



## **Evaluación del riesgo al proceso de Diagnóstico Molecular del SARS COV-2 en el Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil.**

**Tamara Hernández Sánchez**<sup>1</sup>  
Nibaldo González Sosa<sup>1</sup>  
María Teresa Pérez Guevara<sup>1</sup>  
Madeline Blanco de Armas<sup>1</sup>  
Dayamí Martín Alfonso<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil, Bioseguridad, Mayabeque, Cuba, dc\_bioseguridad@unicom.co.cu

<sup>1</sup>Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil, Laboratorio de *legionella*, Mayabeque, Cuba, madeniba@infomed.sld.cu

<sup>1</sup>Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil, Subdirección calidad, Mayabeque, Cuba, dc\_calidad@unicom.co.cu

<sup>1</sup>Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil, Laboratorio de Biología Molecular, Mayabeque, Cuba, madeniba@infomed.sld.cu

<sup>1</sup>Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil, Laboratorio de Inmunoensayo, Mayabeque, Cuba, dc\_inmunoensayo@unicom.co.cu

### I. RESUMEN

**Introducción:** Desde que la Organización Mundial de la Salud declaró la COVID-19 como una pandemia, se establecieron desafíos en los trabajadores de la salud para controlar este virus. Teniendo en cuenta sus recomendaciones se debe realizar la evaluación de riesgo antes de iniciar el diagnóstico molecular del SARS-COV-2. El Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil por la experiencia acumulada en temas de bioseguridad y en consonancia con sus misiones se incorporó al diagnóstico de esta enfermedad. El objetivo de este trabajo fue realizar la evaluación de riesgo para reforzar las medidas de bioseguridad y así garantizar la seguridad de los trabajadores, la comunidad y el medio ambiente. **Materiales y métodos:** Se utilizó la tormenta de ideas y la entrevista para identificar los peligros en cada una de las etapas del proceso de diagnóstico. Se aplicó una matriz 5x5 para evaluar los criterios de probabilidad y consecuencia. Se valoraron los riesgos en: bajo, medio, alto y extremo. **Resultados:** Se identificaron 23 peligros. El riesgo medio fue el predominante (48%) seguido del alto (43%). No se identificó ningún riesgo extremo. El 83 % correspondió al riesgo biológico. Las etapas críticas fueron la recepción, extracción de las muestras y el manejo de desechos hasta el destino final. Se reforzó la capacitación del personal, buenas prácticas de laboratorios, uso adecuado de los equipos de protección personal, se establecieron procedimientos de trabajo con este agente y se incrementaron los controles al proceso. **Conclusiones:** La evaluación de riesgo permitió minimizar los riesgos asociados al diagnóstico molecular del SARS- COV-2 en la institución.

**Palabras claves:** SARS-CoV-2, evaluación de riesgo, riesgo biológico, COVID-19, bioseguridad.

## II. INTRODUCCIÓN

A finales del 2019, se hizo pública la presencia de un nuevo coronavirus de origen zoonótico (1), con alta capacidad infectiva y gran afectación a la población de la República Popular de China, cuyo agente infeccioso se denominó SARS-CoV-2 por el Comité Internacional de Taxonomía de virus, causante del síndrome respiratorio agudo conocido como COVID-19 (2).

Cuando la Organización Mundial de la Salud declaró la COVID-19 como una pandemia se establecieron desafíos sin precedentes en las instituciones de salud para contener este virus (3). Muchos laboratorios se vieron obligados a rediseñar y reforzar sus programas de bioseguridad con la finalidad de facilitar el diagnóstico de la infección y colaborar con los datos epidemiológicos para la toma de decisiones asociadas a la mitigación y control de la misma (3).

El SARS-CoV-2 es un agente infeccioso que por sus características de transmisibilidad, patogenicidad y grado de identidad con los virus SARS y MERS (4), debe ser detectado por técnicas moleculares que garanticen una mínima exposición. Es por ello que la OMS sugiere el diagnóstico molecular por PCR en un Nivel de Seguridad Biológica-2 (NBS-2) con previa evaluación de riesgo para fortalecer las medidas de bioseguridad, minimizar la exposición tanto del personal de salud que realiza las pruebas como del medio ambiente y evitar la ocurrencia de infecciones adquiridas en el laboratorio (3,5,6).

