

Diseño y Aplicación de una Matriz de Principios Básicos de Bioseguridad con enfoque regulatorio

Síntesis de Tesis de Maestría en Bioseguridad, Mención Salud Humana

Autor: Ing. Yusniel Núñez Acosta

Tutor: Dr. Ing. Antonio Torres Valle

Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas.

Edición: Holguín, Cuba, 2011-2013

Contactos con: atorresvalle@yahoo.es

RESUMEN

La insuficiente definición y aplicación de los principios básicos de la seguridad en el contexto de la legislación vigente, utilizada en las Inspecciones Ambientales de Seguridad Biológica en Cuba, constituye la causa primordial del diseño de una matriz de principios básicos de bioseguridad con enfoque regulatorio. Tal desarrollo garantiza una perspectiva más científica de la normativa cubana, por cuanto fundamenta la relación sistemática de la misma con principios generales de seguridad reconocidos. Este avance prepara las bases para la evaluación informatizada del cumplimiento de las regulaciones de bioseguridad. Para dicha evaluación se utiliza el código SECURE A-Z acoplado a la matriz desarrollada, mediante el cual se realiza el seguimiento desde los artículos de la normativa incumplidos, hasta los correspondientes principios básicos de bioseguridad afectados. La evaluación se fundamenta en la comparación del número y tipo de principios afectados con las metas de referencia previamente establecidas, las que señalan los niveles del estado aceptable respecto al cumplimiento de la normativa. La investigación incluye la aplicación de la metodología desarrollada a algunas inspecciones de seguridad biológica de varias instalaciones de la provincia Las Tunas.

Contenido

INTRODUCCIÓN	4
CAPÍTULO II. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.....	9
2.1. Elementos generales de la Bioseguridad.....	9
2.2. Organización de la Seguridad Biológica en Cuba	10
2.3. Legislación Cubana en Materia de Bioseguridad	11
2.4. Inspecciones de Seguridad Biológica en Cuba	14
2.5. Métodos tradicionales en análisis de seguridad.....	16
2.6. Matriz de Principios Básicos de Seguridad	18
2.7. Matriz de Principios Básicos de Bioseguridad.....	24
CAPÍTULO III MATERIALES Y MÉTODOS	27
3.1. Materiales.....	27
3.1.1. Normativas cubanas de bioseguridad utilizadas en la investigación	27
3.1.2. Entidades objeto de Inspecciones de Seguridad Biológica.....	27
3.1.3. Matriz informatizada de Principios Básicos de Bioseguridad.....	29
3.2. Métodos	30
3.2.1. Metodología de enlace de los Principios Básicos de Bioseguridad con el sistema regulatorio cubano	30
3.2.2. Diseño de la matriz de Principios Básicos de Bioseguridad con enfoque regulatorio.....	39
3.2.3. Establecimiento de niveles de referencia.....	46
3.2.4. Método de evaluación de Principios Básicos de Bioseguridad	48
3.2.5. Algoritmo general del método de estudio.....	52
CAPÍTULO IV – RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	54
4.1. Resumen de infracciones en las entidades auditadas.	54

4.2. Análisis de configuraciones aisladas de incumplimientos de la normativa de seguridad biológica.....	54
4.3. Análisis de combinaciones seriadas de incumplimientos de la normativa de seguridad biológica.....	58
V. CONCLUSIONES	68
VI. RECOMENDACIONES	69
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	70
VIII. ANEXOS	75
ANEXO I - Lista de siglas	75
ANEXO 2 - Tabla 3.1.3-1 – Lista explicativa de códigos utilizados para representar los Principios Básicos de Bioseguridad.....	76

INTRODUCCIÓN

El desempeño de las prácticas de seguridad debe estar sometido a un constante enfoque crítico, evitando la autocomplacencia. Ello se favorece al aplicar un proceso de revisión y control constante, durante el cual se verifican una serie de normas básicas. La seguridad se garantiza entonces, mediante un sistema de medidas y medios técnicos que abarcan, desde la prevención hasta la mitigación de posibles accidentes que puedan afectar al trabajador, la comunidad y el medio ambiente [1].

El enfoque integral de la seguridad implica tener en cuenta el comportamiento humano, el diseño, los sistemas de seguridad, la operación y mantenimiento de la instalación, los procedimientos de explotación, la política de calidad, la capacitación del personal y otros aspectos organizativos, en especial los de control [1].

Los métodos de evaluación de seguridad actualmente disponibles son múltiples y de variada naturaleza y potencialidad. Algunos, como las listas de chequeo o el análisis de modos y efectos de fallo (FMEA en inglés) [2] tienen enfoques cualitativos y requieren, respectivamente, del estudio de las instalaciones partiendo de formatos predefinidos de cuestionarios o del estudio detallado del funcionamiento y mecanismos de fallo de los componentes integrantes de los sistemas. Otros, más detallados y de naturaleza cuantitativa, como los análisis de riesgo [3 - 6] requieren de expertos para su realización y de herramientas informáticas de elevadas capacidades de cálculo [7, 8] para identificar los puntos débiles dentro de modelos probabilistas de muy alta complejidad.

En un escalón superior de aplicación están los monitores de riesgo [7, 9], que parten de análisis de riesgo previos y permiten sacar conclusiones respecto a situaciones cambiantes por la explotación que comprometen la seguridad.

Por otra parte, la filosofía de la seguridad está basada en principios sólidamente establecidos y ampliamente conocidos [10, 11]. Dichos principios tienen carácter general y son aplicables a cualquier instalación o situación con retos para la seguridad.

Los métodos de análisis enumerados carecen de una relación explícita con los principios de seguridad, lo que está motivado, esencialmente, por la naturaleza de los mismos. Esto constituye una dificultad para interpretar los resultados, desde el punto de vista de la evaluación integral de la seguridad de una instalación dada.

Dada la complejidad de aplicación de algunos de los métodos de análisis de seguridad y la insuficiencia de otros se sugiere, como alternativa, el uso sistemático de las matrices de principios básicos de seguridad (PBS) para los análisis de seguridad.

Como facilitador de esta modalidad de análisis, se cuenta con una variante informatizada de la matriz de PBS, la que está soportada en el programa SECURE A-Z [12, 25]. Con dicho programa se logra el seguimiento de dependencias entre los principios que componen a la matriz. Tal seguimiento se ha desarrollado sobre la base de un algoritmo recurrente de evaluación [12].

Si la matriz incluye la interconexión de los principios con características organizativas y tecnológicas de la instalación, el impacto de cualquier desviación de dichas características, se transmite a los principios, lográndose una evaluación de muy alto nivel científico, ya que se descubren causas raíces de las desviaciones.

Los resultados con SECURE incluyen evaluaciones de seguridad desde el punto de vista cualitativo o semicuantitativo [12].

La Seguridad Biológica es una disciplina que tiene como objetivo la protección de los trabajadores, la comunidad y el medio ambiente del riesgo que entraña el trabajo con los agentes biológicos o la liberación de organismos al medio, ya sean estos modificados genéticamente o exóticos, y mitigar los efectos, que se puedan presentar además de eliminar sus posibles consecuencias [13 – 22].

Esta disciplina basa su actividad, esencialmente, en mecanismos de control. Estos están dirigidos a verificar el cumplimiento de la legislación en la materia y perfeccionar el desarrollo de esta disciplina para alcanzar niveles superiores de seguridad.

Dada la importancia de estos controles, el Centro Nacional de Seguridad Biológica ha desarrollado a mayor profundidad el Sistema de Inspecciones de Seguridad Biológica.

El sistema de inspecciones, en lo que respecta a su alcance, es aplicable a todas las instalaciones con riesgos biológicos, así como a las áreas de liberación de organismos al medio ambiente ubicados en el territorio nacional, así como aquellas entidades y organismos responsables de actividades de importación y exportación de organismos [20 – 22].

De forma general, estas actividades de control se desarrollan sistemáticamente con la participación de los inspectores del Centro Nacional de Seguridad Biológica, especialistas que atienden esta disciplina en las delegaciones territoriales del CITMA y expertos técnicos que se han calificado y recibido la capacitación requerida de la actividad de inspección.

Un aspecto importante del estado del arte de la experiencia en la legislación vigente en bioseguridad es su carencia, o insuficiencia, de un enfoque sistémico, respecto a la consideración de los principios básicos de la seguridad en su concepción. Ello se deduce de la inter-comparación entre la normativa de bioseguridad consultada [15-22], los principios esenciales de la bioseguridad [13-19] y los principios fundamentales de seguridad de la industria [10, 11].

Como se enunció, esta situación no es ajena a las regulaciones de bioseguridad utilizadas en Cuba. Por la situación antes descrita constituye **objeto de investigación** las *“Regulaciones de bioseguridad utilizadas en la realización de Inspecciones Ambientales de Seguridad Biológica”*.

Partiendo del alcance ampliado de los PBS, los mismos constituyen una base adecuada para conocer el nivel de cumplimiento de las normas de bioseguridad, así como para identificar medidas correctivas apropiadas derivadas de las Inspecciones Ambientales de Seguridad Biológica.

Ello conllevó a plantear el siguiente **problema científico**: *“Insuficiente definición y aplicación de los principios básicos de la seguridad en el contexto de la legislación vigente utilizada en las Inspecciones Ambientales de Seguridad Biológica”*.

Como **hipótesis** se adopta que *“La aplicación de una Matriz de Principios Básicos de Seguridad (PBS) enlazada con la legislación de bioseguridad vigente permitirá una mejor identificación de estos principios, una adecuada evaluación de los resultados y ajustar la formulación de medidas correctivas, durante las inspecciones de actividades o instalaciones con riesgo biológico”*

Como **objetivo general** de la investigación: *“Diseñar una matriz de Principios Básicos de Seguridad con enfoque regulatorio (enlazada con la legislación vigente) que contribuya a una mejor identificación de estos principios en la realización de Inspecciones Ambientales de Seguridad Biológica”.*

Objetivos específicos.

- Analizar críticamente el estado del arte de las normativas de bioseguridad respecto a la consideración de los Principios Básicos de Seguridad (PBS).
- Implementar la aplicación de una matriz de PBS que incluya la legislación vigente en las Inspecciones Ambientales de Seguridad Biológica para el análisis de seguridad de actividades o instalaciones con riesgo biológico.
- Diagnosticar la situación actual del sistema de Inspecciones Ambientales de Seguridad Biológica en algunos objetivos de la provincia Las Tunas sobre la base de la identificación de los Principios Básicos de Seguridad (PBS).

Métodos:

Para lograr los objetivos trazados se aplicaron diferentes métodos de investigación científica.

En el enfoque teórico se utilizaron **métodos** tales como:

- ❖ Análisis y síntesis:
- ❖ Inducción-Deducción: Ambos se emplearán para sistematización de las concepciones teóricas que darán vida a la plataforma que se apoyará el trabajo.

- ❖ Histórico-Lógico: para realizar una recopilación de toda la información desde los inicios de la utilización de métodos de análisis de seguridad y las posibles aplicaciones en el sistema de Inspecciones Ambientales Seguridad biológica.

La búsqueda de información conllevó a la aplicación de **métodos empíricos** tales como:

- ❖ Observación científica: para el análisis de las inspecciones ambientales realizadas a las actividades o instalaciones con riesgo biológico en Las Tunas para determinar la insuficiente identificación de los PBS por parte de los inspectores ambientales.
- ❖ Entrevistas: para la obtención de la información sobre los resultados actuales de la aplicación de los sistemas de análisis de seguridad empleados en el sistema de Inspecciones Ambientales Seguridad biológica.

Como **métodos específicos** destacan las matrices de dependencias [5, 6, 7, 9], a través de las cuales se establece el procedimiento de seguimiento, que incluye búsqueda y arrastre de dependencias [12, 25]. También es un método específico el proceso de abstracción y análisis semántico, que permite conectar cada artículo de las normas a su correspondiente principio. Finalmente, el propio código SECURE A-Z [12] que, con sus capacidades de análisis, es un método esencial en la automatización de la tarea.

Aportes:

Los aportes fundamentales de esta investigación son los siguientes:

- Científico Técnico: El acoplamiento con los PBB del marco legal regulatorio cubano constituye una novedad y tendrá impactos como complementación de una evaluación más científica de la normativa.
- Social: Mejoramiento de las condiciones de bioseguridad de las instalaciones y ayuda en la capacitación respecto a los PBB aplicados a la bioseguridad.

CAPÍTULO II. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

2.1. Elementos generales de la Bioseguridad

La bioseguridad ha tomado actualmente nuevas dimensiones debido al surgimiento de la biotecnología moderna. Si bien es cierto que esto augura beneficios y mejoras sustanciales a la calidad de vida, y se espera que ayude a solucionar varios problemas que agobian al planeta, presenta, entre otros, riesgos por la manipulación genética, así como por las introducciones y liberaciones de organismos al medio ambiente [27].

Los efectos perjudiciales causados por las actividades del hombre continúan a un ritmo alarmante. En los umbrales del Convenio de Diversidad Biológica, la opinión pública internacional plantea sus inquietudes respecto a la seguridad en el campo de la manipulación genética, su uso y las masivas liberaciones al medio ambiente de organismos con modificaciones genéticas [28].

Las instalaciones donde se trabaja con microorganismos patógenos constituyen un foco potencial de contaminación para sus trabajadores o los que se encuentran en las cercanías de las mismas, existiendo también el riesgo de que los propios microorganismos contaminen directamente el ambiente [28] o sean potenciados por los riesgos químicos y físicos vinculados a los biológicos.

La seguridad en estas instalaciones tiene que ver con el comportamiento humano, con el diseño, los sistemas de seguridad, la operación y mantenimiento de la instalación, los procedimientos de explotación, la política de calidad, la capacitación del personal y otros aspectos organizativos, en especial los de control [1].

Los métodos de evaluación de seguridad actualmente disponibles son múltiples y de variada naturaleza y potencialidad. Algunos, como las listas de chequeo o el análisis de modos y efectos de fallo (FMEA en inglés) [2] tienen enfoques cualitativos y requieren, respectivamente, del estudio de las instalaciones partiendo de formatos predefinidos de cuestionarios o del estudio detallado del funcionamiento y mecanismos de fallo de los componentes integrantes de los mismos. Otros, más detallados y de naturaleza cuantitativa, como los análisis

de riesgo [3 - 6] requieren de expertos para su realización y de herramientas informáticas de elevadas capacidades de cálculo [7, 8] para identificar los puntos débiles dentro de modelos probabilistas de muy alta complejidad. En un escalón superior de aplicación están los monitores de riesgo [9] que parten de análisis de riesgo previos y permiten sacar conclusiones respecto a situaciones cambiantes por la explotación que comprometen la seguridad.

La bioseguridad tiene como objeto de estudio el riesgo biológico [29] en las instalaciones y en las liberaciones de organismos al medio ambiente. Para su adecuada implementación es imprescindible, entre otros:

- Abordar integralmente los problemas concernientes a este tipo de seguridad y lograr que reciba la prioridad que ella merece.
- Definir su organización, establecer la política e instrumentar la supervisión.
- Elaborar los instrumentos regulatorio necesarios para garantizar un uso seguro y racional de los resultados de las biotecnologías.
- Establecer los mecanismos y procedimientos para la evaluación y gestión del riesgo en las prácticas con potencial riesgo biológico.

Esta disciplina basa su actividad, esencialmente, en mecanismos de control. Estos están dirigidos a verificar el cumplimiento de la legislación en la materia y perfeccionar el desarrollo para alcanzar niveles superiores de seguridad en general.

2.2. Organización de la Seguridad Biológica en Cuba

La Bioseguridad en Cuba se comenzó a organizar desde 1984 con un perfil encaminado solo a la seguridad biológica en las instalaciones, posteriormente se fortalece en 1992, adquiriendo carácter institucional-estatal en 1993. La creación, en 1994, del Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente nominado por la Ley 81 de Medio Ambiente, como el Organismo de la Administración Central del Estado encargado de instrumentar la política ambiental en materia de Bioseguridad y controlar su implementación, permitió elevar la actividad a planos superiores de organización al ser nominado por la

resolución 67/96, el Centro Nacional de Seguridad Biológica como Órgano Regulador [30] con los objetivos de:

- Organizar, dirigir, ejecutar, supervisar y controlar el Sistema Nacional de Seguridad Biológica.
- Organizar, dirigir y controlar las medidas para dar cumplimiento a las obligaciones contraídas como Estado Parte de instrumentos jurídicos internacionales relacionados con esta materia.

En Cuba, se han definido cuatro líneas principales de trabajo para la Bioseguridad [29], estas son:

- Seguridad Biológica en las instalaciones con riesgo biológico.
- Seguridad Biológica para la liberación de organismos al medio ambiente. (Exóticos, sin modificación y genéticamente modificados).
- Salvaguardia y seguridad ante tratados internacionales sobre Bioseguridad o relacionados con ella.
- Capacitación Técnica y Superación profesional.

Estas direcciones permiten organizar adecuadamente la actividad y le imprime un perfil amplio en su accionar. Como resultado de la actividad reguladora, se ha identificado una pirámide legislativa basada en el tratamiento diferencial que esta disciplina requiere, de la cual se ha promulgado diferentes instrumentos legales.

2.3. Legislación Cubana en Materia de Bioseguridad

La seguridad biológica basa su actividad esencialmente reguladora en mecanismos de control. Estos mecanismos se soportan en una base legal apropiada que recoge todos los aspectos de la materia de forma ordenada y siguiendo una estructura armónica y lógica; el establecimiento de un sistema de autorizaciones, que permite que todas las actividades sujetas a los procedimientos reguladores de seguridad o salvaguardia, se mantengan bajo controles aceptables y un sistema de inspección dirigido a la oportuna y eficaz verificación del cumplimiento de los mecanismos anteriores [1].

Con anterioridad a la creación del Centro Nacional de Seguridad Biológica, el país no contaba con una infraestructura específica que permitiera afrontar los retos cada vez más complejos que la materia imponía. Aunque cabe señalar que existían elementos dispersos en otros cuerpos normativos, tales como los encontrados en las esferas de salud humana, medicina veterinaria y sanidad vegetal; éstos no cumplían las expectativas de una disciplina con objeto de estudio propio, que desde hacía décadas se venía desarrollando en el mundo. La bioseguridad no era el objetivo de los documentos que regían las mencionadas esferas, se trataba de regular aquellos elementos propios de la competencia de los Organismos rectores de éstas, como el mantenimiento de estados epidemiológicos favorables y situaciones fitosanitarias y epizootiológicas aceptables [1].

Así, en el año 1999 se publica en la Gaceta Oficial el Decreto Ley 190 de la Seguridad Biológica [20], que establece los preceptos generales que regulan en el territorio nacional el uso; la investigación; el ensayo; la producción; la importación; la exportación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética y las liberaciones de estos al medio ambiente; además de las acciones encaminadas a garantizar el cumplimiento de los compromisos internacionales asumidos por Cuba en materia de seguridad biológica; y la prevención de accidentes y medidas para proteger el medio ambiente; la población y otros. Este documento constituye la herramienta legislativa más importante con la que cuenta el órgano regulador nacional de la seguridad biológica para hacer valer sus funciones.

Luego de la aprobación de este Decreto Ley se promulgaron, escalonadamente, una serie de normas jurídicas que conforman las bases de esta disciplina tales como:

- Resolución No. 38/2006 del CITMA [33]. Lista oficial de los agentes biológicos que afectan al hombre, los animales y las plantas.
- Resolución No. 8/2000 del CITMA [21]. Reglamento general de seguridad biológica para las instalaciones en las que se manipulan agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética [20].

- Resolución No. 103/2002 del CITMA [22]. Reglamento para el establecimiento de los requisitos y procedimientos de seguridad biológica en las instalaciones en las que se hace uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética [21].
- Resolución No. 112/2003 del CITMA [34]. Reglamento para el establecimiento de los requisitos y procedimientos de seguridad biológica en las instalaciones en las que se hace uso de animales y plantas con riesgo biológico.
- Resolución No. 2/2004 del CITMA [35]. Reglamento para la contabilidad y el control de materiales biológicos, equipos y tecnología aplicada a estos.
- Resolución No. 180/2007 del CITMA [36]. Reglamento para el otorgamiento de la autorización de seguridad biológica.
- Resolución No. 103/2008 del CITMA. Reglamento de la inspección estatal de la actividad reguladora ambiental.
- Resolución No. 136/2009 del CITMA [37]. Reglamento para el manejo integral de desechos peligrosos.
- NC573:2007 [38] Seguridad biológica – Principios y vocabulario.
- NC530:2009 [39] Desechos sólidos — Manejo de desechos sólidos de instituciones de salud — Requisitos sanitarios y ambientales.

La legislación de Seguridad Biológica [31] posibilita dar los primeros pasos para la organización de esta actividad en el país, lo que implica, para los involucrados en su cumplimiento, tomar una serie de acciones que permitan crear las condiciones internas para su implementación, entre ellas:

- Designar personas responsables de la Bioseguridad en cada institución.
- Capacitar debidamente al personal involucrado en actividades con riesgo biológico.
- Establecer programas y planes de Seguridad Biológica a todos los niveles o incluir esta dimensión en programas a fines ya elaborados.

- Destinar los recursos financieros necesarios para lograr un estado seguro de las instalaciones.
- Acometer todas las acciones de control que se deriven de la legislación tales como, solicitar las autorizaciones correspondientes, cada vez que se realice una de las actividades previstas en la legislación, establecer los registros exigidos, enviar la información que la autoridad competente requiera en materia de Seguridad Biológica, cumplir con las medidas impuestas en las inspecciones.

