



*Universidad de Buenos Aires  
Facultad de Farmacia y Bioquímica*



**Grupo Consultor para la  
Mejora de la Calidad en Bioquímica**

# **LA GESTION DE SEGURIDAD Y LA GESTION INTEGRADA EN LOS LABORATORIOS CLINICOS**

**Autora:** Maria Cristina Barral - [maritapizzo@fibertel.com.ar](mailto:maritapizzo@fibertel.com.ar)

**Bioquímica. Especialista en Gestión de Calidad y Auditoría en  
Bioquímica Clínica**

**2005**

# INDICE

## I.- Resumen

## II.-Introducción

- *Qué motivos mueven a las Organizaciones a implementar sistemas de seguridad integrados con otros sistemas?*
- *Cual es el beneficio de trabajar con criterios consensuados?*

## III.-Objetivos

## IV.-Desarrollo

- LA REALIDAD DE HOY
- *Los sistemas de seguridad en los Laboratorios Clínicos*
- *El “core de la gestión”*
- *Algunas preguntas*
- *El metabolismo de la gestión de SySO*
- *Algunos pasos a seguir*
- ACTIVIDADES Y EJEMPLOS: comentarios y observaciones
- LA GESTION DE LOS RIESGOS

## V. - Discusión

## VI.- Conclusiones

## VII.- Bibliografía

## VIII.- Anexos

- Anexo I
- Anexo II
- Anexo III
- Anexo IV
- Anexo V

# LA GESTION DE SEGURIDAD Y LA GESTION INTEGRADA EN LOS LABORATORIOS CLINICOS

Palabras clave: *gestión - sistema - gestión integrada - gestión de riesgos - gestión de seguridad y salud ocupacional (SySO) – bioseguridad*

## RESUMEN

Se discuten y ejemplifican los procesos (etapas) a seguir para implementar en el Laboratorio Clínico un *Sistema de Seguridad y Salud Ocupacional (SySO)* según criterios consensuados.

Se pone especial énfasis en la *gestión de los riesgos*, como elementos fundamentales en la *planificación* de la Seguridad.

Se destaca la visión prospectiva que surge de la prevención de los riesgos, que es considerada como una *oportunidad de mejora* del sistema y se discute su aporte a la *mejora de la calidad* a partir de las llamadas "*acciones preventivas*".

La gestión de *Seguridad* se enfoca a partir de la Teoría General de Sistemas y de la comprensión de la *gestión integrada* de varios sistemas en una Organización.

Se señalan algunas *ventajas de la implementación de sistemas de seguridad* en el Laboratorio Clínico.

## INTRODUCCIÓN

Cuando una Organización decide dentro de la sistemática de sus procesos de trabajo, poner la mirada en el *cuidado del personal* que desarrolla la tarea y en el *ambiente* donde realiza la producción, comienza por organizar un *sistema de seguridad*.

La Organización piensa entonces en la "*seguridad*" como un "*sistema*", según lo plantea

\*L. V. Bertalanffy (1 - 2) "La Teoría General de Sistemas se fundamenta en tres premisas básicas:

1. Los sistemas existen dentro de sistemas: cada sistema existe dentro de otro más grande.
2. Los sistemas son abiertos: es consecuencia del anterior. Cada sistema que se examine, excepto el menor o mayor, recibe y descarga algo en los otros sistemas, generalmente en los contiguos. Los sistemas abiertos se caracterizan por un proceso de cambio infinito con su entorno, que son los otros sistemas. Cuando el intercambio cesa, el sistema se desintegra, esto es, pierde sus fuentes de energía.
3. Las funciones de un sistema dependen de su estructura: para los sistemas biológicos y mecánicos esta afirmación es intuitiva. Los tejidos musculares por ejemplo, se contraen porque están constituidos por una estructura celular que permite contracciones".

y trata de gestionarlo en un espacio más amplio y abarcativo: "*la gestión de sistemas integrados*" tal como lo sugiere \*\*Dámaso Tor cuando refiere a la integración de los sistemas de calidad, ambiental y de seguridad, a través de la gestión. Damaso Tor (3) "*Sistemas Integrados. Gestión ambiental, seguridad y Salud Ocupacional*"

Cada sistema se encuentra delineado por los límites que lo separan o lo interrelacionan con los restantes. A su vez toda organización está constituida por varios sistemas individuales mutuamente interactuantes. La adecuada concatenación e interrelación de los diversos sistemas hará que cada organización en particular cumpla eficazmente con la *misión* para la cual se concibió.

Cuando se constituye un sistema existen tres opciones:

- dejar que el sistema opere por sí solo y no prever las fallas que pueda llegar a tener,
- dejar que el sistema opere por sí solo y prever las fallas que pueda llegar a tener

- ajustarlo y adaptarlo constantemente, autosostenido.

La tercera opción es la que se ha seleccionado en los **modelos** de gestión aplicables en el marco de las **normas ISO** de la familia 9000, de la familia 14000 y de las normas OHSAS 18000.

**En el caso de los sistemas integrados de gestión la meta fundamental es lograr eficiencia y eficacia en todos los aspectos relacionados con la organización**

Esa integración supone una “mirada hacia adentro” de la propia Organización (su personal, su infraestructura, su ambiente de trabajo, es decir, sus recursos) y una “mirada hacia afuera” (paciente - médico, el sistema de salud, la sociedad, el medio ambiente) sabiendo que cuenta con un conjunto de *interesados (stakeholders)* (4 - 5) vinculados directa o indirectamente con la propia Organización y esta misma funcionando de modo tal que “el todo planificado estratégicamente, resulta ser más representativo que la sumatoria de las partes”

En este marco de *sistemas integrados* (administrativo, financiero, informático, de calidad, ambiental, de costos, etc.) está también el *sistema de seguridad, que compromete a la máxima* responsabilidad directiva, quien tiene como objetivos el cuidado de los recursos, *ponderar los servicios brindados y garantizar la viabilidad económica* no sumando costos o “desperdicios” (6) y reconociendo que los costos de seguridad forman parte de los *costos fijos y variables* de la Organización.

Esta *dinámica* de gestión, planteada por Shewart – Deming (7) donde *la causa y el efecto* se suceden de manera circular para conferirle al sistema propiedades de *homeostasis y de entropía* propias (\* Ludwin von Bertalanffy) (1) explica el funcionamiento sistémico y además la *interrelación* permanente entre los subsistemas y sistemas en las Organizaciones construídas a semejanza de los sistemas biológicos. En ellas también la finalidad es el camino hacia *la mejora* que aparece naturalmente como *continua*, con una necesaria *retroalimentación* que es vital para el funcionamiento organizacional.

En los *sistemas de seguridad*, tal como sucede con los riesgos económicos y los informáticos, **la gestión de los riesgos** surge como *eje fundamental de la planificación* ( 8 - 9 - 10)

La probabilidad de ocurrencia del riesgo y su impacto llevan implícito el concepto de **prevención**, que comienza a objetivarse a través del estudio de las “*causas probables y sus efectos correspondientes*” y representa una *oportunidad de mejora* de todo el sistema.

Al mismo tiempo, la posibilidad de ocurrencia de “**contingencias**”, como hecho estadístico en sistemas abiertos (11 - 12), exige la planificación del riesgo en otras etapas, ya *no preventivas*, sino en aquéllas dónde se tiene que llegar a *la reparación de daños* o a la *acción inmediata ante emergencias o ante accidentes*

### **-Qué motivos mueven a las Organizaciones a implementar sistemas de seguridad integrados con otros sistemas?**

Un mayor nivel de “Conciencia Organizacional”, la amenaza de medidas punitivas ( incumplimiento de lo legal – surgimiento de las ART - auditorias – sugerencias de casas “matrices”) la aparición de créditos blandos, las llamadas “necesidades de mercado” y

el costo de los accidentes, han llevado a numerosas Org. a acreditar estándares de seguridad que armonicen con los procesos de trabajo y con los de gestión. De esta manera pueden llegar a alcanzar la *eficiencia y eficacia* suficientes (como “extensiones” de la *Calidad: ISO 9000: Definiciones*) (13) para tornar *sustentables* a las Organizaciones.

