

ARTICULO DE INVESTIGACIÓN

RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO EN EL CENTRO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICA DE LA DEFENSA CIVIL

RESULTS OF THE IMPLEMENTATION OF THE BIOLOGICAL RISK MANAGEMENT SYSTEM AT THE CIVIL DEFENSE SCIENTIFIC RESEARCH CENTER

TRABAJO PRESENTADO EN 17 CONGRESO CIENTÍFICO INTERNACIONAL CNIC 2025 SIMPOSIO INTERNACIONAL SOBRE PRODUCTOS NATURALES DE FABRICACIÓN INDUSTRIAL ASUNTOS REGULATORIOS



Tamara Hernández Sánchez ^{a,*}(0000-0003-1009-5704)
María Teresa Pérez Guevara ^a (0000-0001-8112-9911)
Mireida Rodríguez Acosta ^a(0000-0002-1574-6951)
Marta Dubed Echevarría ^a(0000-0002-0072-8590)
Otto Cruz Sui ^a (0000-0003-4029-4253)
Nivaldo González Sosa ^a(0000-0002-8665-4413)
Enrique Noa Romero ^a(0000-0003-2656-0228)
Mauro Vichot Turnés ^a (0000-0003-2656-0228)

^a Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil. La Habana, Cuba.

a,* tamara.741128@gmail.com

Recibido: 27 de julio de 2025;

Aceptado: 8 de septiembre de 2025;

RESUMEN

Los laboratorios se exponen a una gran variedad de riesgos biológicos que podrían generar un desastre sanitario si no se adoptan medidas de bioseguridad y bioprotección, para evitarlo o mitigarlo. El Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil (CICDC) posee un Laboratorio de Microbiología con Nivel de Seguridad Biológica 3 (NSB3), que le permite al país mantener la vigilancia de enfermedades que puedan ocasionar graves epidemias de origen natural o introducido. La implementación de un Sistema de Gestión del Riesgo Biológico (SGRB) en el CICDC permitió identificar, evaluar y controlar los riesgos inherentes a sus actividades. El objetivo del presente trabajo fue mostrar los resultados de la evaluación del SGRB implementado en el CICDC. Se diseñó una lista de chequeo para verificar los requisitos de la NC-ISO 35001:2021 y los procedimientos aprobados en el centro, se llevó a cabo un estudio descriptivo a partir de los datos derivados de la entrevista, la observación y la tormenta de ideas. La evaluación de los resultados se realizó utilizando el método de proporción expresado en rango de %, los que se interrelacionaron con características cualitativas y acciones de mejora. Como resultado final en 2023, el sistema se clasificó como satisfactorio (95%) por la capacitación del personal, la existencia del comité de gestión, el seguimiento a las no conformidades, la aplicación de medidas correctivas, el manejo de los desechos y los análisis de riesgos. Los resultados evidenciaron un SGRB implementado que garantizó la seguridad del personal expuesto, la comunidad y el medio ambiente.

Palabras clave: bioseguridad; bioprotección; nivel de bioseguridad 3; gestión de riesgos; riesgo biológico.

ABSTRACT

Laboratories are exposed to a wide variety of biological risks that could lead to a health disaster if biosafety and biosecurity measures are not adopted to prevent or mitigate them. The Civil Defense Scientific Research Center (CICDC) has a Biological Safety Level 3 (BSL3) Microbiology Laboratory, which allows the country to maintain surveillance for diseases that can cause serious epidemics of natural or introduced origin. The implementation of a Biological Risk Management System (BRMS) at the CICDC has made it possible to identify, evaluate, and control the risks inherent to its activities. The objective of this paper was to present the results of the evaluation of the BMS implemented at the CICDC. A checklist was designed to verify compliance with NC-ISO 35001:2021 requirements and the procedures approved at the center. A descriptive study was conducted based on data derived from interviews, observations, and brainstorming. The results were evaluated using the proportion method, expressed in percentages, which were interrelated with qualitative characteristics and improvement actions. As a final result in 2023, the system was classified as satisfactory (95%) based on staff training, the existence of the management committee, monitoring of nonconformities, implementation of corrective measures, waste management, and risk analysis. The results demonstrated an implemented BMS that guaranteed the safety of exposed personnel, the community, and the environment.

Keywords: biosafety; biosecurity; biosecurity level 3; risks management; biological risk.