2.4. Inspecciones de Seguridad Biológica en Cuba

El desarrollo y perfeccionamiento de cualquier proceso o sistema, depende en gran medida de la proyección de trabajo de las personas responsabilizadas con la dirección de ellos. Existe la evidencia de que alguna especie de control se practicó en tiempos remotos si recordamos que los soberanos exigían el mantenimiento de las cuentas de su residencia por dos escribanos independientes, como medida para evitar desfalcos en dichas cuentas. Sin duda, fueron las inspecciones la primera manifestación de dichos controles, las cuales estuvieron limitadas a verificar si se cumplía o no con los requisitos, normas o regulaciones establecidos para un proceso o producto, con el fin de detectar errores [1].

En 1984, fue aprobada por el Gobierno de Cuba, el Decreto Ley número 100 “Reglamento General de la Inspección Estatal”, donde se define la inspección como: la fiscalización del cumplimiento de las disposiciones y normas jurídicas vigentes, llevadas a cabo por los Organismos de la Administración Central del Estado, dentro de su propio sistema o en el ejercicio de su función rectora, sobre las actividades administrativas, de producción y servicios. Además de la Resolución No. 103 /2008 [32] - Reglamento de la Inspección Estatal de la Actividad Reguladora Ambiental, la que establece las reglamentaciones para una adecuada ejecución de la inspección estatal en materia ambiental.

La mencionada resolución [32] en su Capítulo I, Artículo 4 expresa que la Inspección tiene una naturaleza primordialmente educativa y preventiva, en

tanto contribuye a inhibir conductas prohibidas y sancionadas por la legislación vigente, y tiene los objetivos siguientes:

- a) Comprobar el cumplimiento de la legislación ambiental, los procedimientos, las prácticas, los requisitos, las instrucciones y los planes de monitoreo, así como cualquier otra normativa sobre las materias objeto de la inspección.
- b) Prevenir o detectar la comisión de contravenciones, infracciones administrativas y posibles delitos en las esferas de la Inspección.
- c) Disponer las medidas que correspondan para garantizar la protección del medio ambiente y el uso sostenible de los recursos naturales.
- d) Verificar el cumplimiento de las medidas, las condiciones y los requisitos impuestos en las licencias, permisos y autorizaciones otorgadas por las autoridades responsables así como, en otros documentos de control de la actividad reguladora.
- e) Comprobar el cumplimiento de las instrucciones, medidas y requisitos impuestos como resultado de las inspecciones realizadas, de conformidad con los plazos exigidos para ello.
- f) Comprobar el estado de los equipos, las instalaciones y el nivel de organización y utilización de estos por los sujetos inspeccionados.
- g) Comprobar la competencia técnica de los sujetos para realizar las actividades objeto de inspección por la autoridad responsable.
- h) Exigir las responsabilidades que se deriven del incumplimiento de las disposiciones relativas a la conservación del medio ambiente.
- i) Contribuir al fomento de la educación ambiental de los sujetos objetos de la inspección.

Así mismo el Decreto Ley 190/99 [20] en el Capítulo II, Artículo 4b, se señala que el Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente de Cuba (CITMA)

tiene la función y atribución de “organizar, dirigir y ejecutar inspecciones a las instalaciones y a toda área del territorio nacional donde se empleen o liberen agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética”.

El sistema de inspecciones, en lo que respecta a su alcance, es aplicable a todas las instalaciones con riesgos biológicos, así como a las áreas de liberación en el territorio nacional, así como aquellas entidades y organismos responsables de actividades de importación y exportación de organismos [19].

De forma general, estas actividades de control se desarrollan sistemáticamente con la participación de los inspectores del Centro Nacional de Seguridad Biológica, especialistas que atienden esta disciplina en las delegaciones territoriales del CITMA y expertos técnicos que se han identificado y han recibido la capacitación requerida de la actividad de inspección.

2.5. Métodos tradicionales en análisis de seguridad

Los sistemas tecnológicos utilizados en sectores e industrias con alto riesgo asociado, inicialmente representados por el sector nuclear y aeroespacial, deben atender un elevado número de requisitos y necesidades, garantizando los resultados esperados así como su confiabilidad, mantenibilidad y seguridad. Estos últimos atributos también se han popularizado para sistemas de otros sectores como por ejemplo, el naval, el eléctrico, el petróleo, e incluso el biotecnológico, como forma de garantizar que los sistemas atiendan sus objetivos operando con nivel aceptable de riesgo para las personas, el medioambiente y las instalaciones [2-6].

Por ello, se han desarrollado muchas técnicas para análisis de fallas, confiabilidad y riesgo. Dentro de estas se pueden citar algunas cualitativas como: el Análisis de Daño Operacional (HAZOP) y ¿Qué pasa si...? (What if?), otras semicuantitativas como el Análisis de Criticidad de Modos y Efectos de Fallo (*failure mode and effect criticality analysis* – FMECA), y las cuantitativas como el Análisis Probabilista de Seguridad, que incluyen los árboles de eventos (ETA) y árboles de fallos (FTA) [2-6].

Algunas técnicas ofrecen una visión general de los peligros, y son más apropiadas para etapas tempranas de un proyecto. Otras técnicas constituyen métodos analíticos predictivos y están basadas en escenarios de incidentes, por lo que generan y evalúan dichos contextos, analizando los peligros de forma bien detallada.

Estas técnicas son aplicables tanto para análisis de confiabilidad como para análisis de riesgo. Todo depende de los objetivos y alcance del estudio, que en el caso de los análisis de confiabilidad se limitan a modelar las desviaciones que afectan la disponibilidad del sistema. En caso de análisis de riesgo se extienden a considerar también los posibles accidentes con daños a las personas, las instalaciones y/o el medio ambiente.

El Análisis Probabilista de Seguridad (APS) es, por su excelencia, la más completa de las herramientas cuantitativas de análisis de riesgo. Esta se basa en la combinación de dos técnicas, también cuantitativas, fundamentales, los Árboles de Eventos (ETA) y los Árboles de Fallas (FTA). El APS es un análisis de riesgo detallado y de alta complejidad que demanda esfuerzos importantes en recursos humanos y dedicación de tiempo. Por ello se justifica en caso de industrias altamente peligrosas para la población circundante y el medioambiente como las plantas nucleares y algunas plantas químicas. En la práctica se ha realizado, casi exclusivamente en plantas nucleares, por tratarse de un sector con una política de seguridad extremadamente rigurosa con agencias reguladoras y organismos gubernamentales fuertes que exigen este tipo de estudio [3 – 6].

En general, estas técnicas no están relacionadas explícitamente con principios de seguridad, lo que dificulta su aplicación en el caso de una evaluación integral de la seguridad.

Entonces, como técnica cualitativa potenciada se trabaja sobre un sistema de análisis matricial, basado en los PBS. Este tipo de análisis no alcanza a las particularidades del estudio de causas asociado a las herramientas cualitativas mencionadas, y mucho menos, los niveles de complejidad de un APS, donde son necesarias bases de datos de confiabilidad de gran alcance y herramientas muy complejas para la cuantificación, sin embargo, dicha técnica sirve para

cualquier fase del proyecto y resulta idónea para evaluar principios generales de la seguridad, lo que la convierte en un sistema auxiliar muy útil para evaluar normativas de seguridad.

2.6. Matriz de Principios Básicos de Seguridad

El sector de la industria nuclear es ampliamente reconocido por las elevadas exigencias respecto a los temas de seguridad. En este sentido se destacan su amplia experiencia en el establecimiento de Principios Básicos de Seguridad (PBS) así como la aplicación de los mismos.

Los intentos más difundidos de sistematización de los PBS se encuentran en el documento INSAG-3 del 1989 [10], emitido por el grupo asesor para temas de seguridad nuclear del OIEA (Organismo Internacional de Energía Atómica), a raíz de las experiencias de análisis de los accidentes de la Isla de las Tres Millas y de Chernóbil. Posteriormente, como reconocimiento de la importancia de los factores humanos en la seguridad, el mismo grupo de trabajo emite el documento INSAG-4 [11] donde desarrolla ampliamente la temática de Cultura de la Seguridad. En el documento se presentan, de manera enlazada y en forma de matriz, los PBS. Una representación de dicha matriz se aprecia en la figura 2.6-1.

Como un aporte al desarrollo sistemático de la matriz expuesta en la figura 2.6-1, se han incorporado todos los PBS contenidos en el documento [9], así como se ha enriquecido con aquellos correspondientes a la cultura de seguridad, deducidos del documento [11]. La matriz presentada en la figura 2.6-2, desarrollada por Torres [12, 25], es el resultado del esfuerzo descrito en el párrafo.

OBJETIVOS	OBJETIVO GENERAL DE SEGURIDAD	OBJETIVO DE SEGURIDAD TECNICA	OBJETIVO DE SEGURIDAD PARA PRÁCTICAS ESPECÍFICAS				
PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE GESTIÓN	CULTURA DE LA SEGURIDAD	RESPONSABILIDAD DE LA ENTIDAD EXPLOTADORA	CONTROL Y VERIFICACIÓN REGLAMENTARIOS				
PRINCIPIOS DE DEFENSA EN PROFUNDIDAD	DEFENSA EN PROFUNDIDAD	PREVENCIÓN DE ACCIDENTES	MITIGACIÓN DE ACCIDENTES				
PRINCIPIOS TÉCNICOS GENERALES	PRÁCTICAS DE INGENIERÍA DE EFICACIA COMPROBADA	GARANTÍA DE CALIDAD	FACTORES HUMANOS	EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA SEGURIDAD	PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS DEBIDOS A PRÁCTICAS INDUSTRIALES ESPECÍFICAS	EXPERIENCIA DE EXPLOTACIÓN E INVESTIGACIÓN EN MATERIA DE SEGURIDAD	
PRINCIPIOS ESPECÍFICOS	EMPLAZAMIENTO	DISEÑO	FABRICACIÓN Y CONSTRUCCIÓN	PUESTA EN SERVICIO	EXPLOTACIÓN	GESTIÓN DE ACCIDENTES	PREPARACIÓN PARA CASOS DE EMERGENCIA

Figura 2.6-1 Matriz de Principios Básicos de la Seguridad para la industria presentada en [10].

Principios básicos de seguridad	Principios Fundamentales de Gestión	Principios de Defensa en Profundidad	Principios Técnicos Generales	Principios Específicos			
Principios Fundamentales de Gestión	Cultura de la Seguridad	Responsabilidad de la entidad explotadora	Control y verificación independiente				
Cultura de la Seguridad	Gobierno	Órganos Reguladores	Organización explotadora	Organizaciones de apoyo			
Organizaciones explotadoras	Dirección de la entidad explotad.	Dirección de prácticas aplicadas					
Dirección de prácticas aplicadas	Ambiente de trabajo	Actitudes individuales	Experiencia en materia de seguridad				
Principios de Defensa en Profundidad	Defensa en profundidad	Prevención	Mitigación				
Principios Técnicos Generales	Prácticas de eficacia comprobada	Garantía de calidad	Factores Humanos	Evaluación y verificación de seguridad	Protección contra peligros específicos	Experiencia e investigación en materia de seguridad	
Principios Específicos	Emplazamiento	Diseño	Fabricación y Construcción	Puesta en Servicio	Explotación	Gestión de accidente	Preparación para la emergencia

Figura 2.6-2 - Fragmento de la Matriz de Principios Básicos de la Seguridad incluyendo la Cultura de la Seguridad según Torres [12, 25]

Los principios básicos de seguridad, creados inicialmente para la industria nuclear, han sido adaptados para su generalización a tecnologías con riesgo asociado a su explotación lográndose una guía que ha sido aplicada con éxito en prácticas relacionadas con la química, la petroquímica, la minería, la biotecnología y otras ramas del desarrollo humano.

Como se observa en la figura 2.6-2, los principios básicos de seguridad están enlazados sucesivamente desde la base de la matriz hacia arriba, o sea, de lo particular a lo general. El código de colores ayuda en este seguimiento. Como se observa en la primera fila de la matriz, los principios básicos de seguridad están representados por cuatro grupos de principios generales (los Principios Fundamentales de Gestión, los Principios de Defensa en Profundidad, los Principios Técnicos Generales y los Principios Específicos).

Cada uno de ellos resulta desglosado en las siguientes filas de la matriz con el nivel de detalle requerido, según la disponibilidad de información de referencia [10, 11]. En la matriz se aprecia además el enlace entre los diferentes niveles, lo que constituye el fundamento del análisis de dependencias en que se basan los estudios ulteriores.

La interpretación de la matriz comprende dependencias al mismo nivel (fila) y dependencias entre niveles diferentes (filas diferentes). El primer tipo de dependencia (a un mismo nivel) implica que el comprometimiento de un principio de la primera columna de la izquierda está asociado al deterioro de cualquiera de los principios ubicados en las siguientes columnas a la derecha. El segundo tipo de dependencia está representado por las interrelaciones entre principios ubicados a diferentes niveles, las cuales se arrastran desde los niveles inferiores de la matriz hacia los superiores.

Aunque los objetivos no constituyen parte de la matriz presentada, los mismos han sido enunciados ya que constituyen la meta del cumplimiento de los principios, y a su vez porque estos conceptos han sido utilizados en la formulación de algunos de los principios.

La matriz de PBS completamente desarrollada se presenta en la figura 2-6-3. En la misma se han desplegado todos los principios fundamentales (PFG, PDP,

algunos principios asociados, lo que provocará un arrastre de la situación hasta el nivel más elevado de la matriz.

Como resultado del estudio, quedarán resaltados aquellos Principios Fundamentales de Gestión (PFG), Principios de Defensa en Profundidad (PDP), Principios Técnicos Generales (PTG) o Principios Específicos (PE), que se afectan.

No	Sistema	Red.	IDE-Crit	PSEG-Equipo	DEP1	DEP2	DEP3	DEP4	DEP5	DEP6	DEP7	DEP8
1	PBS			@PBSI	@PFUNDGEST	@PDEFPRO	@PTECGEN	@PESPEC				
2	PBS			@PFUNDGEST	@PFG-CULTSE	@PFG-RESPENT	@PFG-CONVERI					
3	PBS			@PDEFPRO	PDP-DEFPROF	PDP-PREVENCI	PDP-MITIGAC					
4	PBS			@PTECGEN	PTG-INGEFCOM	PTG-GARCAL	PTG-FACTHUM	PTG-EVAVERIN	PTG-PROTPELI	PTG-EXPEXPIN		
5	PBS			@PESPEC	@PE-EMPLAZ	@PE-DISEÑO	@PE-FABYCON	@PE-PUESTAM	@PE-EXPLOT	@PE-GESTACC	@PE-PREPEME	
6	PBS			@PFG-CULTSE	CS-GOBIERNO	CS-ORG-REGUI	CS-ORG-EXPICS	CS-ORG-APOYC				
7	PBS			@CS-ORG-EXPICS	DIR-ENT-EX	@CS-DIR-PRAC						
8	PBS			@CS-DIR-PRAC	CS-AMB-TRAB	CS-ACT-INDIV	CS-EXP-MAT-SE					
9	PBS			@PE-EMPLAZ	EMP-FACTEXTA	EMP-IMPCONT	EMP-VIABPLAN	EMP-DISPSUMI				
10	PBS			@PE-DISEÑO	@DIS-PROCDIS	@DIS-CARGEN	@DIS-DISPOS					
11	PBS			@DIS-PROCDIS	DIS-GESTDIS	DIS-TECEFCOM	DIS-BASGENDI					
12	PBS			@DIS-CARGEN	DIS-SISTCONTI	DIS-SISTAUTS	DIS-METFIAB	DIS-FALLOSDE	DIS-CUALIFEQU	DIS-ADESEGIN	DIS-PCSUSTNO	
13	PBS			@DIS-DISPOS	DIS-SISTPAREI	DIS-ELIMNORM	DIS-ELIMEMER	DIS-CONFIN-SU	DIS-PROTCNFD	DIS-SEGUIEST	DIS-CONSCAPC	@DIS-DISPOS
14	PBS			@DIS-DISPOS	DIS-APAGON	DIS-CONTACTCB						
15	PBS			@PE-FABYCON	FAB-EVALSEG	FAB-CONSCALI						
16	PBS			@PE-PUESTAS	PES-VERDISYCP	PES-VALPROCP	PES-ACOPIDAPES	AJUSTEPH				
17	PBS			@PE-EXPLOT	EXP-ORG-RESFEXP	PEXAMSEIEXP	DIR-OPER	EXP-CAPACIT	EXP-LIMCOND	EXP-PROCOPEI	EXP-PROCEME	@EXPLOT
18	PBS			@EXPLOT	EXP-INGAPOYTEX	EXP-RETREXPI	EXP-MTTOPRU	EXP-GARCALOF				
19	PBS			@PE-GESTACC	GACC-ESTGESIG	GACC-CAP-PROGACC	DISPGES					
20	PBS			@PE-PREPEME	PEM-PLANEME	PEM-INSTRESFPEM	EVELCONI					
21	PBS		PDP	PDP-DEFPROF	FILOSOF-GEN							
22	PBS		PFG	CS-GOBIERNO	ESTADO							
23	PBS		PE	EMP-FACTEXTA	INUNDACION	EVENTOS-EXTI						
24	PBS		PE	DIS-SISTCONTI	MONITOR-PREI							
25	PBS		PE	DIS-APAGON	@TFM-07							
26	PBS		PFG	PFG-RESPENT	DIRECTOR							
27	PBS		PTG	PTG-GARCAL	PROCEDIMIENT							
28	PBS		PFG	CS-ORG-REGUI	CNSN							
29	PBS		PE	DIS-SISTAUTS	SAPCI							
30	PBS		PE	DIS-ELIMEMER	@SV							
31	PBS		PE	DIS-CONFIN-SU	CONF-X-ACTIV							
32	PBS		PE	EXP-GARCALOF	QA-EXPLOT							
33	PBS		PTG	PTG-PROTPELI	FILOSOF-PROT							
34	PBS		PE	DIS-CUALIFEQU	CATEGORIZ							
35	PBS		PE	EXP-PROCOPEI	PROC-NORMAL							
36	PBS		PE	EXP-PROCEME	PROC-EMERG							
37	SV			@SV	@SVI	@SVE	@SESV	@SICSV				
38	SVI	SSG	@SVI	@BFIE	@SVIE	@SVIS-01	@SVIS-02	@SVIS-03				
39	SVI	CFI	@BFIE	3421-LE-01	3421-LR-01	3421-LT-01	@3421-BI-01	3421-BQ-34	@3421-LW-01			

Figura 2.6-4 – Representación de matriz de Principios Básicos de Seguridad para el CENTIS.

Un ejemplo de una matriz de PBS informatizada, obtenida para el Centro de Isótopos de Cuba se observa en la figura 2.6-4, donde se ha fotografiado un fragmento de la tabla de dependencias, obtenida a través del código SECURE A-Z [12].

Los PBS fundamentales quedan desarrollados en la figura 2.6-4 entre las filas 1 a la 20. La diferencia entre cantidad de filas destinadas a los principios fundamentales de las figuras 2.6-3 (18 filas) y 2.6-4 (20 filas), radica en el desarrollo de una mayor cantidad de columnas en la primera figura, las que se despliegan en la segunda, como nuevas columnas, pero en filas adicionales.

Dada la flexibilidad de estos estudios, pueden ser analizados todos o algunos principios. Este es el caso del estudio precedente donde, los códigos en rojo resumen los PBS que son desarrollados en detalle, mientras que los representados en azul son descartados. En rojo, a partir de la fila 21, aparecen los PBS desarrollados en detalle donde se incluyen, entre otros:

- PDP-DEFPROF – Principio de defensa en profundidad, Defensa en profundidad
- CS-GOBIERNO – Principio Fundamental de gestión, Cultura de la seguridad en el gobierno
- EMP-FACTEXT – Principio de Emplazamiento, factores externos
- DIS-SISTCONT – Principio de Diseño, sistema de contención
- DIS-APAGON – Principio de Diseño, protección contra el apagón
- PFG – RESPENTEXP- Principio Fundamental de gestión, Responsabilidad Entidad Explotadora
- DIS-ELIMEMERG – Principio de Diseño, eliminación del calor en emergencia

A la derecha de dichos códigos se desarrollan los descriptores propios de la instalación, así como el enlace hacia otras filas, que se despliegan posteriormente (ver ejemplos en las filas 30 y 37).

2.7. Matriz de Principios Básicos de Bioseguridad.

Tras una comparación entre el aparato de requisitos de seguridad vigentes para la industria [12, 25] y los principios de bioseguridad reconocidos mundialmente [13 - 19], Torres [25] postuló algunos señalamientos críticos respecto a los principios actuales de bioseguridad.

Estos señalamientos demuestran, en general, las limitaciones del aparato de principios esenciales de la bioseguridad, actualmente reconocidos, para realizar una descripción integral de todos los requisitos que deben tenerse en cuenta en esta disciplina.

Una vez considerados estos señalamientos, se propone la siguiente matriz de Principios Básicos de Bioseguridad (PBB).