Se ve habitualmente que la calidad (Q) se gestiona conjuntamente con estándares ambientales (MA) y que la seguridad (S) se vincula a los dos sistemas anteriores a través de la gestión de los riesgos (*peligros- aspectos ambientales- contingencias*).  
Anexo I

Si lo que se brinda es un servicio, el resultado final se evalúa también en función del impacto que este produce en el ambiente interno y externo.

### **-Cuál es el beneficio del trabajo de acuerdo con criterios consensuados?**

En este sentido normas tales como **ISO ( serie 9000– serie 14000)**, **OHSAS (18001 y 18002)** y varias **IRAM (3800 y 3801)** (14 – 15 – 16 –17 –18 –19 – 20) en nuestro medio, sirven de apoyo para organizar la *gestión integrada* a la luz de criterios que en conjunto, permiten lograr ventajas con el empleo de herramientas útiles como: *auto – evaluaciones, auditorias y revisiones realizadas por la Dirección* y unificadas, así como por el desarrollo de *políticas y de documentación* conjuntas.

Los objetivos generales de las Normas son el desarrollo de políticas y de sistemas de gestión y la mejora continua de esas áreas. Así como las Normas referidas a la calidad están orientadas a la mejora de la eficiencia y de la eficacia del *producto / servicio*, las de seguridad ponen el énfasis en el *cliente interno* y en la eficacia para alcanzar el mejor desempeño de los riesgos ponderados.

Al lograr su madurez, las Normas tienden al cumplimiento de los *principios de la calidad* (21) y la gestión integrada es el camino para alcanzarlos.

### **OBJETIVOS:**

- DESCRIBIR ALGUNOS DE LOS CAMINOS POSIBLES Y LAS HERRAMIENTAS NECESARIAS PARA LA ADOPCIÓN E IMPLEMENTACION DE SISTEMAS DE SEGURIDAD EN LOS LABORATORIOS CLINICOS
- CONSIDERAR LA GESTION INTEGRADA PLANTEADA POR DIFERENTES ORGANIZACIONES NACIONALES E INTERNACIONALES, ADAPTANDO EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION, A LOS LABORATORIOS CLINICOS

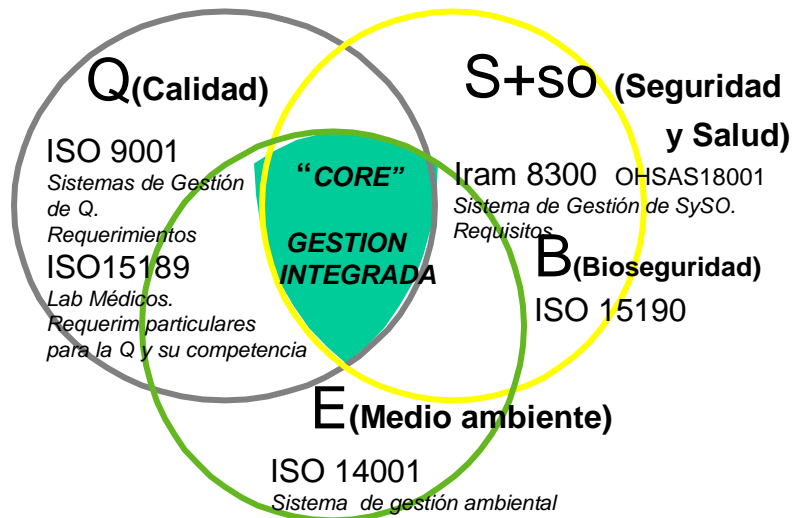
## DESARROLLO:

### LOS SISTEMAS DE SEGURIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS LA REALIDAD DE HOY

Cuando estos conceptos, descritos como introductorios, se aplican a los laboratorios clínicos en nuestro medio, aparecen algunas particularidades que permiten un tratamiento especial.

En el campo de la salud, *la seguridad y la salud ocupacional (SySO)* (que provienen del concepto que deriva de la ingeniería, de higiene y seguridad) se relaciona con *la bioseguridad (B)* (22) y en un horizonte más amplio, con *la seguridad y los estándares ambientales* tal como se observa en la [Fig. 1](#) donde el *core de gestión* contiene los  *criterios comunes* a varios sistemas.

## GESTION DE SISTEMAS INTEGRADOS



**Fig. 1: Core de gestión:** *Gestión Integrada de sistemas de calidad (Q), de seguridad y salud ocupacional (SySO), de bioseguridad (B) y ambiental (E)*

Ese "core" de gestión puede desplegarse en "procesos" y por lo tanto en actividades específicas que conforman lo que llamamos: "el metabolismo de la gestión SySO", tal como se muestra gráficamente en la [Fig. 2](#) (pagina 10)

En los Laboratorios Clínicos se cuenta con ventajas culturales que son inherentes a la propia actividad, como el hecho de conocer y reconocer como regla de oro las barreras de protección (precauciones universales – vacunas – equipamientos de protección

personal / individual) que se utilizan en el trabajo cotidiano. Es habitual el empleo de criterios estadísticos para la medición y seguimiento de resultados, sin embargo, se pueden observar situaciones que llevan a plantear **algunas preguntas, como las siguientes:**

- **En los Laboratorios Clínicos resulta claro que la seguridad se gestiona y que se conoce el camino para su implementación?**

Generalmente aparecen en las Instituciones de salud “medidas aisladas” que tienden a cumplimentar, en un principio los requisitos legales (Ley de SIDA y Decreto Reglamentario 228/93 – Vacunación contra Hepatitis B – Ley de Residuos patogénicos – Ley de riesgos de trabajo -) En otros casos, se llega a aplicar criterios que surgen de algunas Normas ( ej. Clasificación de microorganismos de riesgo y su vinculación con los niveles de Bioseguridad según las actividades (23) – Transporte de muestras (24) aunque estos ejemplos **no parecen mostrar una verdadera gestión de seguridad.**

- **Se vincula la gestión de calidad con la gestión de seguridad?**

En muchos ámbitos no existe la cultura de la gestión de la calidad y aunque esta exista, se hace difícil implementar los mecanismos de gestión de seguridad vinculados con las políticas y objetivos de calidad, con planificaciones adecuadas, con controles y seguimientos que permitan aplicar acciones preventivas, siempre; y correctivas, cada vez que resulte necesario. Además, no es habitual que se observe la necesidad de registrar y de medir eventos de seguridad, así como la de autoevaluar en los propios procesos de trabajo y en los resultados del trabajo, los efectos relacionados con la seguridad.

Por otra parte, suele primar la cultura de la “división del trabajo” antes que la de la contribución a un proceso común, en la cual el aporte de cada uno de acuerdo a sus responsabilidades contribuye a un resultado único, ponderable por el interesado directo al que hay que “entender” siempre ( paciente – médico) y útil desde parámetros de eficacia para la Organización. De esta manera y como consecuencia, se evitaban gastos que inciden en los costos de producción.

- **Se comprende que la seguridad forma parte de los procesos de producción?**

A veces sólo se comprende cuando se los vincula con los costos asociados a accidentes, incidentes o días de trabajo caídos

Debería ser un propósito de máxima no obstante, la planificación de sistemas y subsistemas que conforman el funcionamiento “aceitado” de una Org. donde la gestión de seguridad, de riesgo y la ambiental se relacionan entre sí con la gestión de calidad y de costos, para contribuir a la obtención de productos /servicios /cuidados, que aporten a la sustentabilidad de todos.