INTRODUCCIÓN

En los laboratorios se generan una gran variedad de riesgos que al no ser identificados oportunamente podrían producir un desastre sanitario si no se adoptan medidas de bioseguridad y bioprotección. La exposición biológica puede ocurrir de diferentes formas, ya sea por contacto con material biológico, derrames, salpicaduras, pinchazos y aerosoles. (González-Giraldez et al., 2021). La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2020; Canadian Biosafety Standard, 2022; OMS,2005) en su cuarta edición del Manual de bioseguridad destacó la importancia de la seguridad biológica en el control de las enfermedades infecciosas. Este planteamiento se confirmó con el brote del virus Ébola y con la pandemia de la COVID-19 en los que esta disciplina jugó un papel fundamental para el control de estos agentes infecciosos (Valdés, 2021).

La bioseguridad se define como prácticas y controles que reducen el riesgo de exposición o la liberación no intencionada de materiales biológicos (ONN, 2021; Beeckman, et al., 2020), si es importante la protección del trabajador también hay que proteger a los microorganismos para evitar que se utilicen con fines hostiles y es precisamente a estas prácticas y controles que reducen el riesgo de pérdida, robo, mal uso, desvío o liberación intencional no autorizada de materiales biológicos se le denomina bioprotección (ONN, 2021).

En los laboratorios de Nivel de Bioseguridad 3 (BSL3) o de contención se realizan investigaciones con microorganismos de grupo de riesgo biológico 3 y con grandes volúmenes de grupo riesgo biológico 2 (Hernández et al., 2021) asociados con enfermedades humanas graves o letales; constituyen la base fundamental para la detección y el estudio de agentes infecciosos y son necesarios para establecer respuestas efectivas ante enfermedades emergentes y reemergentes que ponen en riesgo la salud pública a nivel global, donde juega un papel fundamental el control de las barreras primarias (los gabinetes de seguridad biológica) y secundarias (la presión negativa), (Hernández et al., 2021 ; Meechan & Potts, 2020) el flujo de aire direccional hacia el área más contaminada para proteger al personal que labora en dichos laboratorios, a la comunidad y al medio ambiente de la exposición por aerosoles potencialmente infeccioso. Estas instalaciones cumplen una función de biodefensa, al permitir la detección, identificación e investigación de patógenos que pueden ser utilizados en materia de bioterrorismo.

La implementación de un sistema de gestión del riesgo biológico (SGRB) constituye una herramienta que permite controlar en el tiempo, los procesos de seguridad biológica (Gómez et al., 2012; ONN, 2016; ONN, 2021; Lestari et al.,2021) entre los que se encuentran, la evaluación de riesgo biológico, la cultura de la bioseguridad, las técnicas y procedimientos para prevenir la liberación accidental, o intencional de los agentes biológicos. Constituye, una fortaleza ya que disminuye el riesgo de accidentes y lesiones en los lugares de trabajo, proporciona prácticas de trabajo seguras en donde prevalece el bienestar y la seguridad de los trabajadores.

El Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil (CICDC) se creó con el fin de disponer de una institución científica que garantizará la protección de la población y la economía del país de epidemias introducidas por acciones enemigas o de origen natural. Esta institución posee dentro de sus instalaciones un laboratorio de microbiología a pequeña escala con Nivel de bioseguridad 3 (NSB3) dotada de laboratorios, equipos y medios de protección que cumple con los requisitos de diseño y operacionales establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2020), y la legislación cubana para el trabajo con agentes biológicos del grupo de riesgo 3. La presente investigación tiene como objetivo mostrar los resultados de la evaluación del SGRB implementado en el CICDC.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se llevó a cabo un estudio descriptivo utilizando las tormentas de ideas, la entrevista y la observación. Inicialmente se diseñó una lista de chequeo para la evaluación del SGRB según los requisitos de la NC-1134/2016 Gestión del Riesgo Biológico en los Laboratorios y lo que posteriormente se actualizó con la NC-ISO 35001:2021 Gestión del Riesgo Biológico en Laboratorios y otras organizaciones relacionadas (Ver anexo 1). Se emplearon como fuentes para la recopilación de los datos primarios: la observación directa, la lista de chequeo según NC-ISO 35001, entrevista, resultados de auditorías internas, revisión por la dirección del SGRB. Toda la documentación del sistema fue revisada y actualizada.