Principios básicos de seguridad	Principios Fundamentales de Gestión	Principios de Defensa en Profundidad	Principios Técnicos Generales	Principios Específicos
Principios Fundamentales de Gestión	Cultura de la Seguridad	Responsabilidad de la entidad explotadora	Control y verificación independiente	
Cultura de la Seguridad	Gobierno	Órganos Reguladores	Organización explotadora	Organizaciones de apoyo
Organizaciones explotadoras	Dirección de la entidad explotadora	Dirección de prácticas aplicadas		
Dirección de prácticas aplicadas	Ambiente de trabajo	Actitudes individuales	Experiencia en materia de seguridad	
Principios de Defensa en Profundidad	Defensa en profundidad	Prevención	Mitigación	
Principios Técnicos Generales	Prácticas de eficacia comprobada	Garantía de calidad	Factores Humanos	Evaluación y verificación de seguridad
Principios Específicos	Emplazamiento	Diseño	Fabricación y Construcción	Puesta en Servicio
Emplazamiento	Factores Externos a la instalación	Impacto de la contaminación en el público y medio ambiente	Viabilidad de planes de emergencia	Disponibilidad de sumidero final de calor
Diseño	Procedimientos de diseño	Características generales	Dispositivos especiales	
Procedimientos de diseño	Gestión de diseño	Técnicas de eficacia comprobada	Bases de diseño	
Características generales	Sistemas de control de proceso	Sistemas automáticos de seguridad	Metas de fiabilidad	Fallos dependientes
Dispositivos especiales	Sistemas de emergencia	Ventilación y eliminación de calor operación normal	Ventilación y eliminación de calor en emergencias	Confinamiento de sustancias nocivas
Fabricación y Construcción	Evaluación de seguridad	Consecución de calidad		Protección de contención
Puesta en Servicio	Verificación del diseño y la construcción	Validación de procedimientos operacionales y test funcional	Acopio de datos de referencia	Ajuste preoperacional
Explotación	Organización, responsabilidad y dotación	Examen de la seguridad	Dirección de operaciones	Capacitación
Gestión de accidentes	Estrategia para gestión de accidentes	Capacitación y procedimientos para gestión de accidentes	Dispositivos técnicos para la gestión de accidentes	
Preparación para la emergencia	Planes de emergencia	Instalación de respuesta de emergencias	Evaluación de consecuencias de accidentes	

Figura 2.7-1 – Matriz de Principios Básicos de la Bioseguridad según Torres [25]

En la matriz de PBB propuesta en la figura 2.7-1 se observa una jerarquización de requisitos de lo general a lo particular; una definición clara del requisito esencial de la seguridad, representado por la defensa en profundidad; una separación de los términos organizativos y técnicos; un establecimiento de requisitos de gestión y técnicos generales y una consideración de particularidades por etapas de ejecución de un proyecto.

Tal nivel de detalle no es alcanzado por ninguno de los documentos consultados, que exponen principios esenciales de la bioseguridad [13-19].

En esencia, Torres [25] propone conservar la matriz de PBS presentada en el epígrafe 2.6, adicionando algunos principios, así como realizando algunas modificaciones y precisiones descriptivas.

La adición y modificación de principios se aprecian mejor al comparar las figuras 2.6-3 y 2.7-1, resumiéndose las observaciones en los siguientes aspectos:

- Se ha adicionado en la fila 3 (Cultura de la Seguridad) el principio de Universalidad, dado que en muchas instalaciones con retos para la bioseguridad, esta debe incluir no solo al personal ocupacionalmente expuesto, sino a todo el personal expuesto (por ejemplo, pacientes y visitas en el caso de los hospitales y laboratorios de análisis clínicos).
- En la fila 7 se ha modificado el texto de “Prácticas de ingeniería de eficacia comprobada” sacando el fragmento “de ingeniería” para incluir en el principio otras prácticas relevantes asociadas a bioseguridad.
- Entre los Dispositivos Especiales de Diseño (fila 13) se ha adicionado el principio de Equipos de Bioseguridad, como una particularidad de esta disciplina, para incluir Cámaras o Gabinetes de Seguridad Biológica, Incineradores, Autoclaves, etc.
- En la misma fila, columna 2, se modifica el texto “Sistemas de Parada de Emergencia” como “Sistemas de Emergencia”, que es más general.

- Se ha incluido la ventilación, además de la eliminación del calor en operación normal y en emergencia, en la fila 13 también, dentro de las columnas 3 y 4, dada la importancia de esta función en instalaciones con peligro biológico.

Desde el punto de vista descriptivo, para la matriz de principios de bioseguridad, se formulan los nuevos principios y se replantean algunos de los ya existentes, para completar un aparato de requisitos muy detallado [25].

Con estas modificaciones queda preparada la matriz de PBB [25] que será utilizada como base en los estudios ulteriores de este documento.

El resto de los principios aplicables a la bioseguridad son, en general, similares a los empleados para la industria. Una síntesis explicativa de los principios básicos de bioseguridad puede apreciarse en el Anexo 2 de esta tesis.

CAPÍTULO III MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. Materiales

3.1.1. Normativas cubanas de bioseguridad utilizadas en la investigación

Un grupo de materiales esenciales en esta investigación son las normativas de bioseguridad vigentes en Cuba.

De todas las normas consultadas, resultan de mayor interés para su análisis detallado, desde el punto de vista de los PBS aplicados a instalaciones de salud, los siguientes documentos:

- Decreto Ley 190 del 1999 [20].
- Resolución 8 del 2000 [21]
- Resolución 103 del 2002 [22]

La base esencial de esta tesis es el acoplamiento de la normativa con los principios básicos de la bioseguridad. Dada la magnitud del trabajo de interpretación de estas normas para su inserción en una matriz de principios básicos de la bioseguridad, se ha decidido que las restantes normas sean objeto de futuras investigaciones.

3.1.2. Entidades objeto de Inspecciones de Seguridad Biológica

También constituyen materiales de este trabajo los Centros sometidos a Inspección de Seguridad Biológica enlazados con sus correspondientes inspecciones. Dichas inspecciones se utilizan como bancos de prueba para la aplicación de los desarrollos metodológicos realizados en el marco de la tesis.

Para la selección de los centros objeto de estudio, se utilizó el listado de Inspecciones Ambientales de Seguridad Biológica realizadas en la provincia de Las Tunas en el período comprendido del año 2001-2012 [23].

En el período analizado se han realizado un total de 136 controles de Seguridad Biológica en 39 entidades, lo que representa más del 84.5% de las

entidades con riesgos en la provincia. Los años de mayor actividad de controles fueron: 2003, 2004, 2009, 2010, 2011 y 2012 todos entre 15-22 controles por año. En el resto de los años los controles fueron por debajo de 7 que representa menos del 50% con respecto a los años anteriormente mencionados.

Partiendo del análisis de la información anterior se decide adoptar como centros de aplicación del método propuesto a tres policlínicos, que serán identificados como:

1- Policlínico “A”

2- Policlínico “B”

3- Policlínico “C”

Las inspecciones de seguridad biológica, que se realizan periódicamente a los centros objeto de control, concluyen con un Informe de Inspección, en el que se detallan deficiencias o infracciones, si proceden, con un formato similar al que se presenta en la siguiente tabla 3.1.2-2:

Tabla 3.1.2-2– Ejemplo de infracciones de la legislación en materia de seguridad biológica detectadas

<i>Organización y gestión de la Seguridad Biológica:</i>	
1	Deficiente trabajo de las estructuras de apoyo a la seguridad biológica en la entidad, incumpliendo con el D/L 190/99, Cap. III, Art. 6, inc. d); Res. 8/00, Cap. II, Art. 4 y Cap. III, Art. 6;
2	No se han realizado las evaluaciones de riesgo en las áreas de laboratorios, incumpliendo con la Res. 8/00, Art. 6, inc. b).
3	El funcionario de bioseguridad, no ha sido designado por resolución, para su oficialización ante la estructura, incumpliendo con la Res. 8/00, Art. 4 y 6
4	No existe evidencia de los programas de trabajo, ni las actas de reuniones de la comisión de bioseguridad, incumpliendo con la Res. 8/00, Art. 4
5	No se ha completado el chequeo médico especializado a los trabajadores expuestos, incumpliendo con la Res. 8/00, Cap. III, Art. 6, inc. m) y Res. 103/02, Art. 4, inc. h)
<i>Equipos de seguridad</i>	
1	No poseen autoclave para el tratamiento de material sucio, incumpliendo con la Res. 103/02, Art. 5, inc. h) y Art. 6, inc. l)

Partiendo de estos señalamientos, que describen los artículos incumplidos en las normativas, se realizará la aplicación de la matriz de PBB según corresponda a los centros objeto de control seleccionados.

3.1.3. Matriz informatizada de Principios Básicos de Bioseguridad

La matriz de principios básicos de bioseguridad [25] que será utilizada en la investigación ha sido deducida en el epígrafe 2.7 (ver figura 2.7-1).

Una representación informatizada de esta matriz de PBB a través del código SECURE A-Z [12] se muestra a continuación en la figura 3.1.3-1.

No	Sistema	Red.	IDE-Crit	PSEG-Equipo	DEP1	DEP2	DEP3	DEP4	DEP5	DEP6	DEP7	DEP8
1	PBS			@PBSI	@PFUNDGEST	@PDEFPRO	@PTECGEN	@PESPEC				
2	PBS			@PFUNDGEST	@PFG-CULTSE	PFG-RESPENT	PFG-CONVERI					
3	PBS			@PDEFPRO	PDP-DEFPROF	PDP-PREVENCI	PDP-MITIGAC					
4	PBS			@PTECGEN	PTG-INGEFCON	PTG-GARCAL	PTG-FACTHUM	PTG-EVAVERIN	PTG-PROTELI	PTG-EXPEXPIN	PTG-SEGPROTI	
5	PBS			@PESPEC	@PE-EMPLAZ	@PE-DISEÑO	@PE-FABYCON	@PE-PUESTAM	@PE-EXPLOT	@PE-GESTACC	@PE-PREPEME	
6	PBS			@PFG-CULTSE	CS-GOBIERNO	CS-ORG-REGUI	CS-ORG-EXPICS	ORG-APOYCCS	UNIVERS			
7	PBS			@CS-ORG-EXPICS	DIR-ENT-EX	@CS-DIR-PRAC						
8	PBS			@CS-DIR-PRAC	CS-AMB-TRAB	CS-ACT-INDIV	CS-EXP-MAT-SI					
9	PBS			@PE-EMPLAZ	EMP-FACTEXT	EMP-IMPCONT	EMP-VIABPLAN	EMP-DISPSUMI				
10	PBS			@PE-DISEÑO	@DIS-PROCDIS	@DIS-CARGEN	@DIS-DISPOS-I					
11	PBS			@DIS-PROCDIS	DIS-GESTDIS	DIS-TECEFCOM	DIS-BASGENDI					
12	PBS			@DIS-CARGEN	DIS-SISTCONTIDIS	SISTAUTSIDIS	METFIAB	DIS-FALLOSDE	IDIS-CUALIFEQ	DIS-ADESEGIN	DIS-PCSUSTNO	
13	PBS			@DIS-DISPOS	IDIS-SISTPAREIDIS	VENTELIMIDIS	VENTELIMIDIS	CONFIN-SUDIS	DIS-PROTCONF	DIS-SEGUIEST	DIS-CONSCAPC	@DIS-DISPOS
14	PBS			@DIS-DISPOS	DIS-APAGON	DIS-CONTACTC	BDIS-EQUIPSEG	DIS-PROT-FIS	DIS-MANEJO-SI			
15	PBS			@PE-FABYCON	FAB-EVALSEG	FAB-CONSCALI						
16	PBS			@PE-PUESTAS	PES-VERDISYCP	PES-VALPROCP	PES-ACODIAPES	AJUSTEPR				
17	PBS			@PE-EXPLOT	EXP-ORG-RESFEXP	PEXAMSE	(EXP-DIR-OPER	EXP-CAPACIT	EXP-LIMCOND	EXP-PROCOPEI	EXP-PROCEME	@EXPLOT
18	PBS			@EXPLOT	EXP-INGAPOYTEX	P-RETREXP	EXP-MTTOPRU	EXP-GARCALOF				
19	PBS			@PE-GESTACC	GACC-ESTGES	GACC-CAP-PROG	GACC-DISPGES					
20	PBS			@PE-PREPEME	PEM-PLANEME	PEM-INSTRFPEM	EVELCON					

Figura 3.1.3-1 – Matriz de Principios Básicos de Bioseguridad “virgen” u “original” extraída de una representación con SECURE

La representación informatizada de la figura 3.1.3-1 presenta algunas diferencias con la figura 2.7-1 por la cantidad de columnas posibles a utilizar en la versión informática. Ello se resuelve aumentando el número de filas de esta última versión, por lo que finalmente quedan representados todos los PBB en ambas figuras.

Otra cuestión que diferencia a la matriz presentada en la figura 2.7-1 de la presentada en la figura 3.1.3-1 es el uso de códigos alfanuméricos cortos para identificar a cada uno de los principios. Esta codificación cumple objetivos informáticos. Con el objeto de hacer comprensible la aplicación que posteriormente se realizará con estos PBB, la tabla 3.1.3-1 (anexo 2) muestra una lista explicativa de los códigos informáticos utilizados para representar los PBB en la matriz de la figura 3.1.3-1 así como su correspondiente descripción (según la figura 2.7-1) y una breve explicación de cada uno.

La matriz preparada en la figura 2.7-1 enlazada, a su vez, con el sistema regulatorio vigente constituye un recurso muy adecuado para evaluar el completamiento de la normativa, así como para la identificación de medidas correctivas tras auditorías con bases en sólidos argumentos científicos.

3.2. Métodos

3.2.1. Metodología de enlace de los Principios Básicos de Bioseguridad con el sistema regulatorio cubano

Para enlazar los PBB con los artículos de las normas fue necesario un profundo ejercicio de abstracción unido a un riguroso análisis semántico de la redacción de los textos, lo que permitió la interpretación de los mismos, desde el punto de vista de las generalidades que caracterizan a los principios.

Los documentos analizados fueron:

- Decreto Ley 190 del 1999 [20]
- Resolución 8 del 2000 [21]
- Resolución 103 del 2002 [22], así como
- Principios Básicos de Bioseguridad (ver tabla 3.1.3-1) [25]

En el desarrollo del enlace de PBB con normativas cubanas, se decidió adoptar algunas consideraciones preliminares. Estas fueron:

- Concentrar en PDP-PREVENCIÓN y PDP-MITIGACIÓN las generalidades de D/L 190.
- Centrar los aspectos relativos a requisitos de diseño en el PBB específico (PE) de Diseño relativo a “Bases de Diseño”
- Centrar los aspectos relativos a prácticas y procedimientos por incisos en el PBB en el específico (PE) de explotación “Procedimientos de explotación normal” y en “Procedimientos de emergencia”.
- Centrar los aspectos relativos a Equipos de Bioseguridad en el PBB específico (PE) de diseño “Equipos de Bioseguridad”.
- Centrar los aspectos de capacitación en los PBB relacionados con esta temática.
- Las cuestiones relacionadas con la gestión, contenidas esencialmente en el D/L 190 y la Resolución 8 se concentraron en los PBB fundamentales de gestión (PFG).
- Para el enlace se tienen en cuenta el diseño anidado de las normas en el que los artículos para instalaciones de mayor nivel de bioseguridad incluyen los requisitos para instalaciones de menor nivel.
- Algunos aspectos más específicos deben ser ubicados particularmente según una revisión detallada del contenido del artículo y su correspondiente PBB.
- Como regla, los incisos de los artículos aparecen desarrollados una única vez a nivel de PE, sin embargo ello no constituye una regla rígida.

Tras la revisión detallada enunciada y la aplicación de los criterios anteriores, es posible postular los siguientes resúmenes de relación artículo – PBB asociado:

- Se concentra en PDP-DEFPROF la definición de niveles de bioseguridad (postulados en Resolución 8) como bases de la defensa en profundidad.
- Se concentra en PTG-INGEFCOMP las prácticas y procedimientos apropiados, agrupados por grupos (según Resolución 103).

- En el PBB CS-GOBIERNO se refleja el artículo 1 de la Resolución 103 y las definiciones detalladas de niveles de bioseguridad de la Resolución 8.
- El PBB CS-DIR-ENT-EXPLOT incluye algunos artículos de Resolución 8 donde se establecen requisitos de las estructuras de seguridad biológica y de los funcionarios. También incluye algunos artículos de la Resolución 103 referidos a deberes de los titulares de las entidades.
- El PBB CS-AMB-TRAB incluye requerimientos del DL 190 sobre formación. De la Resolución 103 se incluye evaluación periódica de riesgo biológico y capacitación de personal.
- El PBB EMP-FACTEXTAINST se representa con la consideración en los planes de emergencia de factores externos a la instalación como incendios, inundaciones u otras catástrofes naturales (ver Resolución 103).
- El PBB DIS-GESTDIS incluye requerimientos del DL 190 sobre estructuras y atribuciones de personal respecto a seguridad biológica.
- El PBB DIS-SISTCONTPRO se relaciona con los requerimientos (Resolución 103) de control de sistemas tecnológicos y de monitoreo de presiones.
- El PBB DIS-SISTPAREMERG se relaciona con los requerimientos (Resolución 103) de las salidas de emergencia y locales de primeros auxilios.
- El PBB DIS-APAGON está relacionado con requerimientos, explícitos respecto a sistemas de energía eléctrica de emergencia, establecidos en Resolución 103.
- El PBB FAB-EVALSEG está relacionado con un artículo del DL 190 que trata sobre autorizaciones de actividades por el regulador donde se incluye el permiso para la construcción de instalaciones.
- El PBB PES-VERDISYCONST está reconocido en artículos de la Resolución 103 donde, más que la comprobación inicial de

funcionamiento, contemplan el chequeo periódico de los sistemas ingenieros, así como en el DL 190 donde se establece un proceso de inspección previo a la puesta en servicio.

- El PBB EXP-ORG-RESP-DOT se manifiesta en requisitos (Resolución 103) respecto a determinación de medidas y garantía de recursos que avalen los requerimientos de bioseguridad de la instalación.
- El PBB EXP-INGAPOYTECN se manifiesta en la Resolución 8 donde se regulan coordinaciones con otras disciplinas para garantizar el programa de seguridad biológica.
- El PBB GACC-ESTGESTACC se establece a través de requerimientos (Resolución 103) que contienen un conocimiento previo respecto a los materiales y equipamiento necesarios para enfrentar accidentes biológicos.
- El PBB PEM-PLANEMERG está incluido en todos los artículos de plan de emergencia de la Resolución 8, así como en el DL 190 en incisos específicos.
- El PBB PFG-RESPENTEXP explícito en los artículos de responsabilidades generales de Resolución 103, del 4 al 8 de la Resolución 8, así como específicos del DL 190.
- El PBB PDP-PREVENCIÓN se ha concentrado en los tres primeros artículos del DL 190, aunque puede incluir muchos otros aspectos, dado el alcance amplio del mismo.
- El PBB PTG-GARCAL se ha concentrado en un artículo de la Resolución 103 que establece la redacción previa y aprobación así como disponibilidad de procedimientos escritos.
- El PBB CS-ORG-REGUL se ha concentrado en las competencias del CITMA como regulador y en las atribuciones para inspecciones de seguridad biológica (DL 190).
- El PBB CS-ACT-INDIV en la precisión de la responsabilidad de cada trabajador a todos los niveles en la Resolución 103

- El PBB EMP-IMPCONTAMPUBYMA está incluido en requisitos de información y preparación de la población sobre liberación de agentes biológicos (DL 190).
- Para el PBB DIS-TECEFCOMP se han listado algunos requisitos de diseño contemplados en Resolución 8.
- El PBB DIS-SISTAUTSEG se ha incluido a través de requisitos de diseño puntuales de los sistemas de emergencia o seguridad en Resolución 103
- El PBB DIS-VENTELIMNORMCAL ha sido descrito a través de varios incisos de la Resolución 103 que contienen requisitos sobre el sistema de ventilación.
- El PBB DIS-CONTACCBASE incluye la descripción de los accidentes base de diseño para las emergencias según Resolución 8.
- El PBB FAB-CONSCALID ha sido tenido en cuenta en la Resolución 8 con la participación temprana en los proyectos de instalaciones.
- El PBB PES-VALPROCYPF está reconocido en artículos de la Resolución 103 donde, más que la comprobación inicial de funcionamiento, contemplan el chequeo periódico de los sistemas ingenieros, así como en el DL 190 donde se establece un proceso de inspección previo a la puesta en servicio.
- El PBB EXP-PEXAMSEG es explícito en cuanto a los deberes de los jefes de laboratorios según Resolución 103
- El PBB EXP-RETREXPOPER está recogido en artículos específicos del DL190 y la Resolución 8 que establecen chequeo de accidentes e incidentes y almacenamiento de la información sobre liberaciones. Esta información puede ser revisada como experiencia operacional.
- El PBB GACC-CAP-PROCGESTACC está recogido en el DL 190 en el marco de la preparación de planes de emergencia por los funcionarios de las entidades.

- El PBB PEM-INSTRESPEMERG está reflejado en la Resolución 8 en incisos de los planes de emergencia donde se establecen instalaciones de emergencia y coordinaciones con la defensa civil.
- El PBB PFG-CONTVERIND está reflejado en múltiples incisos del DL 190 donde se establecen los deberes del regulador.
- El PBB PDP-MITIGAC está resumido en los artículos fundamentales referentes a los planes de emergencia contenidos en el DL 190 y la Resolución 8.
- El PBB PTG-FACTHUM está recogido en artículos de la Resolución 103 que tratan específicamente el término errores humanos y el uso de automatismos, los que disminuyen su incidencia.
- El PBB CS-EXP-MAT-SEG está recogido en un artículo de la Resolución 8 que refleja la vigilancia de los titulares de las entidades por la formación continua del personal mediante el cual se medirán los niveles de CS en la instalación.
- El PBB EMP-VIABPLANEMER está considerado en el DL 190 en sus incisos de planes de emergencia referidos a la atención necesaria a personal y plantas afectados en caso de un evento
- El PBB DIS-BASGENDIS ha sido tenido en cuenta en forma de artículos generales de la Resolución 103 para todos los requerimientos de diseño.
- El PBS DIS-VENTELIMEMERCALOR ha sido desarrollado dentro de requisitos de diseño de la Resolución 103 referidos a sistemas de ventilación para niveles de bioseguridad 3 y 4.
- El PBB DIS-EQUIPSEG está tenido en cuenta con la inclusión de todos los requerimientos referidos a equipos de bioseguridad para la Resolución 103.
- El PBB PES-ACOIPIODAT está recogido en un artículo especial de la Resolución 103 que trata sobre comprobaciones periódicas de sistemas de seguridad biológica y el acopio de registros de su trabajo.