- **Se percibe la gestión de los riesgos como parte de la planificación de seguridad?**

Esta visión que supone evaluar y ponderar los riesgos, identificando peligros en función de las actividades y que al mismo tiempo permite acotarlos con una mirada preventiva, se encuentra habitualmente expresada en un compromiso de la Dirección, en una garantía de recursos adecuados y en niveles de capacitación y de participación conformes con esa visión.

El Laboratorio participa de comités de infecciones, pero generalmente no se documentan los planes de minimización de los riesgos, ni se diseñan planes de contingencia que todo el personal reconozca y se capacite para su aplicación.

- **Se advierten las ventajas de contar con la planificación de las auditorias de seguridad y de calidad de manera unificada o conjunta?**

A consecuencia de la dificultad anteriormente citada, se realizan normalmente auditorias independientes que resultan más costosas y que no contienen la idea sistémica del funcionamiento organizacional, donde la seguridad forma parte intrínseca de los procesos de funcionamiento.

- **Se reconocen las dificultades para poner en práctica lo expresado en la documentación?**

Generalmente se cuenta con documentación que no es conocida por todo el personal o no está consensuada por éste, situación que dificulta hacer “viva” la palabra escrita y conlleva a una probable falta de cumplimiento y a errores. (Manuales de bioseguridad – Procedimientos varios - Registros que “no registran”)

- **Se asume que la responsabilidad a veces se limita sólo a la contratación de una ART?**

Se suelen registrar “en menos” los eventos adversos por diferentes motivos y no se cumple con los requisitos que sustentan una verdadera política de seguridad tendientes a proveer recursos adecuados, capacitar, modificar conductas.

*Es verdad que algunos presupuestos atentan contra el cumplimiento de los compromisos adquiridos y con aquellas enseñanzas que se imparten, pero si se comienza a evaluar los costos de seguridad en función de la eficacia del sistema, se comprende la importancia de garantizar recursos para estos fines.*

- **Se reconoce como una ventaja competitiva la oportunidad que brindan los sistemas SySO de trabajar sobre temas de “prevención”?**

Muy pocos sistemas de gestión (quizá solo los económicos) resultan tan útiles en el trabajo de la gestión de los riesgos y consecuentemente en su prevención, como los sistemas de seguridad.

La identificación de peligros, su minimización y la medida de su aporte a la mejora continua en el trabajo, faltan aún como conceptos habituales. No se explicitan en la documentación, ni en los registros, ni en los planes de capacitación.

- **Se comprende la necesidad de “desaprender” conductas para adquirir otras?**

En realidad, todas estas particularidades citadas como inconvenientes a subsanar tienen su correlato en la necesidad de *cambiar conductas*, situación que se vincula con *la capacitación* y el aprendizaje como elementos esenciales en todo ejercicio de gestión y en una toma de conciencia gradual que lleva un tiempo prudencial en adquirirse, pero que resulta una beneficiosa experiencia para las Instituciones de salud.

## **EL METABOLISMO DE LA GESTIÓN DE SySO**

### ***Etapas a seguir***

A partir de las limitaciones descritas como reconocimiento de la realidad inicial, es necesario decir que la implementación de sistemas de SySO resulta una tarea sencilla en ambientes donde ya están funcionando sistemas de calidad y/o de gestión ambiental.

Una vez consensuados los criterios, es necesario o imprescindible, partir con la aprobación y el compromiso de la Dirección ejerciendo su liderazgo, con la provisión de los recursos y con la participación del personal en el proyecto, como buen punto de partida.

Tal como fuera planteado, es bastante interesante apoyarse en algunas Normas tales como las IRAM 3800: Sistemas de gestión de seguridad y Salud ocupacional (SySO) y la serie OHSAS 18000 (Occupational Health and Safety Assessment Series) para seguir el camino de una buena implementación. Ellas resumen el consenso de diferentes sectores en nuestro país y en el mundo involucrados en el tema de la Seguridad y Salud Ocupacional, la Prevención de Accidentes y Enfermedades Profesionales y la Gestión de los Riesgos. Pueden ser aplicadas en Organizaciones de todos los tamaños e independientemente de la naturaleza de sus actividades.

El metabolismo de gestión se muestra en la Fig.2 donde se describen los elementos del Sistema de Seguridad y Salud Ocupacional según IRAM 3800 y Guía OHSAS 18001

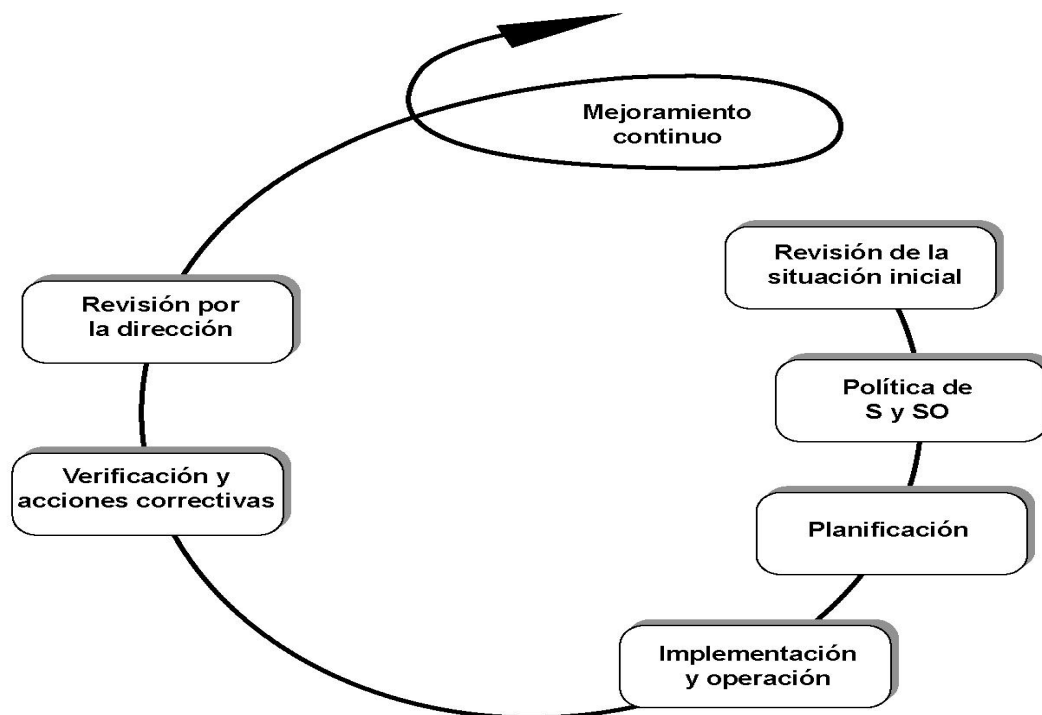


Fig. 2: "Metabolismo de gestión de Seguridad y Salud Ocupacional (SySO)" IRAM 3800 y OHSAS 18001

Los elementos que se conjugan en esta propuesta normativa llevan a cumplimentar una a una las etapas y tienen que ver con **procesos sucesivos** que, a partir de una revisión inicial, llevan finalmente al mejoramiento continuo.

Una **revisión de la situación inicial** podría responder a la pregunta: **dónde estamos ahora?** Se trata de un punto de partida útil para revisar el sistema existente.

Se comparan las condiciones existentes (fortalezas y debilidades) en la organización con:

- Los requisitos de la legislación vigente sobre SySO

- La eficiencia de los recursos dedicados a SySO
- El desempeño de los procesos de SySO en los distintos sectores de la Organización
- Y se observa, si se ha empleado la información obtenida en la revisión de la situación inicial, para la planificación posterior

A partir de esta información y otras (requisitos y expectativas de clientes, requisitos legales, recursos económicos, etc.) la dirección definirá la **política del SySO** que *formará parte de la política general de la Org.* La política deberá tener siempre una dimensión “alcanzable”, es decir “cumplible” y representará la intención de disminuir y acotar los riesgos para lograr el máximo nivel de seguridad alcanzable.