La evaluación del riesgo es un proceso sistemático para obtener información relacionada con la probabilidad y consecuencias de exposición en el lugar de trabajo y determinar las medidas de contención y control apropiadas para reducir el riesgo a un nivel aceptable (7-9). El riesgo constituye la combinación de la probabilidad del daño de una amenaza y la severidad de ese daño. Las consecuencias se refieren a la severidad de los resultados de una exposición, la cual podría incluir una infección asociada al laboratorio, portador asintomático, contaminación ambiental y dispersión de la enfermedad a las comunidades cercanas. Entre los factores a considerar en dicha evaluación se encuentran el grupo de riesgo del agente infeccioso, dosis infecciosa, patogenicidad, transmisibilidad, la ruta natural de infección en el ambiente, los reportes de infecciones adquiridas en laboratorio, disponibilidad de profilaxis o tratamiento terapéutico así como la competencia y experiencia del personal de laboratorio. Este análisis conduce a resultados que influyen en la toma de decisiones críticas (3).

En abril de 2020 se decidió por el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) y el Estado Mayor Nacional de la Defensa Civil (EMNDC), que el Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil (CICDC), en consonancia con sus misiones y por la experiencia acumulada en temas de bioseguridad y biología molecular, se encargara del diagnóstico de la Covid 19. Fue necesario realizar la evaluación de riesgo al proceso de Diagnóstico Molecular del SARS COV-2 en el CICDC para fortalecer las medidas de bioseguridad y biocontención para el manejo de dicho agente, controlar o minimizar el riesgo y garantizar la seguridad de los trabajadores, la comunidad y el medio ambiente.

## III. MÉTODO

Se realizó un estudio descriptivo aplicando la técnica de entrevista y tormenta de ideas (9,10). El análisis de riesgo se desarrolló según cronograma en 4 etapas: recepción y extracción de la muestra; amplificación y detección; emisión de los resultados y manejo de los desechos. Los resultados de los riesgos

en cada una de las etapas del proceso de Diagnóstico Molecular del SARS COV-2 fueron analizados en el Comité de Gestión del Riesgo Biológico del CICDC.

Se aplicó una matriz cualitativa de 5x5 para el análisis de los resultados, según los parámetros de probabilidad y consecuencia (Figura 1) (11). En cada peligro detectado se estimó el riesgo, determinando la severidad del daño (consecuencia). Como criterio, se consideró que al infectarse un individuo con el SARS-CoV-2 puede llegar a desarrollar un evento letal. La probabilidad de que ocurra el hecho se fundamentó en las características de la fuente, la exposición y la existencia de barreras o controles, lo que permitió evaluar el riesgo en: bajo, medio, alto y extremo. Estos elementos para la clasificación se mostraron en la Tabla 1.

		Consecuencias				
		Mínimo: Peligro o casi error que requiere informes y acción de seguimiento.	Menor: Lesión potencial por primeros auxilios.	Moderado: Posible tratamiento médico, lesión o enfermedad.	Mayor: Posible daño por tiempo perdido, incapacidad permanente.	Grave: Fatalidad potencial o lesión o enfermedad con discapacidad permanente.
Probabilidad	Rara: puede suceder solo en circunstancias excepcionales.	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Medio
	Improbable: podría hacerlo en algún momento.	Bajo	Bajo	Medio	Medio	Alto
	Posible: Puede ocurrir ocasionalmente.	Bajo	Medio	Alto	Alto	Alto
	Probable: Probablemente ocurrirá en la mayoría de las circunstancias.	Bajo	Medio	Alto	Alto	Extremo
	Casi seguro: se espera que ocurra en la mayoría de las circunstancias.	Medio	Alto	Alto	Extremo	Extremo