- El PBB EXP-DIR-OPER está recogido a través de incisos de la Resolución 8 que abarcan control estricto de personal autorizado para operar y sus requisitos.
- El PBB EXP-MTTOPRUEBINSP está recogido en la Resolución 8 a través de inciso que establece las características de diseño del equipamiento de seguridad biológica para su descontaminación y mantenimiento.
- El PBB GACC-DISPGESTACC está reflejado a través de la Resolución 8 en inciso destinado a establecer dentro del plan de emergencia la valoración de las áreas afectadas dentro y fuera de la instalación.
- El PBB PEM-EVELCONSACC está contemplado con la evaluación de riesgo biológico incluido en el plan de emergencia de acuerdo a la Resolución 8.
- El PBB PTG-EVAVERSEG está recogido en artículos específicos de la Resolución 8 y DL 190 que tratan sobre evaluación e inspección periódica de la seguridad.
- El PBB CS-ORG-APOYO está recogido en artículos específicos de la Resolución 8 que tratan sobre las relaciones indispensables con la Defensa Civil como entidad externa que debe tener cultura en el tratamiento de estas emergencias.
- El PBB EMP-DISPSUMFINACAL está concebido a través de requisitos en Resolución 103 al suministro de agua potable y su red para la instalación.
- El PBB DIS-FALLOSDEP está contenido a través de artículos de la Resolución 103 que tratan temas de duplicidad de sistemas y componentes.
- El PBB DIS-CONFIN-SUSTNOC está recogido en la Resolución 103 a través de varios requisitos de diseño descriptores de características que ayudan al confinamiento.

- El PBB DIS-PROT-FIS está recogido en artículos de Resolución 103 que describen la protección contra intrusos.
- El PBB PES-AJUSTEPREOP está recogido en un inciso de la Resolución 103, que trata sobre la verificación de sistemas ingenieros, y en el DL 190 que contempla los temas de inspección previos a la puesta en servicio.
- El PBB EXP-CAPACIT está recogido en varios incisos del DL 190 y la Resolución 103 que tratan los temas de capacitación.
- El PBB EXP-GARCALOPER se ha concentrado en un artículo de la Resolución 103 que establece la redacción previa y aprobación así como disponibilidad de procedimientos escritos para operar.
- El PBB PTG-PROTPELIGESP está desarrollado en varios artículos de la Resolución 103 que abarcan los diferentes peligros contra los que debe protegerse el personal.
- El PBB CS-UNIVERS incluye artículos de Resolución 103 que reflejan la generalidad del personal contemplado en la seguridad biológica.
- El PBB DIS-PROTCONFIN está reflejado en la Resolución 103 con el diseño de la ventilación para eliminar inventarios antes de alcanzar concentraciones dañinas o peligrosas.
- El PBB DIS-MANEJO-SUST está referido en todos los documentos a los artículos que tratan sobre el manejo, transportación y tratamiento de sustancias peligrosas.
- El PBB EXP-LIMCONDOPER está comprendido en la Resolución 103 a los artículos que tratan de la certificación o revisión periódica de los equipos.
- El PBB PTG-EXPEXPINVSEG está contemplado en la Resolución 103 y 8 con artículos que tratan sobre el registro de situaciones peligrosas.
- El PBB DIS-ADESEGINSP está contemplado en un artículo de la Resolución 103 que establece requerimientos de diseño para facilitar la descontaminación y mantenimiento de los equipos.

- El PBB DIS-SEGUIESTSEG está contemplado en la Resolución 8 con artículos que tratan sobre la vigilancia ambiental y de las personas expuestas a emergencias.
- El PBB EXP-PROCOPERNORM ha agrupado los artículos de la Resolución 103 y DL 190 que incluyen prácticas apropiadas de explotación en instalaciones con peligro biológico.
- El PBB PTG-SEGPROTFIS se ha circunscrito a un artículo abarcador de DL 190 que trata sobre la seguridad y salvaguardia de las instalaciones.
- El PBB DIS-PCSUSTNOC ha agrupado en este caso artículos de la Resolución 103 sobre el manejo de toxinas y de ropas contaminadas con agentes biológicos.
- El PBB de DIS-CONSCAPCONT se ha circunscrito a un artículo que trata sobre la comunicación adecuada entre el área de contención y de apoyo.
- El PBB EXP-PROCEMERG ha reunido a los artículos de la Resolución 103 y 8 que tratan sobre procedimientos de emergencia y medidas durante los planes de emergencia.

La revisión de artículos realizada y su enlace con los PBB, no agotan la tarea del análisis del cumplimiento de los principios considerándose que, para esta etapa, algunos artículos sólo representan la intención de inclusión de dicho PBB en las normativas cubanas.

Será necesario un análisis exhaustivo posterior que evalúe, más que la intención de inclusión de los PBB en las normas, su real consideración en cuanto a alcance pleno, de acuerdo a la definición explícita del PBB.

Otro tema de la investigación, tampoco agotado, es la asignación realizada de los artículos a sus correspondientes PBB. Esta tarea es también perfectible, ya que ha tenido en cuenta fundamentalmente, el punto de vista del autor.

3.2.2. Diseño de la matriz de Principios Básicos de Bioseguridad con enfoque regulatorio

Al desarrollar la matriz de PBB con enfoque regulatorio, se redactó la tabla 3.2.2-1 o matriz de PBB en su relación con las normativas.

La estructura de la tabla permite identificar la columna que representa al “PBS cabecera”, que encabeza o identifica a la fila correspondiente y es un recurso de acople en la matriz, lo que permite la trazabilidad entre una fila y otra, mientras que en las columnas restantes, representadas por el encabezamiento “Dependencias detalladas”, están identificados principios o ítems tributarios a la falla del PBS cabecera.

Las columnas anidadas bajo el encabezamiento “Dependencias detalladas” son ocho, lo que se ha hecho a propósito, partiendo del conocimiento de que dicha cifra coincide con la cantidad de columnas que se despliega en su par informatizado.

Destacada en fondo azul en la tabla 3.2.2-1 aparece la matriz de PBB original, mientras que en fondo verde olivo aparecen los PBB desplegados y acoplados con los artículos de la normativa.

Recuérdese que para identificar los códigos alfanuméricos descriptores de los PBB contenidos en la matriz, puede utilizarse la tabla contenida en el anexo 2 de la tesis.

Por otra parte, para codificar los artículos de la normativa cubana de bioseguridad en la tabla 3.2.2-1, se establecen los siguientes criterios:

- Los artículos del D/L 190, aparecen precedidos de los caracteres “190-“, y a continuación el artículo (e inciso si procede) correspondiente.
- Los artículos de la Resolución 8, aparecen precedidos de los caracteres “8-“ y a continuación el artículo (e inciso si procede) correspondiente.
- Los artículos de la Resolución 103 aparecen solo identificados con los caracteres que identifican al número del artículo (e inciso y/o puntos, si proceden).

Tabla 3.2.2-1 – Matriz de Principios Básicos de Bioseguridad con enfoque regulatorio

No	PBS cabecera	Dependencias detalladas							
1	@PBSI	@PFUNDGEST	@PDEFPRO	@PTECGEN	@PESPEC				
2	@PFUNDGEST	@PFG-CULTSEG	PFG-RESPENTE XP	PFG-CONTVERIND					
3	@PDEFPRO	PDP-DEFPROF	PDP-PREVENCIÓN	PDP-MITIGAC					
4	@PTECGEN	PTG-INGEFCOMP	PTG-GARCAL	PTG-FACTHUM	PTG-EVAVERIND	PTG-PROTPELIGESP	PTG-EXPEXPINVS	PTG-SEGPROTFS	
5	@PESPEC	@PE-EMPLAZ	@PE-DISEÑO	@PE-FABYCONS	@PE-PUESTAMARCHA	@PE-EXPLOT	@PE-GESTACC	@PE-PREPEMERG	
6	@PFG-CULTSEG	CS-GOBIERNO	CS-ORG-REGUL	@CS-ORG-EXPLOT	CS-ORG-APOYO	CS-UNIVERS			
7	@CS-ORG-EXPLOT	CS-DIRENT-EXPLOT	@CS-DIR-PRACT-APLIC						
8	@CS-DIR-PRACT-APLIC	CS-AMB-TRAB	CS-ACT-INDIV	CS-EXP-MAT-SEG					
9	@PE-EMPLAZ	EMP-FACTEXTAINST	EMP-IMPCONTAMPUBYMA	EMP-VIABPLANEMER	EMP-DISPSUMFINACAL				
10	@PE-DISEÑO	@DIS-PROCDIS	@DIS-CARGEN	@DIS-DISPOS-ESPEC					
11	@DIS-PROCDIS	DIS-GESTDIS	DIS-TECEFCOMP	DIS-BASGENDIS					
12	@DIS-CARGEN	DIS-SISTCONTPRO	DIS-SISTAUTSE	DIS-METFIAB	DIS-FALLOSDEP	DIS-CUALIFEQUIP	DIS-ADESEGINS	DIS-PCSUSTNO	
13	@DIS-DISPOS-ESPEC	DIS-SISTPAREMERG	DIS-VENTELIMNORMCAL	DIS-VENTELIMERCALOR	DIS-CONFIN-SUSTNOC	DIS-PROTCONFIN	DIS-SEGUIESTSEG	DIS-CONSCAPCONT	@DIS-DISPOS
14	@DIS-DISPOS	DIS-APAGON	DIS-CONTACCBASE	DIS-EQUIPSEG	DIS-PROT-FIS	DIS-MANEJO-SUST			
15	@PE-FABYCONS	FAB-EVALSEG	FAB-CONSCALID						
16	@PE-PUESTASERV	PES-VERDISYCONST	PES-VALPROCYPF	PES-ACOIPIODAT	PES-AJUSTEPR EOP				
17	@PE-EXPLOT	EXP-ORG-RESP-DOT	EXP-PEXAMSEG	EXP-DIREOPER	EXP-CAPACIT	EXP-LIMCONDOPER	EXP-PROCOPE NORM	EXP-PROCEMERG	@EXPLOT
18	@EXPLOT	EXP-INGAPOYTECN	EXP-RETREXPOPER	EXP-MTTOPRUEBINSP	EXP-GARCALOPER				
19	@PE-GESTACC	GACC-ESTGESTACC	GACC-CAP-PROCGESTACC	GACC-DISPGESTACC					
20	@PE-PREPEMERG	PEM-PLANEMERG	PEM-INSTRESPEMERG	PEM-EVELCONSACC					
21	PDP-DEFPROF	8-1,8-3,8-9,8-10	8-11,8-12,8-13,8-14						
22	PTG-INGEFCOMP	6,9,12,16,19,22,25	34,37,39						
23	CS-GOBIERNO	1	2	8-9A,8-9B,8-9C,8-9D	8-10A,8-10B	8-11A,8-11B	8-11C,8-11D		
24	CS-DIRENT-EXPLOT	8-6A,8-6C,8-6I,8-6K	8-6M,8-6N	3C,3E	8-4A,8-4B	190-6A			
25	CS-AMB-TRAB	3	4A,4B,12H	190-6D,190-6E	190-7,190-8				
26	EMP-FACTEXTAINST	8-18F							
27	DIS-GESTDIS	190-6D							
28	DIS-SISTCONTPRO	11C1,24A3							
29	DIS-SISTPAREMERG	5G1							
30	DIS-APAGON	5E2-2,8A5							
31	FAB-EVALSEG	190-13A							
32	PES-VERDISYCONST	12C,12H	190-13						
33	EXP-ORG-RESP-DOT	3A1,3A2	4I						
34	EXP-INGAPOYTECN	8-6L							

No	PBS cabecera	Dependencias detalladas							
35	GACC-ESTGESTACC	25A,29A							
36	PEM-PLANEMERG	190-5F,190-6F	8-16,8-17,8-18						
37	PFG-RESPENTEXP	3,4	190-5A,190-5B	190-5D,190-6	190-15,190-16	8-4,8-5,8-6,8-7	8-2,8-8		
38	PDP-PREVENCIÓN	190-1,190-2,190-3							
39	PTG-GARCAL	6A							
40	CS-ORG-REGUL	190-1A,190-1B	190-10,190-11	190-12,190-13	190-14				
41	CS-ACT-INDIV	3B							
42	EMP-IMPCONTAMPUBYMA	190-5C	190-9						
43	DIS-TECEFCOMP	5A,5B,5C,5D1,5D6,5F	33A,33B,33C,33D	33E,33F,33G	36C,38A2				
44	DIS-SISTAUTSEG	5G2,5G4							
45	DIS-VENTELIMNORMCAL	8A2,8A3,11B4,18A	29D,36B	38B1,38B2,38B3					
46	DIS-CONTACCBASE	8-18A,8-18B,8-18C	8-18D,8-18E	5G3,11C2					
47	FAB-CONSCALID	8-6H							
48	PES-VALPROCYPF	12C,12H	190-13						
49	EXP-PEXAMSEG	4A							
50	EXP-RETREXPOPER	8-6G	190-8A,190-8B						
51	GACC-CAP-PROCGESTACC	190-18							
52	PEM-INSTRESPEMERG	8-17H,8-17J	8-17K,8-17L,8-17M						
53	PFG-CONVERIND	190-4A,190-4B,190-4C,190-4D	190-4F,190-4E,190-4G,190-4H,190-4I,190-4J,190-4K,190-4L,190-4M	190-13A,190-13B	190-13C,190-13D	190-13E,190-13F,190-13G,190-13H	190-12A,190-12B,190-12C,190-12D,190-12E,190-12F	190-12G,190-12H,190-12I	
54	PDP-MITIGAC	190-17	8-15						
55	PTG-FACTHUM	3D,11B1	36A						
56	CS-EXP-MAT-SEG	8-5D							
57	EMP-VIABPLANEMER	8-17E,8-17F,8-17I							
58	DIS-BASGENDIS	5,8,8A,8B,11,11A,11B,11C,14	15,18,21,24	27,28,29,30,31	32,33,36,38				
59	DIS-METFIAB								
60	DIS-VENTELIMEMERCAL OR	14A,14A1,14A2,14A3,14A4	11D						
61	DIS-EQUIPSEG	5E2,5E3	5E4,5E5	5F1,5F2	7A,7B,10B,13A,13B,13C,13D,15A,15B,15C,20,23,26	27,28,29,30,31	32,35	10A,10C,10D,13B,13C,13D,17	5E2-3,5H
62	PES-ACODIODAT	12H							
63	EXP-DIR-OPER	8-4C,8-4D,8-4E,8-4F	8-4G						
64	EXP-MTTOPRUEBINS	18D							
65	GACC-DISPGESTACC	8-17G							
66	PEM-EVELCONSACC	8-17A							
67	PTG-EVAVERIND	8-6B	190-7						
68	CS-ORG-APOYO	8-16							
69	EMP-DISPSUMFINACAL	5E2-1,8A4							
70	DIS-FALLOSDEP	11B2,11C3							

No	PBS cabecera	Dependencias detalladas							
71	DIS-CONFIN-SUSTNOC	5D2,5D3,5D5	5D7,5D8,5D9,5D10	8A1,8B1,8B1-1,8B1-2	14B,14B1,18C	24A,24A1,24A2,24B	29C1,29C2,29C3,29C4	32A,32B,32C,32D	11A,11A1,11A2,11A3,11A4,11B,11B1,11B2,11B3,11B4
72	DIS-PROT-FIS	14B2	38A1						
73	PES-AJUSTEPREOP	12H	190-13						
74	EXP-CAPACIT	3F,4B,6U	190-5E	190-6E					
75	EXP-GARCALOPER	6A							
76	PTG-PROTPELIGESP	4D,4E	5D4	16A	6C,7C	9C,9D,9E,9F,9G			
77	CS-UNIVERS	4F,4G,4H	8-6D,8-6E						
78	DIS-CUALIFEQUIP								
79	DIS-PROTCONFIN	5E1							
80	DIS-MANEJO-SUST	190-6B,190-6G	7D,11E,11F,18B,29C7	8-6J,8-13A,8-13B	8-13C,8-13D,8-13E	8-13F,8-13G	8-13H,8-13I		
81	EXP-LIMCONDOPER	12C,16B							
82	PTG-EXPEXPINVSEG	6O	8-6F						
83	DIS-ADESEGINSP	5D1							
84	DIS-SEGUIESTSEG	8-17E,8-17F							
85	EXP-PROCOPERNORM	4C,6B,6D,6E,6F,6G,6I,6J,6K,6L,6M,6N,6P,6Q,6R,6H,6T	9A,9A1,9A2,9A3,9B,12A,12B,12C,12D,12E,12F,12G,12J	19A,19B,19C,22A,22B,22C,22E,25B	29B,29C,30A,30B,30C,30D,31A,31B	34A,34B,34C	190-6C		
86	PTG-SEGPROTFIS	190-6H							
87	DIS-PCSUSTNOC	12F	29A,29B,29C5,29C6	29C8					
88	DIS-CONSCAPCONT	24C							
89	EXP-PROCEMERG	8-17B,8-17C,8-17-D	22D						

El análisis crítico de la tabla anterior permite confirmar algunos aspectos ya destacados por Torres [25], al incursionar en el tema de los análisis de los PBB. Estos son:

- Las metas de fiabilidad (fila 59 - DIS-METFIAB) no están contempladas en las normativas de bioseguridad vigentes en Cuba. Ello está relacionado con los métodos de evaluación de riesgo habitualmente utilizados en seguridad biológica que no tienen carácter cuantitativo. Esta situación penaliza este tipo de principio.
- La cualificación de equipos (fila 78 - DIS-CUALIFEQUIP) no está contemplada en la normativa vigente, ya que no ha sido previsto explícitamente el desgaste o degradación de equipos y sistemas por condiciones de explotación normal o de emergencia.

Tales situaciones también caracterizan a la normativa de bioseguridad de otros países.

Es necesario recordar que, para muchos artículos considerados se valoró, de acuerdo a su redacción, solo la intención de consideración del correspondiente PBB representado por los mismos, sin entrar en detalles del análisis de su alcance, además de que, la tarea de asignación de los artículos a sus correspondientes PBB, ha tenido en cuenta, fundamentalmente, el punto de vista del autor.

A continuación, se ilustran los pasos necesarios para convertir la tabla 3.2.2-1 a su forma informatizada con SECURE, lo que facilitará los estudios ulteriores.

En un primer paso de despliegue de los PBB, representados en la figura 3.1.3-1, se obtiene la figura 3.2.2-1 (identificada como fichero YUSNIEL.MAZ).

No	Sistema	Red.	IDE-Crit	PSEG-Equipo	DEP1	DEP2	DEP3	DEP4	DEP5	DEP6	DEP7	DEP8
1	PBS			@PBSI	@PFUNDGEST	@PDEFPRO	@PTECGEN	@PESPEC				
2	PBS			@PFUNDGEST	@PFG-CULTSE	PFG-RESPENT	PFG-CONVERI					
3	PBS			@PDEFPRO	PDP-DEFPROF	PDP-PREVENCI	PDP-MITIGAC					
4	PBS			@PTECGEN	PTG-INGEF	COMPTG-GARCAL	PTG-FACTHUM	PTG-EVAVERIN	PTG-PROTPELI	PTG-EXPEXPIN	PTG-SEGPROTI	
5	PBS			@PESPEC	@PE-EMPLAZ	@PE-DISEÑO	@PE-FABYCON	@PE-PUESTAM	@PE-EXPLOT	@PE-GESTACC	@PE-PREPEME	
6	PBS			@PFG-CULTSE	CS-GOBIERNO	CS-ORG-REGUI	CS-ORG-EXPICS	CS-ORG-APROYCCS	UNIVERS			
7	PBS			@CS-ORG-EXPICS	DIR-ENT-EX	@CS-DIR-PRAC						
8	PBS			@CS-DIR-PRAC	CS-AMB-TRAB	CS-ACT-INDIV	CS-EXP-MAT-SE					
9	PBS			@PE-EMPLAZ	EMP-FACTEXT	EMP-IMPCONT	EMP-VIABPLAN	EMP-DISPSUMI				
10	PBS			@PE-DISEÑO	@DIS-PROCDIS	@DIS-CARGEN	@DIS-DISPOS-I					
11	PBS			@DIS-PROCDIS	DIS-GESTDIS	DIS-TECEFCOM	DIS-BASGENDI					
12	PBS			@DIS-CARGEN	DIS-SISTCONT	DIS-SISTAUTS	DIS-METFIAB	DIS-FALLOSDE	DIS-CUALIFEQ	DIS-ADESEGIN	DIS-PCSUSTNO	
13	PBS			@DIS-DISPOS-I	DIS-SISTPARE	DIS-VENTELIM	DIS-VENTELIM	DIS-CONFIN-SUDIS	DIS-PROTCONF	DIS-SEGUIEST	DIS-CONSCAPC	@DIS-DISPOS
14	PBS			@DIS-DISPOS	DIS-APAGON	DIS-CONTACCB	DIS-EQUIPSEG	DIS-PROT-FIS	DIS-MANEJO-SI			
15	PBS			@PE-FABYCON	FAB-EVALSEG	FAB-CONSCALI						
16	PBS			@PE-PUESTAS	PES-VERDISYC	PES-VALPROC	PES-ACODIAPES	AJUSTEPR				
17	PBS			@PE-EXPLOT	EXP-ORG-RESFEXP	PEXAMSE	(EXP-DIR-OPER	EXP-CAPACIT	EXP-LIMCOND	EXP-PROCOPEI	EXP-PROCEME	@EXPLOT
18	PBS			@EXPLOT	EXP-INGAPOYT	EXP-RETREXP	EXP-MTTOPRU	EXP-GARCALOF				
19	PBS			@PE-GESTACC	GACC-ESTGES	IGACC-CAP-PROG	GACC-DISPGES					
20	PBS			@PE-PREPEME	PEM-PLANEME	PEM-INSTRESF	PEM-EVELCON					

Figura 3.2.2-1 – Matriz de Principios Básicos de Bioseguridad desplegada extraída de una representación con SECURE

En la columna Sistema aparece el término PBS, lo que permite identificar a todas las filas donde la matriz de PBB queda desarrollada.