La etapa de **planificación** sea esta *estratégica, gerencial u operativa*, incluye la *evaluación de los riesgos* (con la *identificación de peligros*) con relación a las actividades. **Qué se puede planificar?** Podemos tomar como ejemplos: *la capacitación del personal, la gestión de los riesgos, las acciones correctivas / preventivas, las auditorías, el monitoreo de indicadores, las revisiones de la gestión, la provisión de recursos.*

El proceso de **implementación y operación** deviene de lo planificado. Es el momento de asignar *responsabilidades y personas responsables*, de *documentar* y de *comunicar roles*, de garantizar los *recursos*. Es necesario *capacitar y asegurar las competencias*. Esta etapa requiere también de *controles* a nivel *operativo*, cualquiera sea el tamaño o la naturaleza de la operación (o actividad), de la *preparación y respuesta ante emergencias*. En realidad se trata de implementar (de llevar a la práctica) las políticas y dar lugar a la gestión efectiva de SySO a través del cumplimiento de los objetivos propuestos y desarrollados en la planificación.

Tanto la **verificación como las acciones correctivas y preventivas** surgen de la implementación de controles: se requiere de *mediciones y de seguimiento* con los *registros* adecuados de todo lo sucedido. Por lo tanto, del análisis de los datos registrados y convertidos en “información”.

En esta etapa se realizan *auditorías, mediciones de desempeño* y se trabaja con *indicadores*. La Organización establece el registro de hechos *conformes y no conformes* para luego tomar medidas para mitigar sus efectos y aplicar las *acciones correctivas y / o preventivas* con el objeto de eliminar las causas reales o potenciales de las no conformidades. Además se verifican las acciones conformes

Las **revisiones por la dirección** se realizan con todos los elementos de control registrables y permiten remediar cualquier deficiencia del sistema, corregir y replanificar. Es decir recomenzar el ciclo.

A este nivel se detectan oportunidades de mejora, en este caso tendientes a continuar minimizando los riesgos y a mejorar el desempeño de los mismos.

*Aquí funciona a pleno la homeostasis del sistema y se verifica el sentido de la retroalimentación, con la mirada directiva y gerencial puesta en las expectativas de aquellos receptores de nuestro servicio: “paciente – médico” y “personal”*

### **ACTIVIDADES Y EJEMPLOS: comentarios y observaciones**

Los sucesivos procesos descritos tienen su correlato en una secuencia de **actividades** (desplegadas en la Fig. 3) que permiten vincular la **política** de la calidad con los objetivos propuestos, siguiendo la dinámica de “procesos” de trabajo.

## GESTION INTEGRADA DE Bioseguridad, Seguridad y Salud Ocupacional y Ambiental

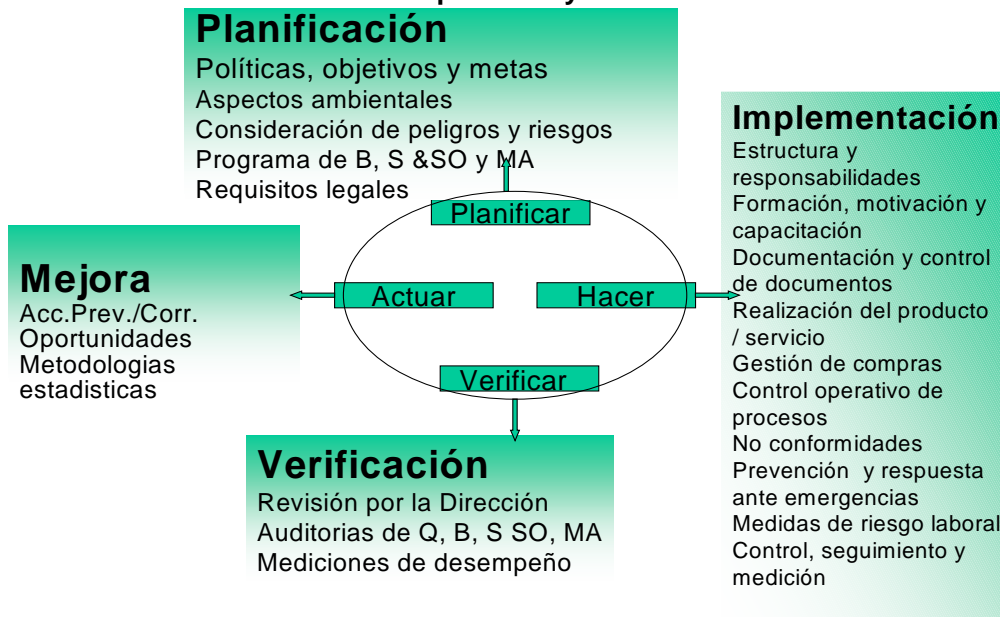


Fig. 3: *Procesos y actividades de la gestión integrada de diferentes subsistemas: Clidad (Q), Bioseguridad (B), Seguridad y Salud ocupacional (SySO) y Ambiental (MA)*

En el caso de trabajar en laboratorios donde la calidad y la gestión ambiental se relacionan, se habrán analizado también *los riesgos ambientales*, previa consideración de los *aspectos ambientales*, definidos como: aquellos elementos que, *derivados del trabajo*, pueden producir un impacto negativo en el ambiente biótico.

En los laboratorios clínicos comienzan a esbozarse hoy algunos ejemplos de esta situación. Es saludable encontrar Manuales de Calidad con políticas unificadas (Anexo II) que reflejan los compromisos de la Organizaciones en diferentes aspectos (calidad, SySO y ambientales) y que permiten definir **objetivos** específicos. Una vez que el objetivo puntual se prioriza se procede a **planificar su cumplimiento**, tal como se muestra en el Anexo III

Dicha planificación, incluye la **gestión de los riesgos** (25 –26 – 27) como una parte muy importante de la *planificación de seguridad*. (Fig.4)

### LA GESTION DE LOS RIESGOS

La gestión de los riesgos sigue la propuesta del ciclo de Shewart – Deming en tanto se define como: una etapa de análisis y programación, de puesta a punto e implementación, de control efectivo y de monitoreo y mejora. Fig. 4