Se utilizó una entrevista semiestructurada que tomó como referencia los estándares referidos de la NC-ISO 35001/2021 de Gestión del Riesgo Biológico en Laboratorios y otras organizaciones relacionadas. La entrevista se aplicó a los investigadores que laboran en el laboratorio de contención, incluidos los especialistas que realizan la evaluación interna del proceso: especialista en bioseguridad, en bioprotección, a los presidentes del comité de gestión del riesgo biológico, de la comisión de control interno y al auditor líder de calidad.



Del total de los trabajadores del centro entre un 30-40% desarrollan procesos que involucran microorganismos de grupo de riesgo 2 y 3 que representan un riesgo para la salud individual y la comunidad. Por esta razón se trabajó con el 100% del personal que labora en el NSB3 que incluye investigadores, técnico, personal encargado de la desinfección y esterilización, personal del área de mantenimiento y control de los sistemas técnicos ingenieros (ingenieros y técnicos).

Criterios de inclusión: Personal capacitado y autorizado para trabajar en el NSB3.

Los elementos evaluados fueron: el contexto en que se desarrolla la organización, el proceso de liderazgo, planificación, apoyo, operación, evaluación del desempeño y mejora continua. Para la obtención de los puntos se tuvo en cuenta los criterios siguientes: No realizado (0), medio (0,5), en gran medida (0,75) y totalmente (1). Donde PA son los puntos a obtener, PO: puntos obtenidos, TPA el total de puntos a obtener y TPO el total de puntos obtenidos.

La evaluación de los resultados se realizó utilizando el método de proporción expresado en rango de %, los que se interrelacionaron con características cualitativas y acciones de mejora (Tabla 1).

$$\text{Puntuación total de Implementación (T)} = \frac{\text{Puntuación obtenida}}{\text{Puntuaciones totales posibles}} \times 100 \%$$

Tabla 1. Criterios establecidos para la evaluación del SGRB

| % | Clasificación del estado del SGRB / Acciones |
|--------|---|
| <50 | Estado Crítico. Necesita una mejora inmediata. |
| 51-89 | Estado Regular. Necesita mejora en elementos específicos. |
| 90-100 | Estado Satisfactorio. Necesita Vigilancia y Monitoreo. |

RESULTADOS

Como se puede apreciar en el gráfico 1 los resultados de la evaluación del Sistema de Gestión del Riesgo Biológico en el 2023 fueron satisfactorios con porcentos superiores a 90% en cada uno de los elementos evaluados, lo que demuestra el compromiso de la alta dirección del centro con el SGRB para proteger a los trabajadores, la comunidad y el medio ambiente del riesgo que entraña la manipulación y almacenamiento de los agentes biológicos.

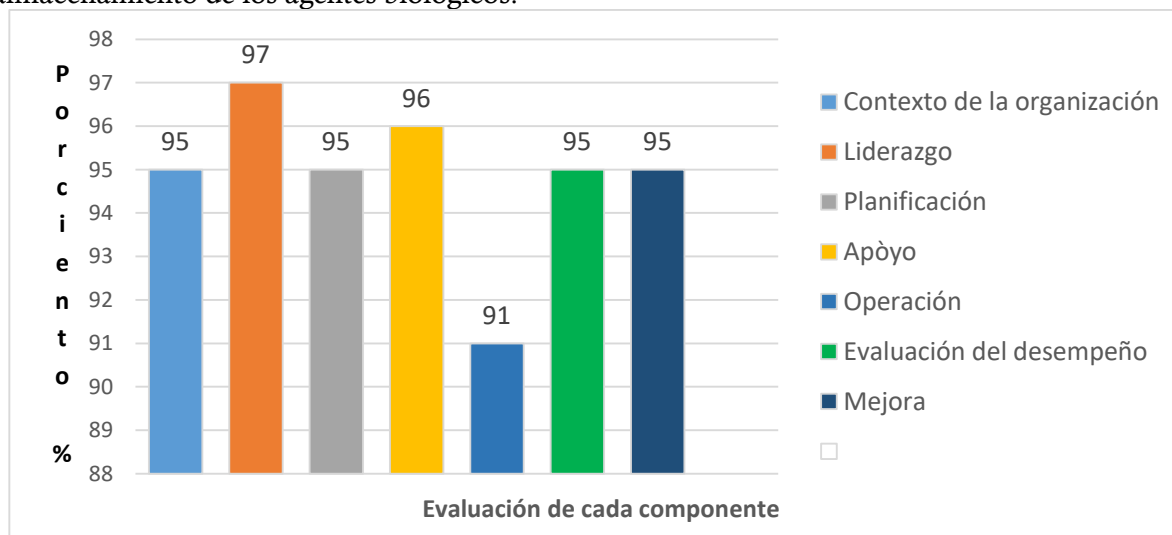


Gráfico 1. Requisitos evaluados del SGRB en 2023

En cuanto al contexto de la organización la puntuación fue satisfactoria, está definida, documentada y es de conocimiento de los trabajadores la misión, la visión, así como la política y los objetivos relativos