Esta columna permite incluir códigos de otros sistemas de una instalación, lo que significa desarrollar una matriz de PBB con enfoque específico para dicha

planta. Esta aproximación incluye interconexión de los principios con fragmentos tecnológicos de la instalación. De esta forma, los PBB quedan acoplados a características tecnológicas y sus fallos se arrastran hasta los principios.

En la tesis no se desarrolla una matriz de PBB específica, sino una matriz genérica por cuanto el enfoque regulatorio no es propio de una instalación, sino que puede servir para su aplicación a diversos objetivos.

En la figura 3.2.2-1 aparecen en rojo los PBB que fueron desplegados para su análisis ulterior (los representados en azul constituyen enlaces que se desarrollan a través de sus correspondientes contribuyentes, representados también en rojo).

El fragmento de matriz representado anteriormente coincide con la porción azul de la tabla 3.2.2-1, o sea, con la matriz original de PBB.

La siguiente figura 3.2.2-2 muestra el despliegue enunciado de los principios (ver filas 21-89 donde se muestran la relación de los artículos de la normativa con los PBB correspondientes). Este fragmento de matriz es una continuación de la figura anterior 3.2.2-1. Los principios desplegados aparecen en rojo en la columna PSEG-Equipo.

Adicionalmente, se han colocado los códigos identificativos de los artículos (columnas DEP1 a DEP8), ya establecidos en la tabla 3.2.2-1, los que se convierten en dependencias para el incumplimiento del principio cabecera que los precede en la columna PSEG-Equipo de la izquierda.

Obsérvese que en la columna IDE-Crit, se ha aclarado la procedencia original de los principios desplegados, pudiendo tratarse de principios fundamentales de gestión (PFG), principios técnico generales (PTG), principios de defensa en profundidad (PDP) o principios específicos (PE).

El fragmento de matriz desplegada, representada en la figura 3.2.2-2, coincide con la porción verde olivo de la tabla 3.2.2-1.

Esta matriz informatizada es el recurso que se emplea para realizar las aplicaciones de comprobación de cumplimiento de PBB en varios objetos de análisis de acuerdo a las entidades inspeccionadas.

3.2.3. Establecimiento de niveles de referencia

Es importante aclarar que la valoración de los PBB, en el método propuesto en SECURE A-Z [12], se realiza a través de una escala de colores. La siguiente figura 3.2.3-1 muestra la escala de colores que se utiliza para medir el cumplimiento de los mismos.



Figura 3.2.3-1 – Escala de valores para evaluación de Principios Básicos de Bioseguridad

El significado de los colores es el siguiente:

PBB FALLADO: Se cumplen algunos de los criterios de fallo establecidos para los PBB.

PBB DEGRADADO: Se cumplen parcialmente algunos de los criterios de fallo anteriores. La división entre los niveles POCO, MEDIO y MUY DEGRADADO es el resultado de la comprobación del grado de afectación de redundancias de acuerdo al criterio de éxito para las mismas, lo que significa que se considera muy degradado el principio - sistema cuando se afectan más del 75 % de las redundancias, o cuando se afectan redundancias de sistemas diferentes. Para afectaciones de redundancias de un principio - sistema entre el 50 y 75 % se considera nivel medio de degradación y por debajo del 50 % poco degradado.

PBB DISPONIBLE: Todos los PBB contenidos en la matriz están cumplidos.

PBB ALERTA: Algún PBB está cercano a su evidencia, o sea, a manifestarse realmente.

PBB DISPARADO: Algún PBB se ha hecho evidente.

Para lograr la valoración de los PBB en una instalación o actividad con peligro biológico asociado es necesario formular un aspecto importante. El mismo consiste en la definición de patrones o metas de referencia para lograr, mediante comparación del estado real con las mismas, establecer las gradaciones o calificaciones de las inspecciones en base al cumplimiento de los PBB.

Cuando las metas son muy rigurosas, cualquier incumplimiento de normativa pudiera poner en evidencia marcada el incumplimiento de los PBB, lo que señala directamente a la entidad objeto de análisis como deficiente en la inspección realizada.

Por esta causa, conviene establecer inicialmente patrones de calificación más flexibles que permitan una adaptación paulatina a las características de este sistema evaluativo, y promuevan su aceptación por los usuarios.

Las metas se establecen por cantidades de PBB incumplidos, tomándose como base para este análisis las cuantías de los no cumplidos por su tipo, ya sean los PFG, PDP, PTG o PE.

Para ello el sistema SECURE A-Z [12] tiene prevista la opción Criterios para PBS Sistemas, a través de la cual se establecen las metas de evaluación de la matriz de dependencias.

La figura 3.2.3-2 muestra la representación informatizada en SECURE de una meta de referencia.

No	Sistema	Código	Criterio
1	PRINCIPIOS BASICOS DE SEGURIDAD	PBS	3/10 PFG,1/3 PDP,3/7 PTG,6/47 PE

Figura 3.2.3-2 – Representación informatizada de los criterios de valoración de los Principios Básicos de Bioseguridad (fichero YUSNIEL-FLEX3.SIS).

En este caso los criterios adoptados prevén máxima penalización de los PBB cuando se alcancen cualquiera de las siguientes condiciones de incumplimiento:

- 3 PBB del tipo PFG (principio fundamental de gestión).
- 1 PBB del tipo PDP (principio de defensa en profundidad).
- 3 PBB del tipo PTG (principio técnico general).
- 6 PBB del tipo PE (principio específico).

3.2.4. Método de evaluación de Principios Básicos de Bioseguridad

Para este momento es necesario recordar que la matriz de PBB está preparada con sus principios ya enlazados, a la vez que los mismos, al ser desplegados, se han acoplado con los artículos de la normativa vigente.

Para la valoración de los PBB se utiliza el algoritmo recurrente [12, 26] mostrado en la figura 3.2.4-1.

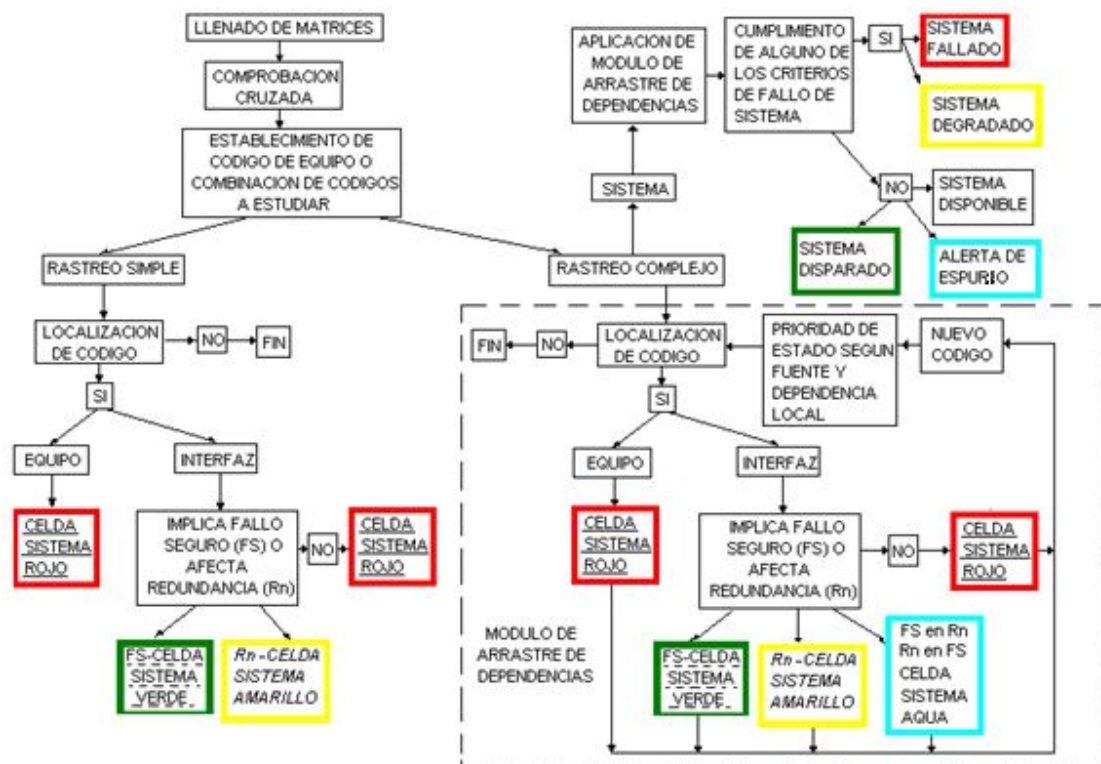


Figura 3.2.4-1- Algoritmo de evaluación de configuraciones

El algoritmo de evaluación de configuraciones fue inicialmente preparado para el control de configuraciones peligrosas en sistemas tecnológicos [26], pero su uso se ha generalizado al análisis de principios de seguridad. Es por ello que en el algoritmo se aprecian conceptos como equipo y sistema. Para una más fácil comprensión, en esta aplicación particular, los dos conceptos anteriores pueden sustituirse, respectivamente, por el término artículo y principio.

El lado izquierdo de la figura 3.2.4-1 representa el proceso de seguimiento simple inicial, que implica la detección de los artículos originalmente incumplidos y la determinación de su correspondiente estado operacional (fallado, o sea, incumplido, degradado o fallo seguro) al nivel de las filas afectadas en la matriz de dependencias. El lado derecho de la figura corresponde al proceso de seguimiento de los impactos iniciales de incumplimientos, a través de toda la matriz hasta el nivel más alto correspondiente. El proceso incluye la detección de principios intermedios afectados y su arrastre a los niveles sucesivos.

Una vez realizado el barrido total de la matriz, el código realiza el inventario de los principios cardinales incumplidos clasificándolos en PFG (principios fundamentales de gestión), PDP (principios de defensa en profundidad), PTG (principios técnicos generales) y PE (principios específicos). Tal inventario es la base de la comparación con las metas establecidas en el epígrafe anterior.

Para la clasificación del estado de cumplimiento se utilizan los límites contenidos en la tabla 3.2.4-1.

Tabla 3.2.4-1- Clasificación del Sistema - PBB analizados de acuerdo al criterio de fallo postulado.

Estado del Criterio de fallo postulado para PBS – sistema	Clasificación de estado del PBB - sistema
AFECTACIÓN NULA DEL CRITERIO DE FALLO DE LOS PBB - SISTEMA	DISPONIBLE

Estado del Criterio de fallo postulado para PBS – sistema	Clasificación de estado del PBB - sistema
50 % O MÁS REDUNDANCIAS ¹ DE LAS NECESARIAS PARA EL FALLO CON FALLO SEGURO	ALERTA DE ESPURIO
TODAS LAS REDUNDANCIAS NECESARIAS PARA EL FALLO EN FALLO SEGURO	DISPARADO
MENOS DE LA MITAD DE LAS REDUNDANCIAS NECESARIAS PARA EL FALLO DEGRADADAS	POCO DEGRADADO
ENTRE EL 50 Y EL 75 % DE LAS REDUNDANCIAS NECESARIAS PARA EL FALLO DEGRADADAS	DEGRADADO
MAS DEL 75 % DE LAS REDUNDANCIAS NECESARIAS PARA EL FALLO DEGRADADAS SIN ALCANZAR CRITERIO DE FALLO	MUY DEGRADADO
TODAS LAS REDUNDANCIAS NECESARIAS PARA EL FALLO FALLADAS	FALLADO

Para el caso de la matriz de PBB, desarrollada en esta investigación, las redundancias necesarias para el fallo se asocian a las cantidades de principios cardinales, establecidas en las metas de referencia. Por ejemplo, si los criterios de fallo de PBB (niveles o metas de referencia) establecen que 5 PE (principios específicos) serán los necesarios para el fallo de la matriz de PBB, entonces un resultado de menos de 2 o de 2 PE incumplidos significará PBB poco degradado, 3 PE incumplidos simbolizará PBB degradado, 4 PE incumplidos implicará PBB muy degradado y 5 o más le corresponde PBB fallado.

¹ El término REDUNDANCIA ha sido usado para caracterizar una estructura compleja más general pero puede tratarse de un tren único con equipos dispuestos en serie, en cuyo caso se alcanzan directamente, una vez ocurrida la indisponibilidad inicial, estados FALLADO o DISPARADO. Los estados intermedios ALERTA DE ESPURIO o DEGRADADO se alcanzan cuando los sistemas o subsistemas se componen de redundancias que, ante la indisponibilidad inicial, quedan afectadas parcialmente para el cumplimiento de su función.

Como se aprecia, finalmente el algoritmo establece la clasificación del estado de seguridad a nivel de todos los PBB, usando una de las seis clasificaciones, previamente establecidas en el epígrafe precedente (ver figura 3.2.4-1) y los patrones de referencia para evaluación, enunciados también en dicho epígrafe.

Esta clasificación sirve al objeto de evaluar configuraciones aisladas de artículos incumplidos, sin embargo, un resultado muy importante se obtiene al analizar configuraciones seriadas de artículos a lo largo de un período.

Para estos casos se define el IDT (Índice de Degradación Total), el cual es un indicador que muestra los efectos acumulados de todas las configuraciones de incumplimientos contenidas en el intervalo. Para ello se ha utilizado como regla la siguiente tabla de coeficiente de degradación:

Tabla de coeficiente de degradación

Estado de sistema en intervalo	Coeficiente de degradación asociado (k)
FALLADO	1
MUY DEGRADADO	0.75
DEGRADADO	0.50
POCO DEGRADADO	0.25
DISPONIBLE, ALERTA DE ESPURIO, DISPARADO	0

La fórmula de cálculo del IDT es:

$$IDT = \sum_{i=1}^n K_i * Dur_i \quad (\text{expresión 3.2.4-1})$$

Donde:

IDT: Índice de Degradación total

K_i : Coeficiente de degradación asociado al intervalo i

Dur_i : Duración del intervalo i

Este sistema de análisis semicuantitativo de configuraciones seriadas propicia la obtención de una lista ordenada de las contribuciones (Importancia) de cada incumplimiento al IDT. Para este cálculo se utiliza la siguiente fórmula:

$$I_e = \frac{K_e * \sum Dur_e}{IDT} \quad (\text{expresión 3.2.4-2})$$

Donde:

I_e : Importancia o contribución del incumplimiento del artículo

K_e : Coeficiente de degradación asociado al artículo e , que se calcula de acuerdo al estado de degradación que aporta el incumplimiento independiente de dicho artículo, asociándole a este resultado el coeficiente de degradación en correspondencia con la Tabla de coeficiente de degradación.

Dur_e : Tiempo acumulado de incumplimiento del artículo e durante los intervalos de configuraciones seriadas investigados.

IDT: Índice de degradación total.

3.2.5. Algoritmo general del método de estudio

El algoritmo general del método se presenta en la siguiente figura 3.2.5-1.

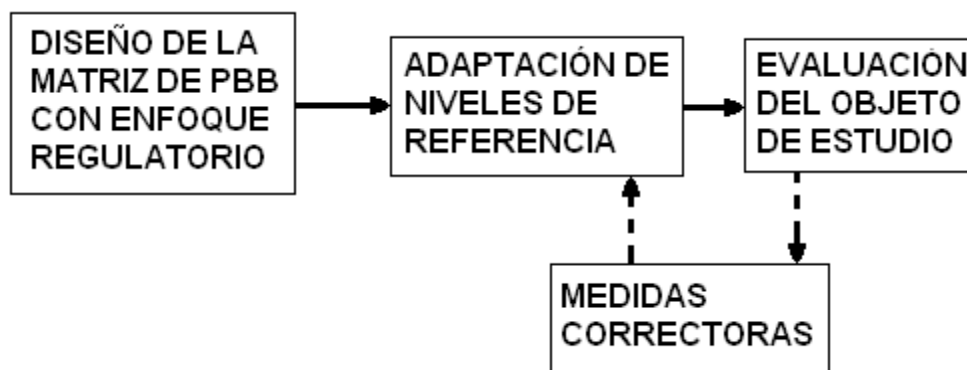


Figura 3.2.5-1– Algoritmo general del método de evaluación de bioseguridad de cada objeto

Al utilizar el método sugerido por este trabajo, la realización de la evaluación de cualquier objetivo con peligro biológico requiere del establecimiento de la matriz de partida.

Como se expresó en el epígrafe 3.2.2 para diseñar la MATRIZ DE PBB CON ENFOQUE REGULATORIO es necesario un riguroso trabajo de análisis

semántico y de abstracción, para enlazar el aparato normativo vigente en temas de bioseguridad, con los principios básicos de la bioseguridad, condensados en la matriz de PBB obtenida en el epígrafe anterior.

La ADAPTACIÓN DE NIVELES DE REFERENCIA [12] según se estudió en el epígrafe 3.2.3 consiste en establecer los patrones de control respecto a cumplimiento de los PBB, que serán utilizados como guía para calificar el desempeño de los principios en la instalación o práctica objeto de estudio. Estos niveles de control son las cantidades límites de incumplimiento de PBB (por tipo), que serán utilizadas como patrón de referencia.

Los niveles de referencia pueden ser estrictos o flexibles por lo que, los resultados podrán ser peores o mejores. Es competencia de los analistas o grupo de trabajo colocar los niveles de control que se estimen. En aras de estimular el uso del sistema evaluativo, dadas sus manifiestas ventajas, se sugiere que para una primera etapa de trabajo se utilicen límites más flexibles, por lo que las evaluaciones serán más estimulantes.

La EVALUACIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO consiste en la aplicación de la matriz de PBB con enfoque regulatorio al objetivo de análisis. Su base está en el uso del sistema SECURE A-Z [12] con sus capacidades de análisis puntual o seriado de grupos de artículos normativos incumplidos. El código SECURE utiliza un algoritmo recurrente que establece las trazas desde el, o los artículos incumplidos, hacia sus PBB correspondientes, arrastrando estas trazas hasta los niveles de la matriz más generales, en los cuales se realiza un conteo de marcas para concluir con la evaluación.

El resultado apunta a una valoración general del cumplimiento de los PBB, a una clasificación de las normativas incumplidas por el tipo de PBB afectado y a un ordenamiento relativo de los principales contribuyentes (artículos) al incumplimiento.

Finalmente, en base al resultado alcanzado se establecen MEDIDAS CORRECTORAS que pueden ser reevaluadas utilizando un lazo de verificación, como se aprecia en la figura 3.2.5-1.

CAPÍTULO IV – RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Resumen de infracciones en las entidades auditadas.

Para la aplicación de la matriz de PBB con enfoque regulatorio se decidió seleccionar los policlínicos:

1- Policlínico “A”

2- Policlínico “B”

3- Policlínico “C”

De los policlínicos se tomó el informe de Inspección, que es el documento de carácter legal mediante el cual la autoridad responsable da por concluida, oficialmente, la inspección realizada. Este se elabora sobre la base de la evaluación realizada durante la Inspección. Se exponen las deficiencias detectadas, las violaciones legales y técnicas cometidas, los preceptos infringidos y las medidas impuestas para su corrección, sus plazos de cumplimiento y responsables, así como, los requerimientos de la autoridad responsable a cumplir por el sujeto inspeccionado, entre otros pronunciamientos que se considere necesario, conforme a las normas y procedimientos establecidos por la autoridad responsable.

Los resultados de las inspecciones de seguridad biológica, correspondientes a los tres policlínicos investigados de las Tunas aparecen en [23].

4.2. Análisis de configuraciones aisladas de incumplimientos de la normativa de seguridad biológica

Para la aplicación de la matriz a las inspecciones biológicas realizadas en los objetivos de estudio se realiza la introducción en el SECURE A-Z [12] de los artículos-incisos incumplidos en cada caso.

La aplicación al caso del policlínico “A” en la inspección del 2005 muestra la siguiente figura 4.2-1. Los artículos incumplidos aparecen en el cajetín de “Lista de componentes indisponibles”.