## GESTION DE LOS RIESGOS

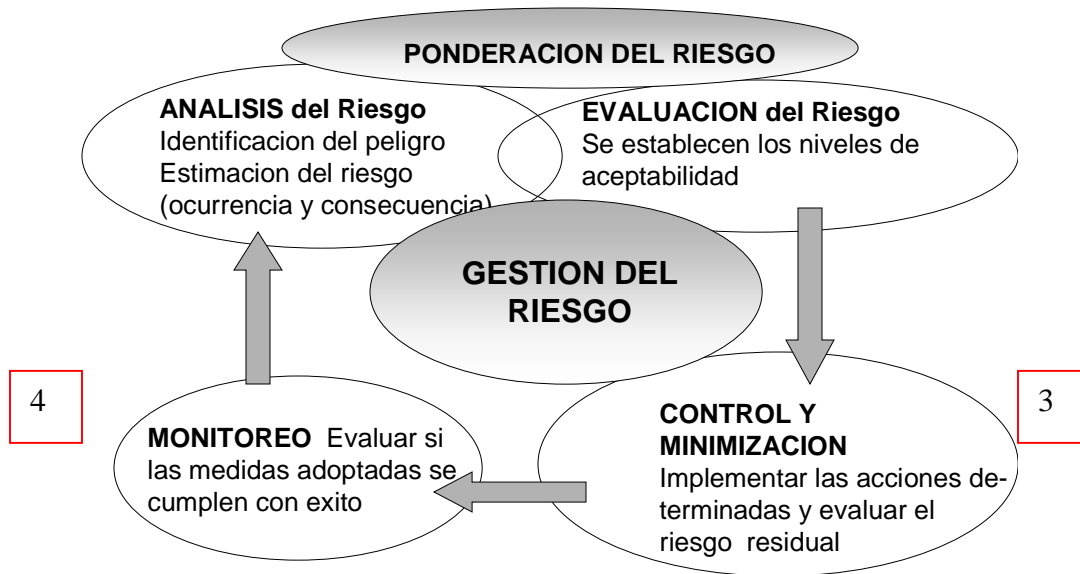


Fig. 4: Propuesta de diseño para la gestión de los riesgos

1

Esta es la etapa en que se planifica fundamentalmente de forma preventiva; esto implica la identificación de peligros y la estimación del riesgo en su doble dimensión: la probabilidad de ocurrencia y la gravedad del daño, el que se analiza de acuerdo con las características propias del peligro de que se trate: *mecánico, eléctrico, químico, físico, biológico, radiactivo, de incendio, etc. y de la actividad desarrollada.*

Un ejemplo de estimación de los riesgos en su doble dimensión es el propuesto por la Guía IRAM 3801 que se muestra en el **Cuadro 1** y que resulta de utilidad para trabajar sobre las prioridades de los riesgos que pueden consensuarse por ejemplo, con las aseguradoras de riesgo de trabajo para aportar a estadísticas sobre accidentes, días caídos, siniestralidad diversa, o epidemiología de enfermedades laborales.

## ESTIMACION DEL RIESGO: IRAM 3801

Gravedad Probabilidad	LIGERAM. DAÑINO	DAÑINO	EXTREM. DAÑINO
<b>MUY POCO PROBABLE</b>	Riesgo no Significativo (1)	Riesgo poco (2) significativo	Riesgo moderado (3)
<b>POCO PROBABLE</b>	Riesgo poco (2) significativo	Riesgo moderado (3)	Riesgo significativo (4)
<b>PROBABLE</b>	Riesgo moderado (3)	Riesgo significativo (4)	Riesgo intolerable (5)

**Cuadro 1:** *Propuesta de ponderación del riesgo en su doble dimensión: Probabilidad de ocurrencia y severidad del daño*

2 Para estimar los niveles de aceptabilidad del riesgo es de utilidad estudiar *los factores de riesgo*, como todos aquellos elementos( objetos, instrumentos, instalaciones, condiciones ambientales, acciones humanas) que encierran la capacidad potencial de producir lesiones o daños materiales y cuya probabilidad de ocurrencia depende de la eliminación o del control del elemento en cuestión. Para eso suelen usarse los mapas de factores de riesgo.

Los factores de riesgo (biológico, físicos, mecánicos, ergonómicos) pueden clasificarse y se puede contar con una escala *categorica (numérica)* para ponderarlos (Anexo IV). Esta misma escala puede ser aplicada también al sitio de trabajo y a la actividad desarrollada, pudiéndose obtener, según un simple e interesante relevamiento realizado por G.Lopez Espinosa (27) y col. *un indicador positivo* de control del factor de riesgo (representados por cada una de las medidas de prevención) y *un indicador negativo* (representado por cada una de las situaciones peligrosas (técnicas, administrativas, organizativas, o las conductas inseguras) que potencian el peligro o aumentan “el grado de peligrosidad” (Anexo V).

Resulta entonces posible determinar el *grado de peligrosidad* de los factores de riesgo y fijar la *prioridad* de su tratamiento.

Cuando además se lo vincula con las actividades específicas, se alcanzan niveles de minimización del riesgo que permiten trabajar con un “*riesgo residual o tolerable*”, (presente en casi todas las actividades) entendido como: “el riesgo que se ha reducido a

un nivel que puede ser aceptable para la Organización, teniendo en consideración sus obligaciones legales y su propia política de Seguridad y Salud Ocupacional”

3

Un ejemplo de control y minimización se encuentra en la gestión de los riesgos biológicos donde es también habitual que se priorice el uso adecuado de barreras de protección como las *Precauciones Universales* y que se utilice la clasificación de microorganismos infectantes por grupos de riesgo para humanos y animales para determinar su relación con los niveles de bioseguridad requeridos, según la actividad desarrollada, tal como se muestra en el **Cuadro 2**

**Clasificación de microorganismos infectantes por grupo de riesgo para humanos y animales y su relación con niveles de bioseguridad según la actividad desarrollada. Norma IRAM 80059**

Niveles de riesgo(OMS)	Actividades	Niveles de bioseguridad
<p>•<b>Nivel de riesgo 1</b> <i>Riesgo individual y comunitario escaso o nulo</i></p> <p>•<b>Nivel de riesgo 2:</b> <i>Riesgo individual moderado, riesgo comunitario bajo</i></p> <p>•<b>Nivel de riesgo 3:</b> <i>Riesgo individual moderado, Riesgo comunitario moderado</i></p> <p>•<b>Nivel de riesgo 4:</b> <i>Riesgo individual y comunitario elevado</i></p>	<p><b>A: actividad que no multiplica ni disemina el microorganismo</b></p> <p><b>B: actividad que multiplica y/o disemina el microorganismo</b></p> <p><b>C: Trabajo con animales potencialmente infectados</b></p>	<p>•<b>Nivel de bioseguridad 1:</b> <i>Trabajo sobre mesadas abiertas, indumentaria de protección, supervisión profesional</i></p> <p>•<b>Nivel de b 2:</b> <i>entrenamiento para manipular patógenos, superv. Prof., precauciones con cortop...,aerosoles infecciosos manejados con equipamiento adecuado, indumentaria adecuada.</i><b>Precauciones Universales</b></p> <p>•<b>Nivel de b 3:</b> <i>Lab. de contención. Procesos en cabinas de seguridad biológica, doble ducha, diseño de contención, trat. eflu. líquidos. Filtración HEPA del aire y presión neg. en el Lab.(High effic particul air)</i></p> <p>•<b>Nivel de b 4:</b><i>Lab. de máx. contención.Aislado, ingreso y egreso documentados, gabin.clase 3 o 2, tratamiento in situ de efluentes, Filtración doble HEPA del aire extraído y P neg en el Lab.</i></p>

**Cuadro 2:** *Relación entre la clasificación de microorganismos infectantes por grupos de riesgo según la clasificación de OMS y su vinculación con los niveles de bioseguridad requeridos de acuerdo con la actividad desarrollada*

La Norma IRAM 80059 (23) permite determinar qué niveles de bioseguridad son necesarios en relación con las actividades desempeñadas para los diferentes niveles de riesgo con que se trabaje. Para un mismo microorganismo se pueden requerir diferentes niveles de bioseguridad, según se desempeñen actividades de tipo A, B o C.

## Este tipo de relaciones nos lleva a reconsiderar, hasta donde alcanzan las Precauciones Universales en los Laboratorios Clínicos

Se debe reconocer desde los Laboratorios Clínicos asistenciales los límites y el alcance del uso de las barreras habituales como las llamadas *Precauciones Universales* (niveles de bioseguridad 1 y 2) y la necesidad de *agregar* otras barreras de protección como las requeridas para los niveles de bioseguridad 3 y 4 donde los laboratorios deben estar preparados para el aislamiento operativo y para los cuidados del operador y del ambiente, con la infraestructura adecuada.