Figura 1. Criterios de probabilidad por consecuencia

Tabla 1. Características de los niveles de riesgo

Bajo	El riesgo es tolerable, manejado por procesos / procedimientos de rutina bien establecidos.
Medio	Se debe desarrollar un plan de control, los controles existentes deben revisarse. La resolución del objetivo (reducción idealmente a un bajo nivel de riesgo) debería estar dentro de 1 mes.
Alto	Un alto riesgo también puede requerir una evaluación inmediata y la consideración del personal directivo superior, se debe desarrollar un control, realizar un seguimiento regular e informar al comité de gestión / seguridad pertinente. La resolución del objetivo (reducción idealmente a un bajo nivel de riesgo) debería ser dentro de 2 semanas.
Extremo	Un riesgo extremo requiere una evaluación inmediata y se requiere la consideración del personal superior, se debe desarrollar un Plan de Control detallado, la actividad debe detenerse inmediatamente a menos que el riesgo pueda reducirse a un nivel alto o menor, el monitoreo regular y los informes a la gerencia /Comité de Seguridad.

Se confeccionó un Plan de Medidas para mitigar los riesgos detectados. Los resultados del estudio se comunicaron a todo el personal involucrado.

#### IV. RESULTADOS

En este estudio se identificaron un total de 23 riesgos (100%) de los cuales 21 (91%) se clasificaron en niveles medio (48%) y alto (43%), solo dos (9%) fueron bajos y no se identificó ningún riesgo ex-

tremo. Este resultado permitió asegurar que el proceso de diagnóstico molecular se podía realizar en las condiciones creadas en la institución.

De forma general, 19 (83%) de estos riesgos se clasificaron como biológico debido a la generación de aerosoles durante la homogenización, el pipeteo, la apertura de los contenedores donde se encuentra la muestra, los derrames, las salpicaduras, pérdida o extravío de contenedor durante el traslado o almacenamiento temporal. Adicionalmente se identificaron riesgos mixtos (13%) relacionados con (físico-biológico) y psicofisiológicos (4%).

Las etapas críticas fueron la recepción, la extracción de las muestras y el manejo de desechos hasta el destino final. En la recepción y extracción se propuso reforzar las medidas de bioseguridad, se exigió la realización de los procesos en las cabinas de seguridad biológica clase II certificada. Se determinó que las muestras detectadas en condiciones no apropiadas (mal embaladas o con derrames) se excluyeran del diagnóstico, utilizar material adsorbente para contener aerosoles o derrames, se exigió la utilización de pipetas calibradas y de puntas de pipetas con filtro para minimizar la producción de aerosoles. Se efectuó el control mediante inspecciones sorpresivas a todo el proceso para comprobar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad establecidas. En el caso del manejo de los desechos se determinó que la descontaminación de los desechos sólidos fuera con las autoclaves de doble puerta previamente validadas. El residuo, una vez tratado, se procediera a su incineración y que se incluyeran un mayor número de bioindicadores en el proceso. Se valoró la disponibilidad de bolsas de desechos y contenedores rígidos autoclaveables de diferentes volúmenes. Se prohibió la acumulación de desechos. Se estableció que todos los desechos se descontaminaran con desinfectantes antes de recibir la esterilización y que cada equipo de trabajo garantizara la correcta clasificación y evacuación de los desechos biológicos peligrosos y desechos comunes en las bolsas y contenedores apropiados.

Entre las medidas de carácter general se incluyó la exhaustiva capacitación del personal en los temas de buenas prácticas de laboratorios, lo relacionado con la epidemiología, las vías de transmisión, las manifestaciones clínicas y las medidas para evitar el contagio y tratamiento del SARS-COV-2, en el uso adecuado de los equipos de protección haciendo más énfasis en la retirada del equipo de protección personal ya que en zonas de cambio de ropa se determinó que hay una carga viral importante, es decir, que la suspensión de aerosoles depositados en superficies (suelos, ropa protectora son una vía potencial de transmisión(12). La instrucción es un proceso que genera cambios de actitud siempre y cuando se asimilen los conocimientos y se practiquen en el tiempo para que mejore los cambios de actitud en favor del cuidado de la salud individual y colectiva a través de las habilidades generadas que se manifiestan en la acción preventiva del personal involucrado. El conocimiento de las normas aumenta la percepción de amenazas y disminuye la exposición al riesgo. Adiestrar a los trabajadores para realizar correctamente su trabajo sin ponerse en peligro ellos mismos, ni hacer peligrar la seguridad de los demás (13) es uno de los objetivos fundamentales del CICDC para lo cual cuenta con un plan de capacitación general y uno específico en materia de bioseguridad.