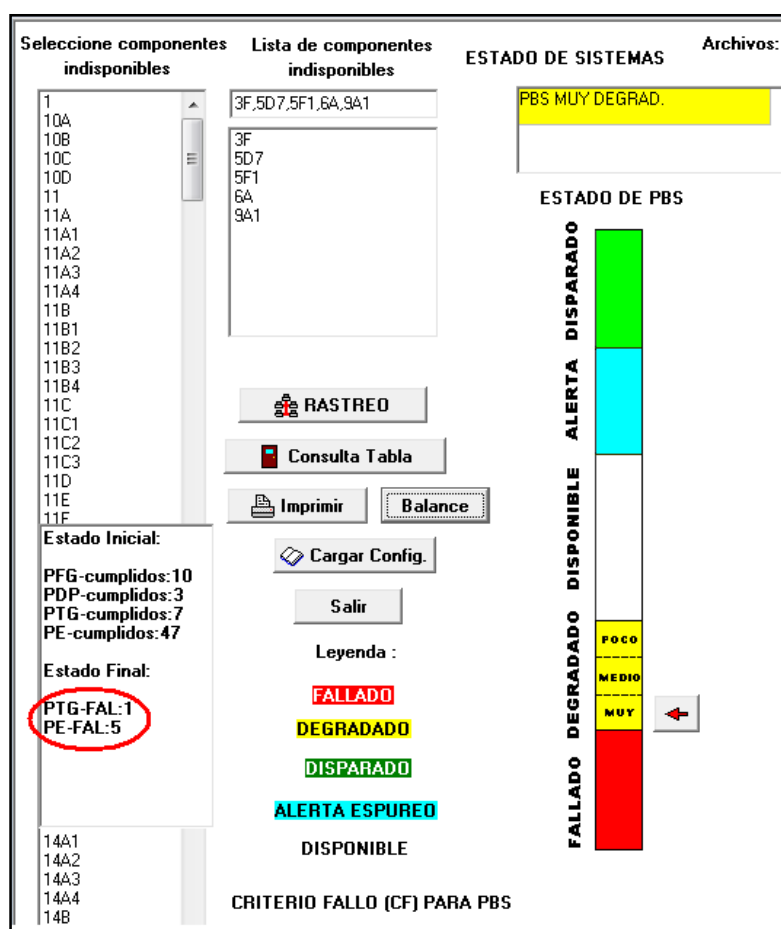


Figura 4.2-1– Corrida de SECURE sobre matriz de PBB con enfoque regulatorio para una inspección

El resultado para el caso analizado muestra que los PBB en dicha inspección están Muy Degradados. Teniendo en cuenta que las metas (criterios de fallo de PBB Sistema) para este caso están en 3/10 PFG, 1/3 PDP, 3/10 PTG y 6/47 PE, se observa de la figura 4.2-1 que uno de los inventarios de incumplimiento, referente a PE (ver PE-FAL con valor 5 en la figura), se acerca al límite 6 de la meta para PE. También se observa que 1 PTG ha fallado (ver PTG FAL con valor 1 en la figura), aunque este caso está más alejado del límite o meta que es 3 PTG.

Específicamente, en este caso resultan incumplidos el PTG de Garantía de la Calidad y los PE de Confinamiento de Sustancias Nocivas, Equipos de

Bioseguridad, Capacitación, Garantía de calidad en operación y Procedimientos de operación normal.

La figura 4.2-2 muestra las trazas de los incumplimientos de los diferentes artículos en su relación con los principios correspondientes:

No	Sistema	Red.	IDE-Crit	PSEG-Equipo	DEP1	DEP2	DEP3	DEP4	DEP5	DEP6	DEP7	DEP8
1	PBS			@PBSI	@PFUNDGEST	@PDEFPRO	@PTECGEN	@PESPEC				
4	PBS			@PTECGEN	PTG-INGEFCOM	PTG-GARCAL	PTG-FACTHUM	PTG-EVAVERIN	PTG-PROTPELI	PTG-EXPEXPIN	PTG-SEGPROTI	
5	PBS			@PESPEC	@PE-EMPLAZ	@PE-DISEÑO	@PE-FABYCON	@PE-PUESTAM	@PE-EXPLOIT	@PE-GESTACC	@PE-PREPEME	
10	PBS			@PE-DISEÑO	@DIS PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE GESTION							
13	PBS			@DIS-DISPOS	DIS-SISTPARE	DIS-VENTELIMIDIS	DIS-VENTELIMIDIS	DIS-CONFIN-SUDIS	DIS-PROTCONF	DIS-SEGUIEST	DIS-CONSCAPC	@DIS-DISPOS
14	PBS			@DIS-DISPOS	DIS-APAGON	DIS-CONTACCB	DIS-EQUIPSEG	DIS-PROT-FIS	DIS-MANEJO-SI			
17	PBS			@PE-EXPLOIT	EXP-ORG-RESFEXP	EXP-PEXAMSE	EXP-DIR-OPER	EXP-CAPACIT	EXP-LIMCOND	EXP-PROCOPEI	EXP-PROCEME	@EXPLOIT
18	PBS			@EXPLOIT	EXP-INGAPOYT	EXP-RETREXP	EXP-MTTOPRU	EXP-GARCALOI				
39	PBS		PTG	PTG-GARCAL	6A							
61	PBS		PE	DIS-EQUIPSEG	5E2,5E3	5E4,5E5	5F1,5F2	7A,7B,10B,13A,	27,28,29,30,31	32,35	10A,10C,10D,10E,	5E2-3,5H
71	PBS		PE	DIS-CONFIN-SU	5D2,5D3,5D5	5D7,5D8,5D9,5D11,8B1,8B1-1,	14B,14B1,18C	24A,24A1,24A2	29C1,29C2,29C3	32A,32B,32C,32I	11A,11A1,11A	
72	PBS		PE	DIS-PROT-FIS	14B2	38A1						
73	PBS		PE	PES-AJUSTEPH	12H	190-13						
74	PBS		PE	EXP-CAPACIT	3F,4B,6U	190-5E						
75	PBS		PE	EXP-GARCALOI	6A							
19	PBS			@PE-GESTACC	GACC-ESTGES	GACC-CAP-PROG	GACC-DISPGES					
20	PBS			@PE-PREPEME	PEM-PLANEME	PEM-INSTRFPEM	PEM-EVELCON					
85	PBS		PE	EXP-PROCOPEI	4C,6B,6D,6E,6F,9A,9A1,9A2,9A3,19A,19B,19C,22,29B,29C,30A,30A1,30A2,30A3,30A4,30A5,30A6,30A7,30A8,30A9,30A10,30A11,30A12,30A13,30A14,30A15,30A16,30A17,30A18,30A19,30A20,30A21,30A22,30A23,30A24,30A25,30A26,30A27,30A28,30A29,30A30,30A31,30A32,30A33,30A34,30A35,30A36,30A37,30A38,30A39,30A40,30A41,30A42,30A43,30A44,30A45,30A46,30A47,30A48,30A49,30A50,30A51,30A52,30A53,30A54,30A55,30A56,30A57,30A58,30A59,30A60,30A61,30A62,30A63,30A64,30A65,30A66,30A67,30A68,30A69,30A70,30A71,30A72,30A73,30A74,30A75,30A76,30A77,30A78,30A79,30A80,30A81,30A82,30A83,30A84,30A85,30A86,30A87,30A88,30A89,30A90,30A91,30A92,30A93,30A94,30A95,30A96,30A97,30A98,30A99,30A100	190-6C						
86	PBS		PTG	PTG-SEGPROTI	190-6H							

Figura 4.2-2 – Seguimiento de trazas de artículos afectados

Para demostrar el efecto de la rigidez de las metas de referencia, el siguiente ejemplo muestra una corrida similar a la anterior respecto a artículos incumplidos, pero considerando criterios de fallos de PBB más estrictos (1/10 PFG, 1/3 PDP, 1/10 PTG y 1/47 PE)¹.

El resultado de la corrida queda mostrado en la figura 4.2-3.

¹ Ver fichero YUSNIEL.SIS

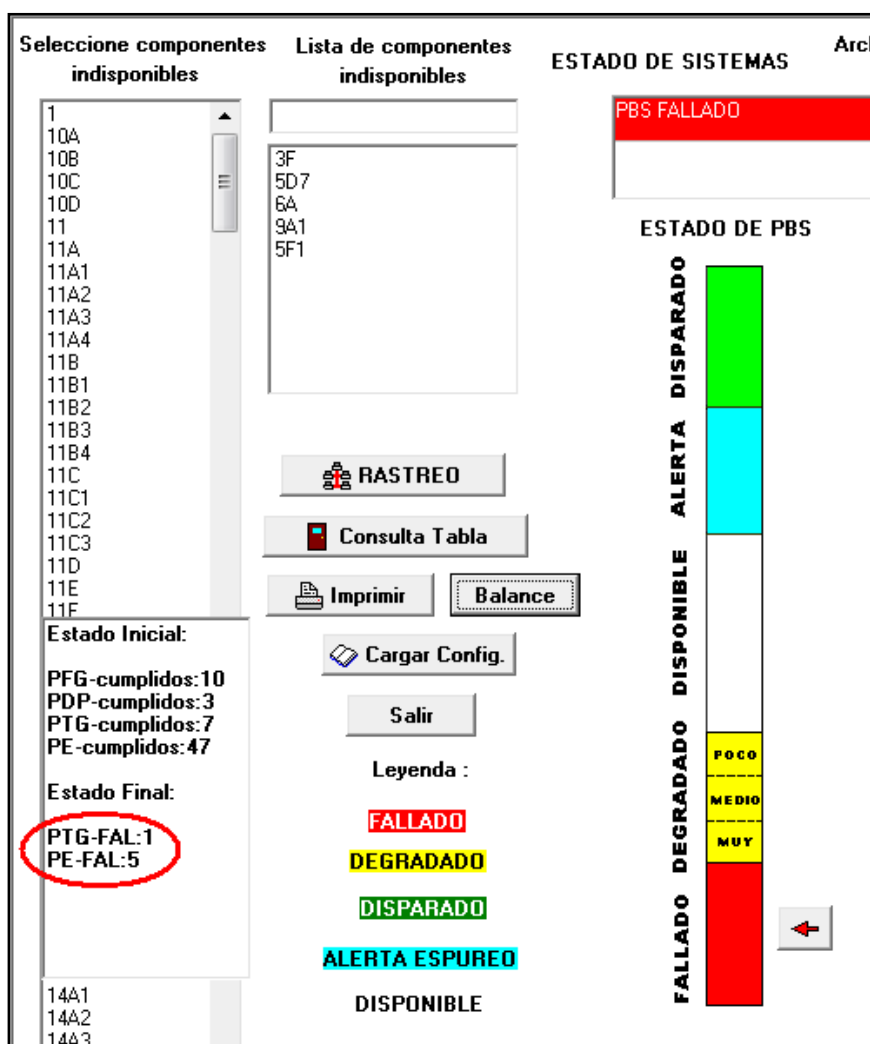


Figura 4.2-3 Corrida de SECURE sobre matriz de PBB con enfoque regulatorio para una inspección (Criterio de fallo más estricto)

En el caso en cuestión los PBB son evaluados como Fallados. Teniendo en cuenta que las metas (criterios de fallo de PBB - Sistema) para este caso están en 1/10 PFG, 1/3 PDP, 1/10 PTG y 1/47 PE se observa, en la figura 4.2-3 que uno de los inventarios de incumplimiento, referente a PE (ver valor 5 en la figura), sobrepasa al límite (1 PE), mientras que se iguala el de PTG permitidos (1 PTG).

La siguiente tabla comparativa 4.2-1 resume los casos ilustrados.

Tabla 4.2-1 – Tabla comparativa de dos corridas con criterios de fallo de PBB diferentes

No.	Combinación artículos incumplidos de partida	Criterios de fallo	Resultado de la corrida
1	103-3F, 103-5D7, 103-6A, 103-9A1,	3/10 PFG, 1/3 PDP, 3/10 PTG y 6/47 PE	MUY DEGRADADO
2	103-5F1	1/10 PFG, 1/3 PDP, 1/10 PTG y 1/47 PE	FALLADO

Como se observa el establecimiento de límites o niveles de referencia muy estrictos (caso No. 2) aporta calificaciones de cumplimiento de PBB más bajas, lo que puede desestimular el uso de este sistema de análisis.

4.3. Análisis de combinaciones seriadas de incumplimientos de la normativa de seguridad biológica

Otra variante de análisis prevista a través de SECURE A-Z es el de evaluaciones seriadas. En este caso las combinaciones de incumplimientos ocurren durante un período de análisis dado, que transcurre desde la primera a la última inspección documentada para la entidad objeto de estudio. Para este estudio se tomó, dada la carencia de estos datos que, una vez detectadas las deficiencias, las mismas se mantienen hasta la próxima inspección.

Debe aclararse que para todas las aplicaciones de este epígrafe se utiliza el criterio de fallo de PBB más flexible, o sea, 3/10 PFG, 1/3 PDP, 3/10 PTG y 6/47 PE.

El primero de estos análisis se ejecuta sobre 4 inspecciones de seguridad biológica realizadas al policlínico “A” (se excluye la inspección del 2005 para tomar una muestra homogénea de cantidad de inspecciones con los restantes

objetivos inspeccionados). Dicho resultado, de manera analítica y gráfica, se muestra en las siguientes figuras 4.3-1 y 4.3-2.

No.	Fecha	Duración	Combinación	Estado de Sistema
1	01/01/06	24000	3D,4B,4I,4H,5D7,5F1,6C,9E	PBS DEG
2	1/1/09	16000	190-6E,190-6D,190-18,8-2,8-4,8-6,3A1,3A2,3C,3F,4I,7C,12A	PBS FAL
3	1/1/11	8760	190-6D,8-4,8-6,8-6B,8-6M,4H,5H,6I	PBS FAL
4	1/1/12	8760	190-6D,190-13B,190-13H,8-4B,8-6B,8-6D,8-6G,3A1,3A2,3C,3E,4A,5D2,5D6,5F1,8B	PBS FAL

Insertar
Borrar
Salvar
ANÁLISIS
Ayuda
Salir

Sistema a analizar: PRINCIPIOS BASICOS DE SEGURIDAD (PBS) OK

Ind. degradación total: 4.55E+4
Grafico
Importancia
Import. por sistema

Estado de sistemas
FALLADO
DEGRADADO
DISPARADO
ALERTA ESPUREO
DISPONIBLE

Figura 4.3-1 – Tabla analítica de resultados de inspecciones biológicas en el policlínico “A” para el período 2006 al 2012

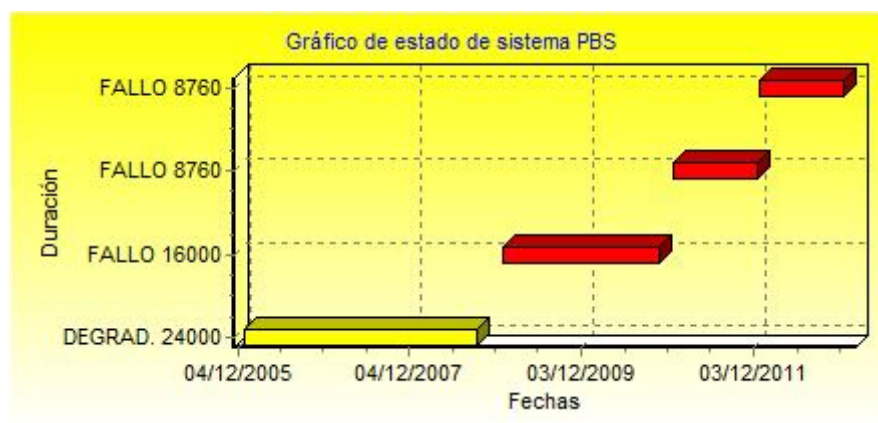


Figura 4.3-2 – Gráfica de resultados de inspecciones biológicas en el policlínico “A” para el período 2006 al 2012

El resultado muestra la elevada afectación de los PBB en dicha entidad, a pesar de la flexibilidad de las metas de partida. Obsérvese que se alcanzan valores de degradación total de 4,55E+4, lo que resulta de la suma de las contribuciones del estado de los intervalos por su correspondiente duración (ver expresión 3.2.4-1).

Las contribuciones según los estados de los intervalos son las reflejadas en la figura siguiente:



Por su permanencia en el tiempo e impacto, los artículos que más contribuyen a estos resultados se aprecian en las siguientes figuras 4.3-3 y 4.3-4.

No	Componente	Estado	T-Ácum.	Import.	
1	4I	PBS POCODEG	4.00E+4	2.19E-1	<div> Estado por componente - Valor </div> <div> FALLADO - 1.00 </div> <div> MUY DEGRADADO - 0.75 </div> <div> DEGRADADO - 0.50 </div> <div> POCO DEGRADADO - 0.25 </div> <div> DISPONIBLE - 0.00 </div>

Figura 4.3-3 – Tabla analítica de ordenamiento del aporte por los artículos incumplidos de acuerdo a las inspecciones biológicas en el policlínico “A” para el período 2006 al 2012

Los artículos 103-4I, 190-6D, 103-4H, 103-5F1 y 103-9E se refieren a indisciplinas del personal en la entrada a zonas controladas (asociado a EXP-ORG-RESP-DOT), el no establecimiento de estructuras que apoyen la seguridad (asociado a CS-AMB-TRAB y DIS-GESTDIS), el deficiente chequeo médico a personal ocupacionalmente expuesto (asociado a CS-UNIVERS), las

superficies de mesetas deterioradas (asociado a DIS-EQUIPSEG) y la carencia de etiquetado de peligro biológico a unidades de refrigeración (asociado a PTG-PROTPELIGESP).

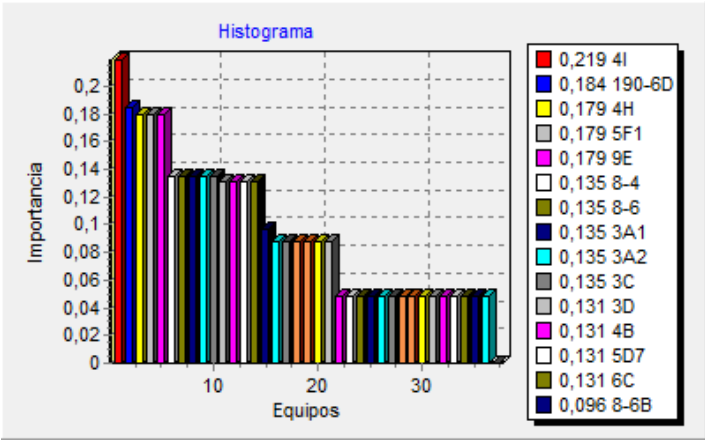


Figura 4.3-4 – Gráfica de ordenamiento del aporte por los artículos incumplidos de acuerdo a las inspecciones biológicas en el policlínico “A” para el período 2006 al 2012

El siguiente análisis seriado corresponde a 4 inspecciones realizadas al policlínico “B”. Dicho resultado, de manera analítica y gráfica, se muestra en las siguientes figuras 4.3-5 y 4.3-6.

No.	Fecha	Duración	Combinación	Estado de Sistema
1	01/01/06	8760	190-6B,8-6L,8-6J,3A1,3A2,3F,4B,4C,4I,4H,6A,6B,7C,9E	PBS FAL
2	01/01/07	16000	190-6E,3F,5D,2,5D,3,5D,10,5E,1,7C,8B1-1	PBS DEG
3	1/1/09	16000	190-6E,190-6F,190-6D,190-18,8-4,8-6,3C,3F,4I,8,9F,12A	PBS FAL
4	1/1/11	8760	190-5B,190-6A,190-6D,190-18,8-2,8-4,8-6B,8-6M,4H,5E,1,5H,6I,8A,2	PBS FAL

Insertar
Borrar
Salvar
ANÁLISIS
Ayuda
Salir

Sistema a analizar: PRINCIPIOS BASICOS DE SEGURIDAD (PBS)
OK

Ind.degradación total: 4.15E+4
Grafico
Importancia
Import. por sistema

Estado de sistemas
FALLADO
DEGRADADO
DISPARADO
ALERTA ESPUREO
DISPONIBLE

Figura 4.3-5 – Tabla analítica de resultados de inspecciones biológicas en el policlínico “B” para el período 2006 al 2011



Figura 4.3-6 – Gráfica de resultados de inspecciones biológicas en el policlínico “B” para el período 2006 al 2011

El resultado muestra la elevada afectación de los PBB en dicha entidad, a pesar de la flexibilidad de las metas de partida. Obsérvese que el índice de degradación total es algo menor que en el caso anterior, o sea, 4,15E+4.

Por su permanencia en el tiempo e impacto, los artículos que más contribuyen a estos resultados se aprecian en las siguientes figuras 4.3-7 y 4.3-8.

No	Componente	Estado	T-Ácum.	Import.
1	3F	PBS POCODEG	4.07E+4	2.45E-1
2	190-6E	PBS POCODEG	3.20E+4	1.92E-1
3	4I	PBS POCODEG	2.47E+4	1.49E-1
4	7C	PBS POCODEG	2.47E+4	1.49E-1
5	5E1	PBS POCODEG	2.47E+4	1.49E-1
6	190-6D	PBS POCODEG	2.47E+4	1.49E-1
7	190-18	PBS POCODEG	2.47E+4	1.49E-1
8	8-4	PBS POCODEG	2.47E+4	1.49E-1
9	4H	PBS POCODEG	1.75E+4	1.05E-1

Estado por componente - Valor

FALLADO - 1,00

MUY DEGRADADO - 0,75

DEGRADADO - 0,50

POCO DEGRADADO - 0,25

DISPONIBLE - 0,00

Figura 4.3-7 – Tabla analítica de ordenamiento del aporte por los artículos incumplidos de acuerdo a las inspecciones biológicas en el policlínico “B” para el período 2006 al 2012

Los artículos 103-3F y 190-6E se refieren a la insuficiente capacitación del personal (EXP-CAPACIT) involucrado con los peligros biológicos.

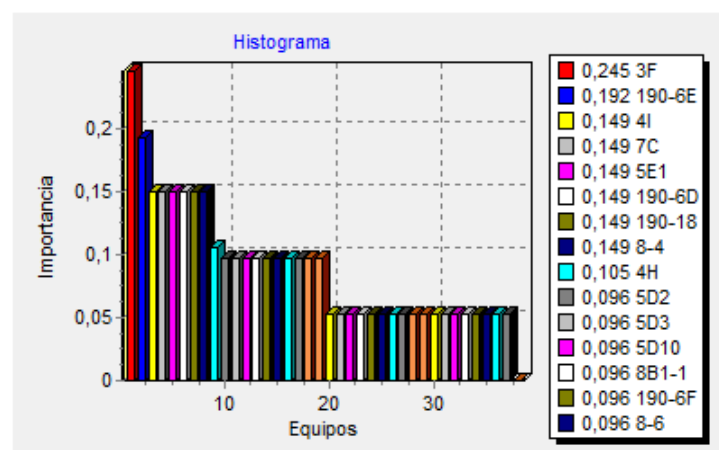


Figura 4.3-8 – Gráfica de ordenamiento del aporte por los artículos incumplidos de acuerdo a las inspecciones biológicas en el policlínico “B” para el período 2006 al 2012

El último de los análisis seriados corresponde a 4 inspecciones realizadas al policlínico “C”. Dicho resultado, de manera analítica y gráfica, se muestra en las siguientes figuras 4.3-9 y 4.3-10.