4 La etapa de la evaluación de lo implementado y de la verificación del funcionamiento pone al sistema en condiciones de retroalimentar futuras planificaciones. En este momento se evidencian los eventos con “carga de daño” probable y efectiva y sus “causas” (No Conformidades potenciales y efectivas o ya sucedidas) que al mismo tiempo representan la oportunidad de trabajar en el camino de las acciones preventivas y correctivas, tal como se observa en el **Cuadro 3**

Etapas en la planificación y en el desempeño de los riesgos

ANTES	Prevención Mitigación	NC Potencial	Accion preventiva
DURANTE	Alerta Alarma Respuesta	No Conformidad efectiva	Acción correctiva
DESPUES	Rehabilitacion Recuperacion Reconstruccion	No Conformidad efectiva	Acción correctiva

**Cuadro 3:** etapas en la planificación de los riesgos y su relación con el desempeño hacia la mejora

Las **actividades del control** de lo planificado, los indicadores utilizados y la verificación de los procesos de trabajo, necesitan de herramientas como las auditorías de SySO ( 28 – 29), específicas en su programación y en su planificación; otras herramientas como los indicadores preventivos y prospectivos y finalmente, las “revisiones por la Dirección”

Las **no conformidades** (NC) son elementos de gran utilidad en la ponderación del funcionamiento del sistema. Estas *no conformidades* se clasifican desde una auditoría interna según su gravedad en: *NC de diferente grado, en observaciones y sugerencias de oportunidades, y finalmente en logros o hechos relevantes.*

Es interesante remarcar que las **acciones preventivas** que surgen de la planificación y minimización de los riesgos; como por ejemplo la referida a la capacitación de todo el

personal, al uso de barreras de protección, al empleo de vacunas, a la identificación de peligros de diferente naturaleza, el cumplimiento de lo legal; son elementos de gran valor en este tipo de gestión.

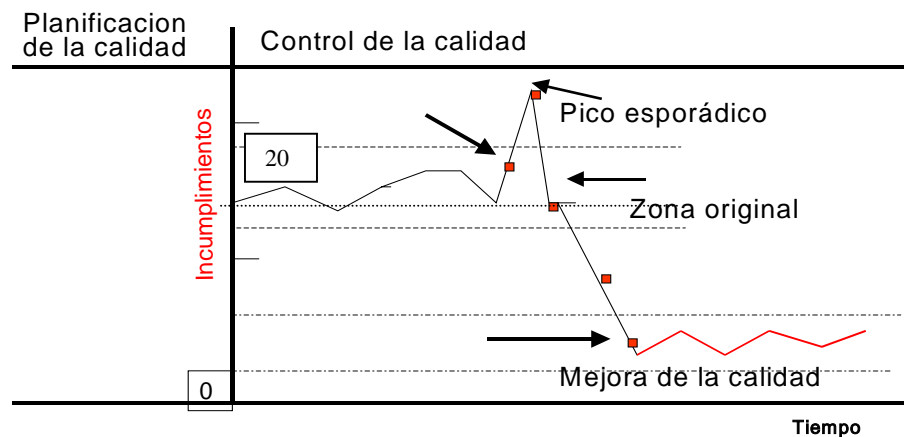
Al contrario sucede con las **acciones correctivas**, que en este sentido resultan ya de hechos adversos consumados, como accidentes o eventos no previstos (catástrofes) para las cuales sólo cabe la reparación y los planes de contingencia (en los casos previstos o que hubieran sucedido por lo menos una vez) y suponen el exhaustivo análisis de las causas para evitar su repetición. Como es sabido, no existe la acción correctiva sin el análisis de las causas que le dieron origen, es decir que no basta con la “disposición” del hecho no conforme.

### La Mejora de la Calidad

Los procesos que reinician un nuevo ciclo de gestión son los que permiten evaluar (revisiones por la Dirección) si se está en la dinámica de la mejora del sistema.

## LA MEJORA DE LA CALIDAD

### Juran: “la creación organizada de un cambio ventajoso”



Fuente: La Trilogía de Juran. Recopilación de: Gestión Estratégica de la Calidad

**Gráfico 1:** Modificado de :“La creación organizada de un cambio ventajoso”: Número de incumplimientos, medidos en función del tiempo, en una trilogía que comprende: la planificación, el control y la mejora (30)

A veces resulta interesante observar una sucesiva presencia de hechos conformes (con datos medibles) que provienen de conductas seguras y de acciones de prevención bien implementadas (ausencia de incidentes y accidentes) para poder considerar un proceso de mejora. Gráfico 1

Se puede observar en el gráfico, cómo luego de una salida de “control” esporádica, desde la zona original de funcionamiento (*donde existe la homeostasis del sistema*) se

puede lograr (*previo análisis de causas*) una zona de menor cantidad de incumplimientos, que además se mantiene en el tiempo, tornando *sustentable* el proceso (30)

## **DISCUSIÓN**

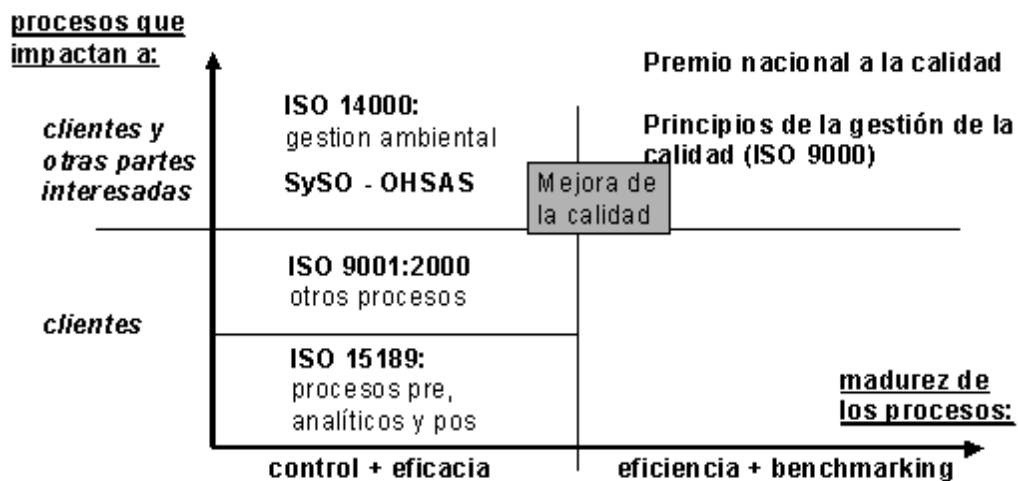
Se ha propuesto como ventaja el funcionamiento **sistémico** de una Organización y se ha mostrado la posibilidad de **integrar los elementos comunes a varios sistemas** dando lugar a la **gestión integrada**, como una etapa de **madurez** organizacional.

### **Cómo y cuando se llega a la gestión integrada?**

En realidad, se llega cuando la Organización madura sus criterios normativos, y lo hace a medida que los implementa y los reviza, y a medida que aplica Normas cada vez más robustas y consolidadas.

Esto se puede ejemplificar relacionando algunas Normas diferentes (ISO, IRAM, OHSAS) y vinculando la madurez de los procesos con los aquellos interesados y / o receptores de esos procesos, tal como se muestra en el Gráfico 2. En un primer momento, cuando se implementan Normas como ISO 9001 ó ISO 15189 se observa que la mirada está puesta en *el cliente* y en los procesos que alcanzan la *eficacia* y *el control del producto / servicio* (ISO 9001:2000; ISO 15189) Pero cuando la Org. **integra** otros sistemas (ISO 14000; OHSAS 18000; IRAM 3800) si bien continúa pensando en *el cliente*, aparecen además **“las otras partes interesadas”** (*personal, ambiente de trabajo, sistema de salud, sistema ambiental, sociedad, entidades financiadoras, gremiales, etc.*) y recién en ese momento puede diseñar **procesos integrados** que controla y mejora y se consolida la *eficacia* y la *eficiencia* de los procesos que además, se tornan *sustentables*. Gráfico 2

## Relación entre ISO 9001, ISO 15189, SySO, PNC y QMP



Fuente: Dr Martirena

Gráfico 2: “La madurez de los procesos y la gestión integrada”(31)

Es decir que la Org. *madura con sus procesos* y tiende con ellos a la excelencia, reconociendo la importancia de los principios de gestión de la calidad:

- el “liderazgo” ejercido por una persona o por un grupo y su carácter de imprescindible en el compromiso para la toma de decisiones basadas en “hechos”;
- “el cliente interno y externo”, y el reconocimiento de sus expectativas con toda la Organización, mirando hacia él y hacia otros “interesados”, que equilibran el sistema;
- los “procesos” como “puentes de funcionamiento” para garantizar el *enfoque hacia la gestión y el compromiso con la mejora*;

- “la participación del personal” en la planificación operativa.