al riesgo biológico. Se confeccionó la matriz DAFO y se identificaron las cuestiones internas, las fortalezas están relacionadas con un personal capacitado; equipo técnico con certificaciones en bioseguridad; protocolos actualizados en la manipulación y descontaminación de agentes biológicos, plan de contingencia y procedimientos de emergencias; la existencia de un Laboratorio Microbiológico de Contención a pequeña escala con licencia de explotación otorgada por el órgano de regulación y seguridad ambiental (ORSA), autoclaves validadas y sistemas de ventilación controlado; disponibilidad de equipos de protección personal u otros insumos críticos; monitoreo continuo de los sistemas técnicos ingenieros y de las principales incidencias que ocurren. Dentro de las debilidades identificadas está la escasez de personal técnico lo cual aumenta la carga laboral y el riesgo de errores, la dependencia de proveedores externos que retrasa la adquisición de reactivos o equipos de bioseguridad. En el análisis de las cuestiones externas se detectó dentro de las oportunidades, la colaboración conjunta con otras instituciones que permiten el intercambio de conocimientos y proyectos de investigación conjunto, el entrenamiento del personal en el exterior en Defensa Química, Radiológica y Biológica. En las amenazas se encuentran la aparición de patógenos emergentes (aparición de virus o bacterias con mecanismos de transmisión desconocidos) y recortes en los presupuestos producto del bloqueo que reduce los fondos para mantenimiento o renovación de equipos.

La evaluación del liderazgo fue satisfactoria pues se demostró el compromiso de la alta dirección del centro con el sistema de gestión del riesgo biológico, esto se evidencia con la existencia y empleo adecuado de los medios de protección individual y colectiva, el cumplimiento del plan de capacitación anual y sistemático del personal, que incluye investigadores y personal de aseguramiento, lo cual minimiza el riesgo de accidente. La existencia de una política documentada, y de conocimiento de todos los trabajadores. Se definieron, documentaron y comunicaron las funciones y responsabilidades del personal con relación al manejo de los riesgos y se conformó el comité de gestión del riesgo biológico.

La planificación obtuvo una puntuación satisfactoria, se redactó el manual de gestión del riesgo biológico, se comprobó que las evaluaciones de riesgos de cada proceso que se ejecuta en el NSB3, cumplen con la finalidad del control y reducción del riesgo biológico, para evitar o minimizar las causas de accidentes y enfermedades ocupacionales. Son chequeadas a través de las reuniones trimestrales del comité de gestión del riesgo biológico del centro, reuniones semanales del laboratorio de contención y el análisis mensual del cumplimiento de sus planes de medidas.

En cuanto a los procesos de apoyo del sistema de gestión del riesgo biológico también fue satisfactoria, se garantizaron los recursos necesarios para el mantenimiento, la evaluación y la mejora continua del sistema. Se capacitó al personal, se realizaron los chequeos médicos planificados y se vacunó al 100 % del personal expuesto. Se investigaron los incidentes y se aplicaron las medidas correctivas y preventivas para evitar su recurrencia. Dentro de la gestión del personal, se evaluó su competencia que resultó satisfactoria, lo que garantizó el manejo seguro de los agentes biológicos y la asignación de trabajadores capacitados para el desempeño del trabajo, asegurando que estas personas sean competentes, basándose en su educación, entrenamiento y experiencia.

Los procesos operacionales resultaron satisfactorios, se controló diariamente los sistemas técnicos ingenieros del laboratorio de contención para comprobar que cumplen con los parámetros de diseño establecidos como el flujo de aire unidireccional, la presión negativa, el comportamiento adecuado de los recambios de aire por hora y los parámetros de confort, detectándose en este último algunas vulnerabilidades por lo que se sugirió la adquisición de la máquina de clima y manejadora para mejorar este parámetro. En cuanto a la bioprotección como una parte integrante del sistema, se controló el acceso del personal al laboratorio de contención mediante el uso de códigos personalizados y el video-portero, el registro de control de llaves y sellos de los locales de la institución, además la existencia de un sistema de circuito cerrado de televisión (SCCTV), un cuerpo de seguridad y protección y un estricto control del inventario de los agentes biológicos, se calificaron y/o certificaron las barreras de contención primaria y secundaria que evitan el escape de los agentes infecciosos al exterior para salvaguardar la seguridad individual, colectiva y medioambiental. El correcto empleo de indicadores químicos y biológicos en los tratamientos de los desechos sólidos y líquidos garantizó la eficacia del proceso de