No.	Fecha	Duración	Combinación	Estado de Sistema
1	01/01/07	8760	5D2,5D3,5D10	PBS POCODEG
2	01/01/08	8760	190-6D,190-6E,8-2,8-4A,8-6,3C,3F,4I,5D7,5D2,5D3,5E1,6A,7B,7C,8B1-1,8B1,9A,9E	PBS FAL
3	1/1/09	16000	190-6D,190-6E,8-4,8-6,3C,3F,4I,5D1,7C,12A	PBS FAL
4	1/1/11	8760	8-4,8-6M,8-6B,4H,5H,5D1,6L	PBS FAL

Insertar
Borrar
Salvar
ANÁLISIS
Ayuda
Salir

Sistema a analizar: PRINCIPIOS BASICOS DE SEGURIDAD (PBS) OK

Ind.degradación total: 3.57E+4
Gráfico
Importancia
Import. por sistema

Estado de sistemas
FALLADO
DEGRADADO
DISPARADO
ALERTA ESPUREO
DISPONIBLE

Figura 4.3-9 – Tabla analítica de resultados de inspecciones biológicas en el policlínico “C” para el período 2007 al 2011



Figura 4.3-10 – Gráfica de resultados de inspecciones biológicas en el policlínico “C” para el período 2007 al 2011

El resultado muestra la elevada afectación de los PBB en dicha entidad, a pesar de la flexibilidad de las metas de partida. En este caso, el índice de degradación total es aún menor que en el caso anterior, o sea, 3,57E+4.

Por su permanencia en el tiempo e impacto, los artículos que más contribuyen a estos resultados se aprecian en las siguientes figuras 4.3-11 y 4.3-12.

No	Componente	Estado	T-Acum.	Import.
1	190-6D	PBS POCODEG	2.47E+4	1.73E-1
2	190-6E	PBS POCODEG	2.47E+4	1.73E-1
3	8-6	PBS POCODEG	2.47E+4	1.73E-1
4	3C	PBS POCODEG	2.47E+4	1.73E-1
5	3F	PBS POCODEG	2.47E+4	1.73E-1
6	4I	PBS POCODEG	2.47E+4	1.73E-1
7	7C	PBS POCODEG	2.47E+4	1.73E-1
8	8-4	PBS POCODEG	2.47E+4	1.73E-1
9	5D1	PBS POCODEG	2.47E+4	1.73E-1

Estado por componente - Valor

FALLADO - 1,00

MUY DEGRADADO - 0,75

DEGRADADO - 0,50

POCO DEGRADADO - 0,25

DISPONIBLE - 0,00

Figura 4.3-11 – Tabla analítica de ordenamiento del aporte por los artículos incumplidos de acuerdo a las inspecciones biológicas en el policlínico “C” para el período 2007 al 2011

Los artículos 190-6D, 190-6E y 103-3F, 8-6, 103-3C, 103-4I, 103-7C, 103-5D1 y 8-4 se refieren, respectivamente, al no establecimiento de estructuras que apoyen la seguridad (asociado a CS-AMB-TRAB y DIS-GESTDIS), a la insuficiente capacitación del personal (EXP-CAPACIT), la no designación de funcionario de seguridad biológica (PFG-RESPENTEXP), la indefinición de estructuras jerárquicas para toma de decisiones (CS-DIR-ENT-EXPLOR), las indisciplinas del personal en la entrada a zonas controladas (asociado a EXP-ORG-RESP-DOT), el deficiente uso de ropa y medios de protección apropiados para la labor (PTG-PROTPELIGESP), el no disponer de locales para descontaminación y mantenimiento (DIS-TECEFCOMP) y al incumplimiento en funciones asesoras como titular (PFG-RESPENTEXP).

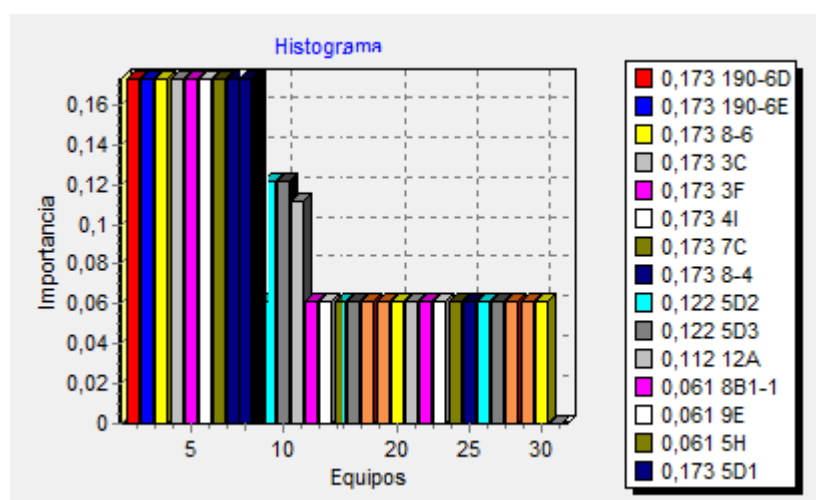


Figura 4.3-12 – Gráfica de ordenamiento del aporte por los artículos incumplidos de acuerdo a las inspecciones biológicas en el policlínico “C” para el período 2007 al 2011

Una tabla comparativa de los policlínicos inspeccionados muestra el siguiente escenario.

Tabla 4.3-1 – Tabla comparativa de resultados globales entre inspecciones de seguridad en diferentes objetivos

Policlínico	Período analizado (cantidad de inspecciones)	Índice de Degradación total	Artículos de mayor impacto
A	2006-2012 (4)	4,55E+4	103-4I, 190-6D, 103-4H, 103-5F1 y 103-9E
B	2006-2011 (4)	4,15E+4	103-3F y 190-6E
C	2007-2011 (4)	3,57E+4	190-6D, 190-6E, 8-6, 103-3C, 103-3F, 103-4I, 103-7C, 103-5D1 y 8-4

La tabla comparativa permite determinar el ordenamiento de los objetivos por la afectación de los PBB en sus respectivas instalaciones, así como los artículos más frecuentemente incumplidos.

Aunque el policlínico “C” muestra un mejor comportamiento global, por referir un Índice de Degradación menor, no se consideran válidos estos resultados comparativos dado que los períodos de observación entre policlínicos no pudieron ser homogenizados.

Sin embargo, se consideran válidos los resultados por contribución de los artículos, dado que dicho cálculo se realiza de manera correlativa a los períodos de análisis correspondientes.

Por esta razón, resultan los más contribuyentes por su aporte los artículos 190-6D, 190-6E y 103-3F y 103-4I, que se refieren, respectivamente, al no establecimiento de estructuras que apoyen la seguridad (asociado al PBB CS-AMB-TRAB y DIS-GESTDIS), a la insuficiente capacitación del personal (asociado al PBB EXP-CAPACIT) y a indisciplinas del personal en la entrada a zonas controladas (asociado al PBB EXP-ORG-RESP-DOT).

V. CONCLUSIONES

La investigación destaca que, sin incidir en la modificación de la redacción de los artículos de la normativa cubana, se consigue resolver la insuficiente definición y aplicación de los principios básicos de la bioseguridad en el contexto de la legislación vigente utilizada en las Inspecciones Ambientales de Seguridad Biológica.

Deben resaltarse los siguientes aspectos logrados durante la investigación:

- El estudio detallado del nivel de completamiento de varios documentos normativos en su consideración de los Principios Básicos de la Bioseguridad.
- El diseño una matriz de Principios Básicos de Bioseguridad con enfoque regulatorio logrando el establecimiento de un marco referencial unificado de los principios con la normativa.
- El establecimiento de un sistema evaluativo de cumplimiento de las normativas sobre bases científicas y la posibilidad de realización de análisis comparativos detallados entre objetivos diferentes.
- Las valoraciones que se realizan tienen carácter relativo, sobre la base de metas inicialmente definidas por el analista, por lo que, las evaluaciones pueden ser rediseñadas según los objetivos que persiga la institución, el inspector o el interesado en el uso del sistema.
- Los resultados globales de las inspecciones muestran el marcado aporte de los artículos relacionados con el no establecimiento de estructuras que apoyen la seguridad, la insuficiente capacitación del personal y las indisciplinas del personal en la entrada a zonas controladas.

VI. RECOMENDACIONES

Constituyen recomendaciones esenciales de esta tesis las siguientes:

- La incorporación del método de evaluación de seguridad diseñado en el Sistema Nacional de Inspecciones de Seguridad Biológica.
- La utilización del sistema SECURE A-Z, junto a la correspondiente matriz de Principios Básicos de Bioseguridad con enfoque regulatorio, en el aprendizaje del articulado de las normativas de bioseguridad insistiendo en el uso del formato adecuado de los señalamientos.
- El desarrollo de estudios preliminares utilizando niveles de referencia flexibles para estimular el uso del sistema.
- El desarrollo de una matriz de PBB con enfoque regulatorio basada en un consenso de expertos en el área.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Colectivo de Autores. Manual de Inspección de Seguridad Biológica. La Habana, Centro Nacional de Seguridad Biológica, pp.3-33. 2004.
- [2] Dinámica Heurística, S.A. de C.V. Software SCRI-HAZOP, SCRI-FMEA, SCRI-What/If. Monterrey, NL, México. 2004. (en línea <<http://www.dinamicaheuristica.com>>) [Consulta: 13 de junio del 2011].
- [3] COX Sue, TAIT, Robin. *Safety, Reliability and Risk Management: an integrated approach*. Second Edition. Oxford: Butterworth - Heinemann. 325 p. ISBN 0-7506-4016-2. p. 290 – 315. 1998.
- [4] US-NRC, *Information Digest 2009-2010*, U.S. Nuclear Regulatory Commission, Washington DC 20555-001. NUREG 1350. Vol. 21. 2009. (en línea <<http://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/nuregs/staff/sr1350/v21/sr1350v21.pdf>>) [Consulta: 13 de junio del 2011].
- [5] LEEUWEN, C., VERMEIRE, T., *Risk Assessment of Chemical – an introduction*. Second Edition. Dordrecht: Springer. 686 p. ISBN 978-1-4020-6103-8. 2007. (en línea: <http://books.google.com.ar/books?id=ItZOK1TcqAC&source=gbs_navlinks_s>) [Consulta: 13 de junio del 2011].
- [6] KADAK, A., MATSUO, T. “The nuclear industry's transition to risk-informed regulation and operation in the United States”, *Reliability Engineering and System Safety*. vol. 92, issue 5, p.609-618. 2007 (en línea: <http://www.sciencedirect.com/science?_ob=ArticleURL&_udi=B6V4T-4JRVB57-1&_user=10&_coverDate=05%2F31%2F2007&_rdoc=1&_fmt=high&_orig=search&_sort=d&_docanchor=&_view=c&_searchStrId=1399436758&_rerunOrigin=scholar.google&_acct=C000050221&_version=1&_urlVersion=0&_userid=10&md5=24946c8df6f69ca2ad692d211bd25554>) [Consulta: 13 de junio del 2011].

- [7] SALOMON LLANES, Jesús. "Redes de Monitores de Riesgo de Alerta Temprana para Teatro de Operaciones Probabilista Contra Derrames de Hidrocarburos". I Simposio de Seguridad y Riesgo ante Derrames de Hidrocarburos y Servicios de Off-Shore. IPIN-Cuba. Cienfuegos. ISSN 1011-5951. Noviembre 2010.
- [8] RELCOM AB, Risk Spectrum Computer Code. PSA Professional. Copyright 1998-2001, Ver. 1.21.20. 2001.
- [9] KAFKA, Peter. "Probabilistic Risk Assessment for Nuclear Power Plant". En *Handbook of Performability Engineering*, London: Springer. ISBN 978-1-84800-130-5. p. 1179-1192. 2008.
- [10] IAEA Safety Series No. INSAG-12. Basic Safety Principles for Nuclear Power Plants 75-INSAG-3, Rev. 1. A Report by International Nuclear Safety Advisory Group. IAEA, Vienna, 2002. Disponible en: http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/P082_scr.pdf
- [11] IAEA Safety Series No.INSAG-15. Key Practical Issues in Strengthening Safety Culture. A Report by International Nuclear Safety Advisory Group. IAEA, Vienna, 2002. Disponible en: http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1137_scr.pdf
- [12] TORRES, A., PERDOMO, M., RIVERO, J.J., Computerized matrix of safety basic principles: a useful alternative for their learning and application, Revista Ingeniería Mecánica, Vol 14, No. 3, ISSN 1815-5944, p. 221-229. 2011, (http://revistascientificas.cujae.edu.cu/Revistas/Mecanica/Vol-14/3-2011/06_2011_03_221_229.pdf) [Consulta: 13 de junio del 2011].
- [13] Organización Panamericana de la Salud, Curso de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio, Módulo 11 – Bioseguridad, Washington D.C., 2009, <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/HT-Curso%20Calidad2009.pdf> [Consulta: 13 de junio del 2011].
- [14] Daysi Gambino Nodarse, Bioseguridad en hospitales, Revista Cubana de Salud y Trabajo 8 (1), págs. 62-66, 2007, http://bvs.sld.cu/revistas/rst/vol8_1_07/rst10107.pdf [Consulta: 13 de junio del 2011].

- [15] Dra. Dolores Trujillo Pediatra Neonatóloga, Normas de Bioseguridad, 2010. <http://www.slideshare.net/preinternado/normas-de-bioseguridad-4685372>
[Consulta: 13 de junio del 2011].
- [16] Universidad de los Andes, Bioseguridad, PPS, 2003, http://biosalud.saber.ula.ve/sida/documentos/tutoriales/bioseguridad_generalidades.pdf [Consulta: 13 de junio del 2011].
- [17] Organización Mundial de la Salud, Manual de Seguridad en el Laboratorio, Salud, Ediciones de OMS, Ginebra, Suiza, ISBN 92-4-354650-3, p. 210, 2005, http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/9243546503_spa.pdf
[Consulta: 13 de junio del 2011].
- [18] Proyecto UNEP-GEF, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, Revisión del Marco Nacional sobre Bioseguridad en Argentina, 2004.
- [19] Loza Fernández, E. Alomar Cardell, P., et al, Procedimientos en Microbiología Clínica. Seguridad en el laboratorio de Microbiología Clínica, Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, España, 2000.
- [20] Decreto Ley No. 190/1999 de la Seguridad Biológica, Cuba, 1999.
- [21] CITMA, Resolución No. 8/2000. Reglamento general de seguridad biológica para las instalaciones en las que se manipulan agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética, Cuba, 2000.
- [22] CITMA, Resolución No. 103/2002. Reglamento para el establecimiento de los requisitos y procedimientos de seguridad biológica en las instalaciones en las que se hace uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética, Cuba, 2002.

- [23] Centro de Inspección del CITMA de Las Tunas, Lista de inspecciones de seguridad biológica realizado en Las Tunas entre 2001 y 2012, Las Tunas, Cuba, 2013.
- [24] Daniel Rodríguez López, Evaluación de la Seguridad Operacional del Sistema de Ventilación del Centro de Isótopos, Tutores: Dr. Antonio Torres Valle, MS. Manuel Perdomo Ojeda, Tesis de Pregrado Ingeniería en Tecnología Nucleares y Energéticas, Informe Inédito, INSTEC, La Habana, Cuba, 2012.
- [25] TORRES, A., Principios Básicos de la Bioseguridad. Percepción de riesgo laboral ante peligros biológicos. Folleto Docente de Módulo Análisis de Seguridad, Maestría de Bioseguridad, Cuba, 2012.
- [26] TORRES VALLE, Antonio, PERDOMO OJEDA, Manuel, Control de configuraciones peligrosas en centrales nucleares, Revista Nucleus, No. 47, p. 8 – 15, ISSN 0864-084X. 2010 (en línea <<http://www.publicaciones.nucleus> >) [Consulta: 13 de junio del 2011].
- [27] Rodríguez, J., Argote, E. Bioseguridad en las instalaciones. Material de apoyo a la docencia, Maestría en Bioseguridad. Presentación en Power Point. 2009.
- [28] Rodríguez, J., Argote, E., Rodríguez, O. Temas de Seguridad Biológica. Editorial Félix Varela. Ciudad Habana. 2001.
- [29] Rodríguez, J. 2009. Objetivos y Principios de la Seguridad Biológica. La Habana, Instituto Superior de Ciencias y Tecnologías Aplicadas. Presentación en Power Point. 2009.
- [30] Arce, L., Gueche, F. y Rodríguez, J. Estado Actual del Desarrollo de la Bioseguridad en Cuba. Curso de Bioseguridad. Ciudad de La Habana. Conferencias impresas. 2001.
- [31] Ramos, M. Aspectos legales de la Bioseguridad. Conferencia del Curso Maestría de Bioseguridad, II edición. Presentación en Power Point. Cuba, 2003.
- [32] Resolución No. 103 /2008 Reglamento de la Inspección Estatal de la Actividad Reguladora Ambiental, Cuba, 2008.

- [33] Resolución No. 38/2006 del CITMA. Lista oficial de los agentes biológicos que afectan al hombre, los animales y las plantas, Cuba, 2006.
- [34] Resolución No. 112/2003 del CITMA. Reglamento para el establecimiento de los requisitos y procedimientos de seguridad biológica en las instalaciones en las que se hace uso de animales y plantas con riesgo biológico, Cuba, 2003.
- [35] Resolución No. 2/2004 del CITMA. Reglamento para la contabilidad y el control de materiales biológicos, equipos y tecnología aplicada a estos, Cuba, 2004.
- [36] Resolución No. 180/2007 del CITMA. Reglamento para el otorgamiento de la autorización de seguridad biológica, Cuba, 2007.
- [37] Resolución No. 136/2009 del CITMA. Reglamento para el manejo integral de desechos peligrosos, Cuba, 2009.
- [38] NC573:2007. Seguridad biológica – Principios y vocabulario, Cuba, 2007.
- [39] NC530:2009 Desechos sólidos — Manejo de desechos sólidos de instituciones de salud — Requisitos sanitarios y ambientales, Cuba, 2009.

Otros Documentos Consultados

- Convenio sobre Diversidad Biológica. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología: textos y anexos. Montreal. Secretaría del Convenio sobre Diversidad Biológica. 2000
- Ley 81 del Medio Ambiente, Cuba, 1997.
- Torres Valle, Antonio. Manual de usuario SECURE A-Z. 2012.
- Estrategia Provincial de Bioseguridad en Las Tunas. Delegación Provincial del CITMA, 2012.

VIII. ANEXOS

ANEXO I - Lista de siglas

Análisis Probabilista de Seguridad.....	APS
Análisis de Daño Operacional.....	HAZOP
Análisis Árboles de eventos.....	ETA
Análisis Árboles de fallos.....	FTA
Análisis de criticidad de modos y efectos de fallo...(failure mode and effect criticality analysis) –	FMECA
Centro Nacional de Seguridad Biológica.....	CNSB
Organismo Internacional de Energía Atómica.....	OIEA
Documentos del grupo asesor del OIEA.....	INSAG-3 y INSAG-4
Principios Básicos de Seguridad.....	PBS
Principios Básicos de la Bioseguridad.....	PBB
Principios Fundamentales de Gestión.....	PFG
Principios de Defensa en Profundidad.....	PDP
Principios Técnicos Generales.....	PTG
Principios Específicos.....	PE
Programa de Evaluación de Seguridad basado en PBB.....	SECURE A-Z

ANEXO 2 - Tabla 3.1.3-1 – Lista explicativa de códigos utilizados para representar los Principios Básicos de Bioseguridad.