Tal la propuesta del Gráfico 3

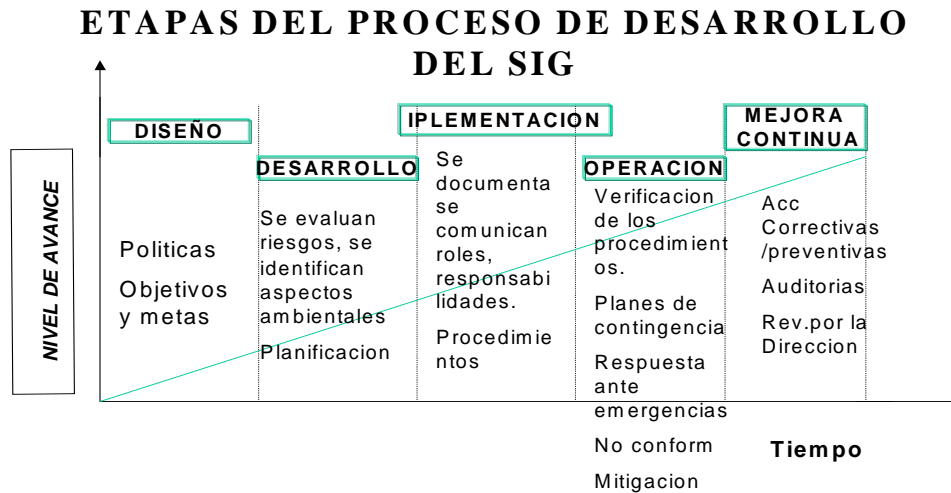


Gráfico 3: Propuesta de la dinámica de desarrollo de un Sistema Integrado de Gestión (SIG)

A esta altura deberíamos poder responder:

- **Cómo y cuándo es conveniente implementar un SySO?**
- **Por dónde se puede comenzar?**
- **Cómo se lo integra con otros sistemas?**

A lo largo de este trabajo se ha propuesto que para poner en práctica o adoptar un SySO, existen una sucesión de *procesos* a los que les corresponden una serie de *actividades* que también se han descrito y ejemplificado.

Es importante hacer una “evaluación inicial”, **independientemente de la situación en que se encuentren en la Organización, de los elementos de seguridad**. Se deben releva las “fortalezas y debilidades” del sistema y se puede comenzar a “planificar” sobre objetivos reales y necesarios.

Se establecen responsables y responsabilidades; se documenta (se registra); se controla y corrige.

Si la Organización cuenta con políticas de calidad, es conveniente unificar estas con las de SySO y si se realizan auditorias internas es interesante programarlas y planificarlas en conjunto con otros sistemas.

Quizá puedan proponerse otras posibilidades, pero el consenso internacional y el de nuestro medio, avalan esta propuesta como facilitadora para llegar a buen puerto.

Para estos días, numerosas Organizaciones en el exterior y algunas en nuestro país han alcanzado, no sin perturbaciones, certificar estos procesos.

## CONCLUSIONES

Como hemos tratado de demostrar, más allá de los inconvenientes reconocibles y señalados, es posible encontrar varias ventajas en la comprensión y en la implementación de los SySO, algunas de ellas se han discutido y se resumen en los siguientes puntos remarcables:

- **La integración con otros sistemas**

En un marco de gestión amplio y con una visión de conjunto de los procesos, de modo que los límites de la Institución si bien son nítidos y definidos también deben permitir, con una cierta permeabilidad, la mirada hacia el afuera y la interrelación con los entornos.

Una buena gestión requiere de una mirada holística y abarcativa del funcionamiento organizacional.

- **La planificación unificada al relacionar los elementos en común entre los sistemas de calidad, ambiental y de Sy SO**

La intersección del sistema de SySO con el de calidad y el ambiental está dada por la concordancia entre los criterios normativos (políticas), entre procesos, ( ejemplo, entre otros: la mejora continua) y por contribuir a la eficacia y a la eficiencia de la Org. **Pero sólo si se planifica el conjunto se ven las ventajas, especialmente, las económicas y de tiempo**

- **Las conductas preventivas**, como un valor alcanzable

Permite aplicarlas como ventaja competitiva, para evitar errores y costos superfluos; esto se vincula con la posibilidad de lograr la mejora de los sistemas y la **mejora sostenible como resultado de las acciones de prevención**

- **La gestión de los riesgos** y la identificación de los peligros vinculados con la actividad.

De manera de llegar a la minimización de los riesgos y de trabajar con un riesgo "residual" conocido y reconocido, sabiendo que la seguridad es máxima cuando el riesgo residual es el mínimo alcanzable; y eso se logra solamente a través de procesos de gestión.

*Los SySO, como cualquier otro sistema a implementar requiere de la participación gerencial y de todo el personal. Requiere de cambios de conductas y de adquisición de nuevas, por lo tanto, de capacitación organizada y evaluada.*

*De garantías de recursos económicos y de aquellos otros necesarios diseñados dentro de la planificación. Del buen manejo con proveedores externos y del trabajo con las fuerzas vivas de la comunidad. De planificaciones preventivas y de seguimientos continuos que permiten llegar a demostrar la eficacia y la eficiencia del sistema. Finalmente, el funcionamiento sustentable, se logra a través de una planificación integrada, como verdadero punto de partida de procesos maduros que tenderán a logros de excelencia.*

## **BIBLIOGRAFÍA**

- 1.- von Bertalanffy, L: *Teoría General de Sistemas*. Ed. Fondo de la Cultura Económica - México 1976
- 2.- von Bertalanffy, L: *The Theory of open Systems in Physics and Biology*. Science No 3, 1959 – Pag.23 - 29