Se extendió el periodo de descanso en los grupos de trabajo hasta 72 horas para minimizar el agotamiento del personal y se combinaron los grupos con personas de mayor y menor experiencia para evitar la sobrecarga. Se limitó el acceso a las áreas de trabajo y sitios aledaños. Se exigió el uso obligatorio de ropa de protección de cuerpo completo, (overoles desechables), mascarilla FFP2 o FFP3, doble guantes, pantalla facial o gafas, calzado de trabajo impermeable, cubrebotas. La vigilancia médica incluyó la toma de temperatura y de la presión arterial, negándose el acceso a los que presentaron alguna alteración en los parámetros. Se empleó desinfectantes con actividad comprobada contra virus envueltos tales

como el hipoclorito de sodio 1000 ppm (0.1%) para la desinfección de manos, 5000 ppm (0,5%) para desinfección general de superficies, 10 000 ppm (1%) para desinfección de derrames de muestras) y el etanol 70%. Se exigió el baño obligatorio del personal al salir de las áreas de trabajo. Se determinó que el grupo técnico ingeniero se encargara del estado técnico del equipamiento a utilizar, incluyendo equipos de extracción automatizados, congeladores, gabinetes de seguridad biológica, UPS de respaldo eléctrico y autoclaves de doble puerta así como el funcionamiento del grupo electrógeno de emergencia. Se exigió la limpieza, orden y descontaminación del equipamiento al concluir cada sesión de trabajo y el personal designado garantizó la limpieza y descontaminación de los locales de trabajo.

Estudios recientes han demostrado que el SARS-CoV-2 puede persistir en múltiples superficies de horas a días; por ejemplo, en acero, papel, vidrio, plástico, la persistencia puede ser entre cuatro y cinco días; en ropa desechable, de dos días; y en látex, hasta de ocho horas. Por lo anterior la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otros organismos de salud internacionales recomiendan procesos de limpieza y desinfección de forma continua como se aplicó en la institución (14-16).

Es importante considerar que aún cumpliendo con las medidas de control básicas o las intensificadas que se aplican para el diagnóstico de COVID-19, los incidentes o accidentes tienen una probabilidad de ocurrir, por lo que se hace necesario que el personal conozca y sepa actuar ante una emergencia(3). Es por ello que en la institución se actualizó el plan de contingencia y se preparó al personal en las diferentes emergencias que podían ocurrir.

En el orden documental se confeccionaron procedimientos generales relacionados con el Diagnóstico Molecular del SARS-COV-2, la ficha informativa del agente, la Guía de bioseguridad para el diagnóstico e investigación de este agente y la actualización de documentos rectores. Todas estas medidas fueron insertadas en el Plan de Gestión de Riesgo de la institución y la información relativa al riesgo biológico se comunicó desde y hacia los trabajadores y al personal involucrado.

## V. CONCLUSIONES

La evaluación de riesgo permitió minimizar los riesgos asociados al Diagnóstico Molecular del SARS-COV-2 en la institución y fortaleció el programa de biorriesgo del Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil para garantizar la protección del personal del laboratorio, la comunidad y el medio ambiente.

## VI. REFERENCIAS

1. Lu R, Zhao X, Li J, Niu P, Yang B, Wu H, et al. Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding. [internet]. The Lancet; 2020:[citado 6 de abril 2022]; 395(10224): 565-574. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673620302518?via%3Dihub>.
2. Leyva Caballero R. Voluntad política e intersectorialidad para el enfrentamiento a la COVID-19 en Cuba. Rev Haban Cienc Méd [Internet]. 2020: [citado 6 de abril 2022]; 19(2): e-3241. Disponible en: <http://www.revhabanera.sld.cu/index.php/rhab/article/view/3241/2507>