esterilización hasta su destino final. Los planes de contingencia y emergencia, para identificar la posibilidad de incidentes y situaciones de emergencia que involucran a los agentes biológicos, se revisaron y se actualizaron. Este requisito en el 2023 fue el de menor puntuación pues se identificaron algunas debilidades en las acciones de mantenimiento del laboratorio de contención, debidas fundamentalmente a dificultades para la adquisición de piezas y accesorios, que en su gran mayoría son importadas; y la complejidad de la tecnología de este tipo de instalación. El plan de calibración de los instrumentos control y medición (ICM) se cumplió en un 55,82 % por no estar disponibles los patrones para realizar esta actividad.

La evaluación de desempeño y las acciones de mejora continua alcanzaron una puntuación satisfactoria, las auditorías de calidad y las inspecciones de bioseguridad corroboraron que las no conformidades que se identificaron, no afectaron las exigencias para la renovación de la licencia de explotación, ya que son solubles con un plan de medidas a corto plazo; se realizó el seguimiento a las acciones derivadas de las no conformidades y las acciones de mejora. Los controles realizados por la comisión de control interno se calificaron “con control”, con un satisfactorio cumplimiento de sus planes de prevención de riesgos y vulnerabilidades, que permitieron la no ocurrencia de incidentes. La revisión por la dirección constituyó la fuente fundamental para la identificación de oportunidades de mejora del SGRB entre las que se destacan: la validación de los tanques de tratamiento de residuales líquidos, la adquisición de la máquina de clima y manejadora para mejorar el confort del laboratorio, montaje de un control de acceso más desarrollado, instalación y puesta en marcha del sistema de cámaras y filtros HEPA para la entrada de aire filtrado al laboratorio de contención y el establecimiento de indicadores para evaluar los procesos. Los resultados de las entrevistas realizadas al personal seleccionado, la tormenta de ideas generada en el comité de gestión del riesgo biológico junto a la aplicación de la lista de chequeo permitió detectar fallas en el sistema, tomar acciones que permitieron la mejora continua del sistema y elevar la calidad de vida del personal.

El gráfico 2 muestra la mejora continua del Sistema de Gestión del Riesgo Biológico desde el 2017 a 2023 que inicialmente se calificó como regular (69%) y en el transcurso del tiempo y con las acciones de mejora fue transitando hasta una evaluación de satisfactorio asegurando la eficacia del sistema.

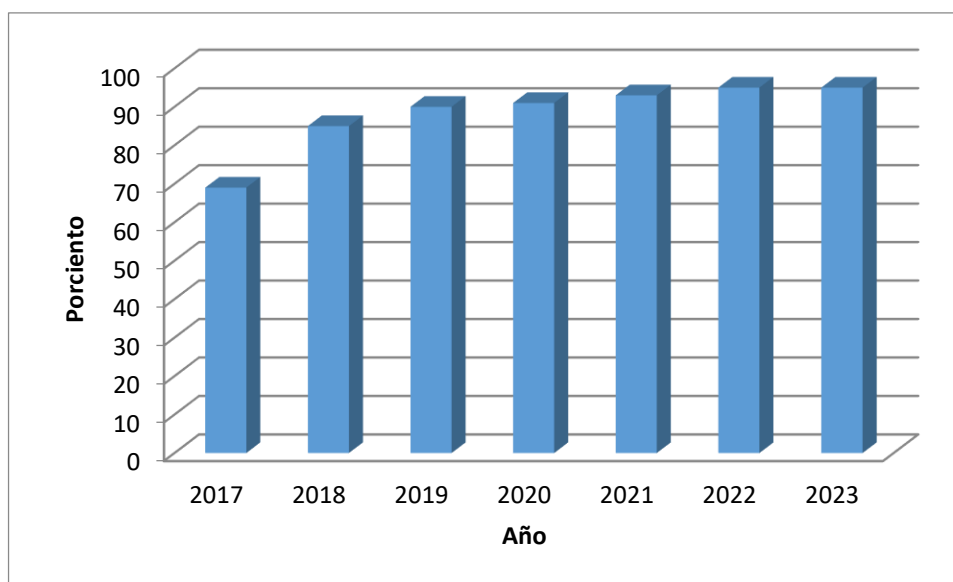


Gráfico 2. Evaluación del SGRB.