- 3.- Damaso Tor: *Sistema Integrado de Gestión Ambiental; Seguridad y Salud Ocupacional* ([www.monografias.com](http://www.monografias.com))
- 4.- Melé Carné, D: *Ética en la Dirección de las Empresas*. Tolto – Barcelona 1997
- 5.- *Comisión Mundial del Medio Ambiente y del Desarrollo de las Naciones Unidas: Our Common Future*. Oxford University Press, Oxford 1991
- 6.- Deming, E : *El Método Gerencial Deming. Los 14 puntos, las 7 enfermedades mortales y algunos obstáculos*. Gestión de Calidad Total ([www.orbita.starmedia.com](http://www.orbita.starmedia.com))
- 7.- Juran, J: *Juran y el Liderazgo para la Calidad*. Madrid – Díaz de Santos S.A. 1990
- 8.- Rodellar Lisa, A: *Seguridad e Higiene en el Trabajo*. Alfaomega – Barcelona – España 1999
- 9.- Mangosio, J: *Fundamentos de Higiene y Seguridad en el Trabajo*. Nueva Librería – Buenos Aires
- 10.- Cortes Díaz, J. M: *Seguridad e Higiene en el Trabajo. Técnicas de Prevención de Riesgos Laborales*. 3ª. Ed. Alfaomega – Barcelona - 2002
- 11.- Marte, Y: *Teoría de la Contingencia de la Administración*. ([www.geocities.com](http://www.geocities.com))
- 12.- Morera Cruz, J: *Teorías Administrativas de Sistemas y Contingencia en la Administración Moderna* ([www.gestiopolis.com](http://www.gestiopolis.com))
- 13.- ISO 9000:2000 – *Sistemas de Gestión de Calidad: Fundamentos y vocabulario*
- 14.- ISO 9001:2000 – *Sistemas de Gestión de Calidad: Requisitos*
- 15.- ISO 14001:1996 – *Sistemas de Gestión Ambiental: Requisitos*
- 16.- ISO 14002: 1996 – *Guía para la implementación del Sistema de Gestión Ambiental*
- 17.- OHSAS 18001:1999 – *Occupational Health and Safety Assessment Series*
- 18.- OHSAS 18002:1999 – *Directrices para la implementación de OHSAS 18001*
- 19.- IRAM 3800:1998 – *Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional – Requisitos*
- 20.- IRAM 3801:1998 - *Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional – Guía de Aplicación*
- 21.- ISO TC 176: *Principios de la Gestión de la Calidad*
- 22.- ISO 15190: 2003 *Medical Laboratories – Requirements for Safety*

23.- IRAM 80059:2000 – *Clasificación de microorganismos infectantes por grupo de riesgo para Humanos y Animales, y su relación con los niveles de bioseguridad según la actividad desarrollada*

24.- IRAM 80058 – 2:1998 – *Transporte de materiales biológicos. Plan de contingencia en el transporte y manipulación de materiales biológicos*

25.- 24557 Ley Nacional: *Ley de Riesgos del Trabajo*

26.- Duffus, J: *Risk Assessment Terminology*. Chemistry International Vol. 23, No.2 March 2001

27.- López Espinosa, G: *Utilidad del Mapa de Riesgo Laboral en el Diagnóstico de Salud de las Empresas*. Revista Cubana de Medicina Integral. Volumen 20, No 2 Marzo – Abril 2004

28.- IRAM - ISO 19011: 2005 *Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y / o Ambiental*

29.- IRAM: *Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional – Especificación* (Traducción no oficial) IRAM – Curso de Formación de Auditores Internos de Sistemas de Seguridad y Salud Ocupacional. Mayo 2005

30.- Juran, J.M: *Trilogía de la Calidad. La Gestión de la Calidad*. P. James - Prentice Hall 2001

31.- Martirena, H: Conferencia: "Mejora Continua de la Calidad". Carrera de Especialistas: Gestión de Calidad y Auditoría en Bioquímica Clínico. FFyB UBA - Septiembre 2004

## ANEXO I

### Comparación de OSHAS 18001 con ISO 14001 ( Fuente: MA,S y SO Damaso Tor)

Medio ambiente	Salud y seguridad	OSHAS 18000 comparada con ISO 14001
Política ambiental 4.2	Política de salud y seguridad	Iguales. OSHAS incluye: •El compromiso de prestar atención a la salud y a la seguridad laborales •El compromiso de comunicar las obligaciones individuales a los empleados
Aspectos ambientales y planificación 4.3	Planificación	Semejantes: OSHAS se ocupa de los riesgos de S y So y contiene detalles e instrucciones
Objetivos y metas 4.3.3 y programa 4.3.4	Objetivos y metas y programas OHS	Iguales. OSHAS incluye: Las perspectivas de las partes interesadas correspondientes a sectores internos como los sindicatos y los empleados
Estructura y responsabilidad 4.4.1	Estructura y responsabilidad	Semejantes. OSHAS incluye: La dirección es responsable de la salud y la seguridad de sus empleados
Capacitación 4.4.2	Capacitación, conciencia y competencia	Semejantes. Diferencias de OSHAS: Requiere que en los procedimientos de formación se tomen en cuenta los diferentes niveles de riesgo, responsabilidad, capacidad e instrucción
Comunicación 4.4.3	Comunicaciones y consultas	Enfoque diferente. Diferencias de OSHAS: Supone explícitamente la participación de los empleados en las políticas y procedimientos de salud y seguridad

### Procedimientos comunes para el Sistema de gestión integrado (Fuente: SIG MA,S y SO Damaso Tor)

Medio ambiente	Salud y seguridad	Procedimientos
SI	SI	Identificación y control de peligros y riesgos de S SO , y MA
SI	SI	Identificación de elementos legales
SI	NO	Identificación y evaluación de aspectos ambientales
SI	SI	Control operativo de vertidos, emisiones, ruidos, inst eléctricas, de gas, control de equipos desde el punto de vista de la seguridad
SI	SI	Control del personal externo, subcontratado, visitas
SI	SI	Planes de contingencia
SI	NO	Gestión de residuos
NO	SI	Vigilancia de la salud .Higiene, ergonomía, salud, personas especialmente sensibles
SI	SI	Investigación de accidentes e incidentes

## **ANEXO II** **POLÍTICA DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN**

(Nombre y/o logotipo de la Organización)

- **Establecer** un SGI de B, SSO y MA dirigido a asegurar la protección de la salud del personal y otros, y la protección del medio ambiente de los impactos generados por actividades, productos y servicios de la Organización.
- **Reconocer** que la S y SO así como el MA forman parte integrante del desempeño de toda la Organización.
- **Cumplir** con los requisitos legales correspondientes.
- **Proveer** recursos adecuados para implementar la presente política.
- **Comprometerse a** revisar los objetivos y las metas propuestas, documentarlas, transmitirlos y comunicarlas con vistas a la mejora continua.

Firma:

Fecha:

## **ANEXO III**

### **Planificación en el uso de Equipos de Protección Individual (EPI)** **Mxx 34**

#### ***Objetivo clave:***

Incrementar el índice de uso del EPI en las áreas designadas para su uso a partir de un 60% (valor actual) al 100% en 4 meses

#### ***Indicador de resultados:***

Registros de uso de EPI observado en las áreas designadas

#### ***Elaborar el plan para lograr el objetivo clave:***

- a) Lograr el compromiso de la Dirección
- b) Señalar responsabilidades
- c) Dar al personal la posibilidad de opinar sobre los mejores EPI adaptables al uso y a las posibilidades
- d) Capacitar y demostrar ventajas del buen uso
- e) Controlar causas de no uso y de uso inadecuado

***Redactar metas:*** 1. Se ha determinado un responsable de la coordinación de la tarea?- 2. Se ha establecido la fecha tope del cambio?- 3. Todo el personal ha sido informado y capacitado? Etc.

Fecha:

Firma:

## **ANEXO IV**

**Grado de peligrosidad de los factores de riesgo = consecuencias X exposición X control**

**Consecuencias:**

graves: 10 puntos

no graves: 5 puntos

**Exposición:**

Mas de 10 empleados: 10 puntos

Menos de 10 empleados: 5 puntos

**Grado de control:**

No control: 10 puntos

Moderado control: 8 puntos

Control: 6 puntos

## **ANEXO V. Grado de peligrosidad de los factores de riesgo**

Factores de riesgo	Indicador del factor de riesgo	Grado de peligrosidad				Prioridad
		C	E	P	Total	
<b><u>Biológicos</u></b>	Contacto con Microorganismos	5	10	8	400	<u>2</u>
<b><u>Físicos</u></b> No mecánicos	Aerosoles Electricidad Temperatura extrema	5	10	6	300	<u>3</u>
<b><u>Físicos</u></b> Mecánicos	Explosiones e incendios Proyecciones Caidas	10	10	8	800	<u>1</u>

**Leyenda:**

C: Consecuencias

E: Exposición

P: Ponderación del grado de control