3. Hernández R I, Rangel, JC, et al. Bioseguridad en laboratorios de diagnóstico molecular de SARS-CoV-2 (COVID-19) mediante RT-qPCR. *CienciAmérica*. [Internet]. 2020: [citado 12 Enero 2022]; 9(2) 207-226. Disponible en: <http://cienciamerica.uti.edu.ec/openjournal/index.php/uti/article/view/311>.
4. Aguilar Gómez NE, Hernández Soto AA, Ibanes Gutiérrez C. Características del SARS-CoV-2 y sus mecanismos de transmisión. *Rev Latin Infect Ped*. Artículo en revisión. 2020; 33 (3): 143-148. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/infectologia/lip-2020/lip203g.pdf>
5. Organización Mundial de la Salud. (OMS). Orientaciones de bioseguridad en el laboratorio relacionadas con la COVID-19. Orientaciones provisionales. Mayo de 2020. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332285/WHO-WPE-GIH-2020.3-spa.pdf>.
6. Betancourt-Doimeadiós J, Calzadilla-Castillo W, Velázquez-Palacio R, Suárez-Góngora H. Protocolo de Bioseguridad para Centros de Aislamiento de Contactos a COVID-19. *Correo Científico Médico* [Internet]. 2020: [citado 6 de abril 2022]; 24 (3). Disponible en: <http://www.revcoemed.sld.cu/index.php/coemed/article/view/3731>.
7. World Health Organization (OMS). Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19): Interim guidance, Febrero 2020. Disponible en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331138/WHO-WPE-GIH-2020.1\\_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331138/WHO-WPE-GIH-2020.1_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
8. ONN. Norma Cubana NC 1135. 2016. Gestión del riesgo biológico en los laboratorios. Guía para la aplicación de la NC 1134: 2016 (ENCWA 16393:2012, MOD); 2015.
9. ONN. Norma Cubana NC 1134. 2016. Gestión del riesgo biológico en los laboratorios (EN-CWA 15793: 2011, MOD); 2015.
10. ONN. Norma ISO 31010:2015. Gestión del riesgo. Técnicas de apreciación de riesgo. 2015
11. World Health Organization (OMS). Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19): interim guidance, 19 March 2020. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331500>. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
12. Liu Y, Ning Z, Chen Y, et al. Aerodynamic analysis of SARS-CoV-2 in two Wuhan hospitals. *Nature*. [Internet]. 2020: [citado 12 de Enero 2022]; 582:557–560. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2271-3>
13. Boix P, García AM, Llorens C, Torada R. Percepciones y experiencia la prevención de los riesgos laborales desde la óptica de los trabajadores. Instituto Sindical de Trabajo Ambiente y Salud. Comunidad europea. 2001. Disponible en: <http://istas.net/descargas/percepciones.pdf>
14. Palacio Betancour D, Rodríguez Restrepo CJ, et al. Reglamento técnico para la protección de los trabajadores expuestos a los agentes biológicos en la prestación de servicios de salud. Anexo técnico gestión del riesgo biológico en la prestación de servicios de salud humana. Ministerio de la Protección Social. Bogotá, Colombia: [Internet]. 2010: [citado 12 Enero 2022]; Disponible en: [https://www.arlsura.com/files/sgsst/vigilancia/biol%C3%B3gico/gestion\\_del\\_riesgo.pdf](https://www.arlsura.com/files/sgsst/vigilancia/biol%C3%B3gico/gestion_del_riesgo.pdf).
15. Organización Mundial de la Salud. (OMS). Manual de Bioseguridad en el laboratorio. Ginebra 3ra ed; [Internet] 2005: [citado 12 Enero 2022]. Disponible en: [https://www.who.int/topics/medicalwaste/manual\\_bioseguridad\\_laboratorio.pdf](https://www.who.int/topics/medicalwaste/manual_bioseguridad_laboratorio.pdf).
16. Elizarrarás-Rivas J, Cruz-Ruiz NG, Elizarrarás-Cruz JD, et al. Medidas de protección para el personal de salud durante la pandemia por COVID-19. *Rev Mex Anest*. [Internet]. 2020: [citado 12 Enero 2022]; 43(4): 315-324. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=94945>