Descripción (Código informático)	Breve explicación
Principios Fundamentales de la Gestión (PFUNDGEST)	
Cultura de la seguridad (CS)	
Gobierno (CS-GOBIERNO)	Es importante definir que el principio <i>Cultura de la Seguridad</i> en cualquier práctica que entrañe un riesgo (en lo adelante práctica) se basará en el enfoque general que el Estado haga de la práctica, de aquí se deriva el importante efecto que ejercerá sobre todas las organizaciones que influyen en la seguridad la implementación de la misma.
Universalidad (CS-UNIVERS)	Las medidas de bioseguridad deben involucrar a todos los departamentos de una instalación con peligros biológico. Todo el personal, pacientes y visitantes deben cumplir de rutina con las normas establecidas para prevenir accidentes y evitar exposición a enfermedades.
Órganos reguladores (CS-ORGAN-REGUL)	Toda práctica, deberá tener al menos un cuerpo de reguladores que reglamenten o regulen el trabajo seguro en dicha actividad. Estos órganos reglamentadores tendrán una considerable autoridad en cuestiones de seguridad, conferida por la legislación y por instrumentos detallados que regulen su funcionamiento
Organización explotadora (CS-ORG-EXPLO)	
Dirección entidad explotadora (CS-DIR-ENT-EXPLOT)	Para juzgar la eficacia de la <i>Cultura de la Seguridad</i> en una organización explotadora será necesario comenzar a nivel de la dirección de la organización explotadora, dado que es allí donde se demuestra la verdadera prioridad que se asigna a las cuestiones de seguridad en una práctica determinada.
Dirección de la práctica aplicada (CS-DIR-PRACT-APLIC)	
Ambiente de trabajo (CS-AMB-TRAB)	La seguridad será una preocupación constante y una característica esencial, de las actividades cotidianas en una práctica aplicada, lo que la convierte en una <i>Cultura de la Seguridad</i> eficaz. Deben tenerse en cuenta definición de responsabilidades, entrenamiento y capacitación, evaluación de la seguridad e infraestructura de apoyo a la seguridad.
Actitudes individuales (CS-ACT-INDIV)	Las actitudes de los individuos deben ser analizadas a todos los niveles, desde el Director hacia abajo, distinguiéndose dos clases de individuos en relación con la práctica: directivos y ejecutores. La respuesta de todos los individuos, que se esfuerzan por alcanzar la excelencia en las cuestiones que afectan a la seguridad en una práctica dada, se caracteriza por una actitud crítica, un enfoque riguroso y prudente, así como el empleo adecuado de la comunicación.
Experiencia en materia de seguridad de la práctica (CS-EXP-MAT-SEG)	A largo plazo, el comportamiento de seguridad de la entidad reflejará la eficacia de la <i>Cultura de la Seguridad</i> . La experiencia en materia de seguridad evidenciará la verdadera prioridad otorgada a la seguridad en la organización.
Organizaciones de apoyo (CS-ORG-APOYO)	Las importantes decisiones de los distintos niveles de dirección y las actitudes individuales que caracterizan una <i>Cultura de la Seguridad</i> eficaz en una entidad explotadora, pueden ser adaptadas para aplicarlas a todas las organizaciones de apoyo.
Responsabilidad de la entidad explotadora	La responsabilidad final de la seguridad de una instalación industrial [y/o de investigación - servicios] de riesgo recae en la entidad explotadora. Ello no resulta en modo alguno diluido

Descripción (Código informático)	Breve explicación
(PFG-RESPENTEXP)	por las distintas actividades y obligaciones de los responsables del diseño, los suministradores, los constructores y los reglamentadores.
Control reglamentario y verificación independiente (PFG-CONTVERIND)	Las autoridades nacionales establecen el marco jurídico de la industria y de una entidad reglamentadora independiente, encargada de la concesión de licencias y del control reglamentario de las instalaciones con riesgo asociado, así como de velar por el cumplimiento de las disposiciones pertinentes.
Principios de Defensa en Profundidad (PDEFPRO)	
Defensa en profundidad (PDP-DEFPROF)	Para compensar posibles fallos humanos y mecánicos se aplica el concepto de defensa en profundidad , centrado en varios niveles de protección que incluyen barreras sucesivas entre la fuente de peligro y el hombre y el medio ambiente. El concepto comprende la protección de las barreras mediante la prevención de daños a la instalación y a las propias barreras.
Prevención de accidentes (PDP-PREVENCIÓN)	Se presta gran atención al medio fundamental de alcanzar la seguridad, que es la prevención de accidentes, en particular de los que pudieran causar daños graves en la instalación.
Mitigación de accidentes (PDP-MITIGAC)	Existen medidas de mitigación, ya preparadas dentro y fuera del emplazamiento de la instalación, las cuales reducirían considerablemente los efectos de un accidente grave como, por ejemplo, el escape accidental de sustancias tóxicas o inflamables al medio ambiente.
Principios Técnicos Generales (PTECGEN)	
Prácticas de eficacia comprobada (PTG-EFCOMP)	La tecnología compleja moderna se basa en prácticas de eficacia comprobada por los ensayos y la experiencia, que se recogen en códigos y normas aprobados y en otras formulaciones debidamente documentadas.
Garantía de calidad (PTG-GARCAL)	La garantía de calidad se aplica a todas las actividades de una instalación industrial [y/o de investigación - servicios] como parte de un sistema global para asegurarse, con alto grado de confianza, de que todos los artículos suministrados y los servicios y las tareas realizados satisfacen los requisitos especificados.
Factores humanos (PTG-FACTHUM)	El personal encargado de las actividades relacionadas con la seguridad de las instalaciones con riesgo asociado se halla capacitado y cualificado para desempeñar sus funciones. La posibilidad de error humano en la explotación de una instalación se tiene en cuenta facilitando las decisiones correctas de los operadores y evitando las erróneas, así como previendo medios para detectar y corregir o compensar dichos errores.
Evaluación y verificación de la seguridad (PTG-EVAVERSEG)	Antes de comenzar la construcción y explotación de una instalación, se hace una evaluación de la seguridad. La evaluación se acompaña de la documentación adecuada y es objeto de examen independiente. Más tarde se actualiza a la luz de la nueva información de importancia para la seguridad.
Protección contra peligros debidos a prácticas específicas (PTG-PROTPELIGESP).	En las fases de diseño, puesta en servicio y explotación de una instalación industrial [y/o de investigación - servicios] con determinados riesgos específicos asociados al proceso productivo [o de análisis], se sigue todo un sistema de prácticas de protección contra los mismos congruente con las normas establecidas y las recomendaciones de la práctica internacional.
Experiencia operacional e investigación en	Las entidades responsables disponen lo necesario para el intercambio, examen y análisis de la experiencia operacional y los resultados de la investigación en materia de seguridad, y para

Descripción (Código informático)	Breve explicación
materia de seguridad (PTG-EXPINVSEG)	que se obtengan y tomen en cuenta las enseñanzas debidas.
Principios Específicos (PESPEC)	
EMPLAZAMIENTO (PE-EMPLAZ)	
Factores externos que afectan a la instalación (EMP-FACTEXTAINST)	Al seleccionar el emplazamiento se tienen en cuenta los resultados de las investigaciones sobre los factores locales que pudieran afectar negativamente a la seguridad de la instalación.
Impacto de la contaminación sobre el público y el medio ambiente local (EMP-IMPCONTAMPUBYM A)	Los emplazamientos se investigan desde el punto de vista del impacto de las sustancias nocivas que puedan escapar de la instalación en condiciones de funcionamiento normal y de accidente.
Viabilidad de los planes de emergencia (EMP-VIABPLANEMER)	El emplazamiento seleccionado para una instalación de riesgo es compatible con las contramedidas que puedan ser necesarias fuera del emplazamiento para limitar los efectos de escapes accidentales de sustancias nocivas, y se prevé que permanecerá compatible con dichas medidas.
Disposiciones relativas al sumidero final de calor (EMP-DISPSUMFINACAL)	El emplazamiento seleccionado para una instalación industrial [y/o de investigación - servicios] de riesgo cuenta con un sumidero de calor fiable a largo plazo, capaz de eliminar la energía generada en la instalación durante el proceso productivo y tras la parada de éste si este enfriamiento es necesario para que ésta se mantenga en condiciones de seguridad tras la parada, teniendo en cuenta un tiempo prudencial.
DISEÑO (PE-DISEÑO)	
Gestión del diseño (DIS-GESTDIS)	En toda la fase de diseño de una instalación industrial [y/o de investigación - servicios] de riesgo y durante toda modificación subsiguiente, se hallan claramente definidas la atribución y la subdivisión de responsabilidad en materia de seguridad.
Tecnología de eficacia comprobada (DIS-TECEFCOMP)	La eficacia de las tecnologías adoptadas en el diseño ha sido comprobada por la experiencia y los ensayos. Sólo se admiten nuevas características significativas de diseño, después de investigaciones y ensayos concienzudos de prototipos a nivel de componentes, de sistemas o de toda la instalación en su conjunto, según corresponda.
Base general de diseño (DIS-BASGENDIS)	Una instalación industrial [y/o de investigación - servicios] se diseña de modo que pueda hacer frente a un conjunto de sucesos que incluye condiciones normales, incidentes operacionales previstos, sucesos externos extremos y condiciones de accidente. Con esta finalidad se siguen reglas prudentes y criterios que implican márgenes de seguridad al establecer los requisitos de diseño
Sistemas de control de procesos de la instalación (DIS-SISTCONTPRO)	La explotación normal y los incidentes operacionales previstos se controlan de forma que las variables de la instalación y de los sistemas permanezcan dentro de sus márgenes operacionales. Esto reduce la frecuencia con que se hace uso de los sistemas de seguridad.
Sistemas automáticos de seguridad (DIS-SISTAUTSEG)	Se prevén sistemas automáticos que pondrían a la instalación en condiciones de seguridad, la mantendrían en estado seguro, y limitarían todo escape de productos nocivos que podrían producirse si las condiciones de funcionamiento rebasaran los puntos de ajuste fijados.

Descripción (Código informático)	Breve explicación
Metas de fiabilidad (DIS-METFIAB)	Se asignan metas de fiabilidad a los sistemas o a las funciones de seguridad. Las metas se fijan en función de los objetivos de seguridad y son congruentes con la finalidad de los sistemas o de las funciones en las diferentes secuencias de accidente. Se prevén el ensayo y la inspección de los componentes y sistemas para los que se han fijado metas de fiabilidad.
Fallos dependientes (DIS-FALLOSDEP)	Las disposiciones tomadas en el diseño (redundancia, diversidad, independencia funcional y física, entre otras) procuran evitar la pérdida de funciones de seguridad por daños a varios componentes, sistemas o estructuras debidos a una causa común.
Cualificación del equipo (DIS-CUALIFEQUIP)	Se eligen componentes y sistemas de seguridad que posean la cualificación adecuada para las condiciones ambientales que existirían si tuviesen que entrar en funcionamiento. En el diseño y la cualificación se tienen en cuenta los efectos del envejecimiento sobre la normalidad o la anormalidad del funcionamiento.
Adecuación del equipo de seguridad para su inspección (DIS-ADESEGINSP)	Los componentes, sistemas y estructuras relacionados con la seguridad se diseñan y construyen de modo que puedan ser inspeccionados durante toda su vida útil a fin de verificar que siguen siendo aceptables para el servicio con un margen de seguridad adecuado.
Protección contra sustancias nocivas en el diseño (DIS-PCSUSTNOC)	En la fase de diseño se prevén dispositivos para proteger al personal de la instalación contra la exposición a sustancias nocivas y para mantener las emisiones de efluentes de dichas sustancias dentro de los límites prescritos.
Sistemas para emergencia (DIS-SISTPAREMERG)	Se prevé en el diseño, con fines de seguridad, medios para enfrentar el inicio de una condición peligrosa en la instalación.
Ventilación y Eliminación normal del calor (DIS-ELIMNORMCAL)	Los sistemas de transferencia de calor se diseñan de forma que la eliminación del calor sea sumamente fiable en condiciones de funcionamiento normal. Asimismo, brindarían medios para eliminar el calor durante el proceso de producción en el caso de incidentes operacionales previstos y de la mayoría de los tipos de accidentes que podrían ocurrir. De manera similar, los sistemas de ventilación deberán corresponder con idénticos indicadores de fiabilidad al régimen de funcionamiento normal y durante los incidentes y accidentes descritos.
Ventilación y Eliminación de emergencia del calor (DIS-ELIMEMERCAL)	Se prevén medios alternativos para restablecer y mantener la refrigeración de los componentes y sistemas que así lo requieran para evitar daños a la instalación, en condiciones de accidente, aún cuando la eliminación normal del calor falle por causas propias o relativas a los sistemas de apoyo. De manera similar, se prevén sistemas alternativos para mantener la ventilación y evitar fugas de sustancias peligrosas debidas a sus fallos.
Confinamiento de las sustancias nocivas (DIS-CONFIN-SUSTNOC)	La instalación se diseña de forma que sea capaz de retener la mayor parte de las sustancias nocivas relacionadas con el proceso productivo que podrían escapar de la instalación, en toda la gama de accidentes considerados en el diseño.
Protección de la estructura de confinamiento (DIS-PROTCONFIN)	Si los dispositivos específicos e intrínsecos de una instalación industrial [y/o de investigación - servicios] de riesgo no bastan para prevenir los efectos perjudiciales sobre la estructura de confinamiento en caso de accidente grave, se toman precauciones especiales de protección contra los efectos de tales accidentes, en la medida necesaria para satisfacer la seguridad de las personas, comunidad y medioambiente.
Seguimiento del estado de seguridad de la instalación (DIS-	Se seleccionan los parámetros que han de vigilarse en la sala de control y se dispone su presentación visual de modo que los operadores tengan indicaciones claras e inequívocas del

Descripción (Código informático)	Breve explicación
SEGUIESTSEG)	estado de las condiciones de la instalación importantes para la seguridad, especialmente con el fin de detectar y diagnosticar la activación y el funcionamiento automáticos de un sistema de seguridad a la degradación de la defensa en profundidad.
Conservación de la capacidad de control (DIS-CONSCAPCONT)	La sala de control de una instalación industrial [y/o de investigación - servicios] de riesgo se diseña para que sea habitable en caso de condiciones normales de explotación, incidentes anormales previstos y accidentes considerados en el diseño. Se prevén, en un lugar distante de la sala de control principal, medios de observación independiente, que garanticen la capacidad fundamental de control necesaria
Apagón en la instalación (DIS-APAGON)	Una instalación industrial [y/o de investigación - servicios] de riesgo se diseña de modo que la pérdida simultánea del suministro de corriente eléctrica alterna normal de dentro y de fuera del emplazamiento (apagón en la instalación) no origine daño en componentes y sistema importantes o en la instalación en su conjunto.
Control de los accidentes considerados en la base de diseño (DIS-CONTACCBASE)	En la fase de diseño se adoptan disposiciones para el control de los accidentes considerados en la base de diseño, incluidas especificaciones sobre la información y la instrumentación que necesita el personal de la instalación para seguir el curso de los accidentes e intervenir en ellos.
Manejo de sustancias peligrosas (DIS-MANSUSTPEL)	El diseño de la instalación prevé el manejo y almacenamiento de sustancias peligrosas de tal forma que garantiza la protección de los trabajadores y previene la liberación de sustancias nocivas.
Protección Física (DIS-PROTFIS)	En el diseño y durante explotación se adoptarán las medidas de protección de la institución y del personal destinadas a reducir el riesgo de pérdida, robo, uso incorrecto, desviaciones o liberación intencional de patógenos o toxinas.
Equipos de bioseguridad (DIS-EQUISEG).	Deben quedar definidos e incorporados al diseño, los equipos y medios de bioseguridad que constituyen la primera barrera entre el personal expuesto y los peligros biológicos asociados a las prácticas de investigación y de servicios de la instalación.
FABRICACION Y CONSTRUCCION (PE-FABYCONS)	
Evaluación de seguridad del diseño (FAB-EVALSEG)	La construcción de una instalación industrial [y/o de investigación - servicios de riesgo no comienza sino una vez que la entidad explotadora y la entidad reglamentadora se han cerciorado, por medio de las evaluaciones adecuadas, de que se han resuelto satisfactoriamente las principales cuestiones de seguridad y de que las cuestiones pendientes son solubles antes de la fecha programada de comienzo de la explotación.
Consecución de la calidad (FAB-CONSCALID)	Los fabricantes y los constructores de la instalación cumplen sus responsabilidades en lo que respecta al suministro de equipo y a la construcción de alta calidad, aplicando técnicas bien probadas y establecidas y procedimientos corroborados por prácticas de garantía de calidad.
PUESTA EN SERVICIO (PE-PUERTASERV)	
Verificación del diseño y la construcción (PES-VERDISYCONST)	El programa de puesta en servicio se establece y se sigue paso a paso para demostrar que toda la instalación, y en especial los componentes importantes para la seguridad, se han construido y funcionan conforme a los propósitos de diseño, y para asegurar la detección y corrección de los puntos débiles.
Validación de los procedimientos	Como parte del programa de puesta en servicio se efectúa la validación de los procedimientos aplicables a las operaciones normales de la instalación y sus sistemas, y a las pruebas

Descripción (Código informático)	Breve explicación
operacionales y de prueba funcional (PES-VALPROCYPF)	funcionales a realizar en la fase de explotación.
Acopio de datos de referencia (PES-ACODIODAT)	Durante las pruebas de puesta en servicio se acopian datos detallados de diagnóstico relativos a los componentes de importancia especial para la seguridad, y se registran los parámetros iniciales de funcionamiento de los sistemas.
Ajuste preoperacional de la instalación (PES-AJUSTEPREOP)	Durante el programa de puesta en servicio se determinan y consignan en documentos las características de funcionamiento de los sistemas de seguridad y de proceso, tal como han sido construidos.
EXPLOTACION (PE-EXPLOR)	
Organización, responsabilidades y dotación de personal (EXP-ORG-RESP-DOT)	La entidad explotadora asume la plena responsabilidad por la explotación segura de una instalación industrial [y/o de investigación - servicios] de riesgo, responsabilidad que cumple por medio de una sólida estructura orgánica dependiente directamente del director de la instalación. El director de la instalación hace que estén disponibles todos los elementos necesarios para la explotación segura de la misma, incluida una plantilla suficiente de personal cualificado y experimentado.
Procedimientos de examen de la seguridad (EXP-PEXAMSEG)	La entidad explotadora mantiene procedimientos de examen de la seguridad como medios para la vigilancia y auditoría continuas de la seguridad de explotación de la instalación, y para apoyar al director de la misma en el cumplimiento de sus responsabilidades de seguridad.
Dirección de las operaciones (EXP-DIR-OPER)	Las operaciones de la instalación son ejecutadas por personal autorizado, con arreglo a rigurosos controles administrativos y observando con disciplina los procedimientos.
Capacitación (EXP-CAPACIT)	Se establecen programas de capacitación y readiestramiento del personal de operaciones y de mantenimiento, para que pueda desempeñar sus funciones con seguridad y eficacia. La capacitación es especialmente intensiva en el caso del personal de la sala de control e incluye el uso de simuladores de la instalación.
Límites y condiciones operacionales (EXP-LIMCONDOPER)	Se define un conjunto de límites y condiciones operacionales para precisar una región de exploración segura de la instalación. También se establecen requisitos mínimos en cuanto a la disponibilidad de personal y equipo.
Procedimientos para las operaciones normales (EXP-PROCOPERNORM)	Las operaciones normales de la instalación se controlan por medio de procedimientos detallados, validados y aprobados oficialmente.
Procedimientos para las operaciones de emergencia (EXP-PROCEMERG)	Se establecen procedimientos operacionales de emergencia, aprobados y dotados de la documentación correspondiente, que sirven de base para una respuesta adecuada de los operadores a sucesos anormales.
Ingeniería y apoyo técnico a la explotación (EXP-INGAPOYTECN)	Durante toda la vida de la instalación se dispone de servicios de ingeniería y apoyo técnico competentes en todas las disciplinas de importancia para la seguridad.
Retroalimentación resultante de la experiencia	La dirección de la instalación establece medidas que garanticen la detección y la evaluación a fondo de los sucesos significativos para la seguridad, así como la inmediata adopción de

Descripción (Código informático)	Breve explicación
operacional (EXP-RETREXPOPER)	todas las medidas correctoras necesarias y la difusión de información sobre tales sucesos. La dirección de la instalación tiene acceso a la experiencia operacional referente a la seguridad proveniente de otras instalaciones industriales [y/o de investigación - servicios] de todo el mundo.
Mantenimiento, pruebas e inspección (EXP-MTTOPRUEBINSP)	Las estructuras, componentes y sistemas relacionados con la seguridad son objeto, cuando es necesario, de actividades regulares preventivas de mantenimiento, inspección, pruebas y servicio para comprobar que siguen siendo capaces de satisfacer sus respectivos requisitos de diseño durante toda la vida de la instalación.
Garantía de calidad en las operaciones (EXP-GARCALOPER)	La entidad explotadora establece un programa de garantía de calidad en las operaciones como ayuda para conseguir la ejecución satisfactoria de todas las actividades de la instalación importantes para la seguridad de la misma.
GESTION DE ACCIDENTES (PE-GESTACC)	
Estrategia en la gestión de accidentes (PE-ESTGESTACC)	Para preparar orientación sobre la estrategia a seguir en la gestión de accidentes se aprovechan los resultados del análisis de la respuesta de la instalación a accidentes potenciales que excedan de la base de diseño.
Capacitación y procedimientos para la gestión de accidentes (EXP-CAP-PROCGESTACC)	El personal de la instalación industrial [y/o de investigación - servicios] de riesgo recibe capacitación y readiestramiento en los procedimientos a seguir si ocurre un accidente grave en la instalación.
Dispositivos técnicos para la gestión de accidentes (EXP-DISPGESTACC)	Existen equipos, instrumentación y ayudas al diagnóstico a disposición de los operadores, quienes pueden verse alguna vez en la necesidad de controlar la evolución y consecuencias de accidentes de gravedad considerable
PREPARACION PARA CASOS DE EMERGENCIA (PE-PREPEMERG)	
Planes de emergencia (PEM-PLANEMERG)	Antes de poner en marcha la instalación, se preparan planes de emergencia. que se ensayan periódicamente para cerciorarse de que las medidas protectoras pueden aplicarse en caso de accidente que origine, o pueda originar escapes significativos de sustancias peligrosas dentro y fuera del perímetro del emplazamiento. Los planes de emergencia definen distintas zonas en torno a la instalación, lo que permite una respuesta gradual.
Instalaciones de respuesta a emergencias (PEM-INSTREMERG)	Fuera del emplazamiento existe un centro permanentemente equipado para responder a casos de emergencia. En el emplazamiento se dispone de un centro similar para dirigir las actividades de emergencia dentro de la instalación y mantener la comunicación con el organismo encargado de las emergencias fuera del emplazamiento.
Evaluación de las consecuencias de un accidente y vigilancia ambiental (PEM-EVELCONSACC)	El personal responsable del emplazamiento dispone de medios para predecir prontamente la magnitud y significación de todo escape accidental de sustancias peligrosas, de evaluar rápida y continuamente la situación ambiental y de determinar la necesidad de medidas protectoras.