de riesgo biológico es muy similar, y prepara a nuestra institución o empresa para enfrentar los retos de un mundo cambiante y cada vez más acelerado, esto a través de la evaluación de riesgo constante y la mejora continua de todo lo que hacemos, porque a final de cuentas, busca protegernos, proteger a los que nos rodean y a nuestro medio ambiente.