DISCUSIÓN

La bioseguridad es una preocupación primordial en todos los laboratorios a nivel mundial y especialmente en los países en desarrollo. Sin embargo, a pesar de las directrices establecidas, la bioseguridad en los laboratorios a menudo sigue siendo un dominio ignorado en cuanto a su aplicación para algunas instituciones. (Handayani et al., 2024)

El CICDC cuenta con un sistema de gestión de riesgo biológico basado en la norma 35001/2021 que se soporta en el concepto de la mejora continua a través del ciclo iterativo de planificar, hacer, verificar y actuar para mejorar los procesos y lograr sus metas. Este sistema ha avanzado en el tiempo, lo que permitió afrontar emergencias biológicas como el caso de la pandemia de la Covid 19, donde se trabajó en los ensayos de neutralización y en el aislamiento de las diferentes variables del SARS-CoV-2, útiles para el desarrollo de las vacunas que permitieron controlar esta enfermedad, comparable con estudios realizados en otros laboratorios como es el de indonesia. (Handayani et al., 2024)

El análisis de la matriz DAFO como herramienta estratégica permitió identificar fortalezas internas y algunas amenazas externas lo que proporcionó una visión integral de la situación actual de la organización, permitió identificar y aprovechar oportunidades, anticipar y mitigar amenazas, al mismo tiempo que brindó una visión clara sobre las debilidades y las fortalezas organizativas. (Nogueira Rivera et al., 2024)

La implementación de la NC-ISO 35001 y los objetivos estratégicos de la institución demostraron el compromiso de la alta dirección con el SGRB que se expresa en la política de gestión del riesgo biológico que rigen la manipulación segura de los materiales biológicos en el laboratorio para mitigar los riesgos potenciales asociados con estos agentes, la formación del personal, el aseguramiento de los recursos adecuados y el funcionamiento del comité de gestión del riesgo lo cual le confiere un papel preponderante a este compromiso para desarrollar una sólida cultura de bioseguridad/bioprotección, que identifica y controla los riesgos originados por materiales peligrosos. (Casquero Cavero et al., 2022; Handayani et al., 2024; Sánchez Lera & Pérez Vazquez, 2021)

El cumplimiento de los requisitos regulatorios establecidos en la NC-ISO 35001/2021 de gestión del riesgo biológico en laboratorios y otras organizaciones relacionadas, referidos al establecimiento de adecuados sistemas de bioriesgos, basados en la identificación de peligros y evaluaciones de riesgos, conlleva a la manipulación segura de los agentes biológicos, en función de la sostenibilidad del sistema de contención en el laboratorio (OMS, 2020; ONN, 2021; Resolución 199, 2020)

Los resultados demostraron que la institución ha elevado su cultura en cuanto a las necesidades de realizar los análisis de riesgo a todos los procesos e identificar medidas que puedan mitigar estos peligros, la cual está por encima del 90% en un entorno donde se reconocen, abordan y gestionan eficazmente los riesgos. Las evaluaciones de riesgos demostraron que son procesos dinámicos que pueden requerir algunas acciones como descartar un evento pues se ha determinado que no existe ningún riesgo hasta ese momento, vigilar eventos que en el momento no tienen importancia pero que requieren una evaluación continua y detener un proceso de ser necesario. En un simposio reciente, el Dr. Reynolds Salerno, director de la División de Sistemas de Laboratorio de los Centros para el Control y Prevención de enfermedades (CDC), enfatizó la importancia de la evaluación de riesgo como la base de todo buen sistema de gestión de riesgos biológicos. La gestión del riesgo biológico no es una actividad independiente de las actividades y procesos principales del CICDC, sino que es parte integral de todos los procesos de la organización.

Fomentar una cultura de riesgos proactiva no consiste en eliminar todos los riesgos, sino en crear un entorno donde estos se reconozcan y gestionen eficazmente. La mitigación de riesgos es el motor de esta transformación, convirtiendo la concienciación sobre los riesgos en estrategias viables (Lutkevich, 2025; Mora Navarro, 2022; Vaqué Rafart, 2005). Un ejemplo del desempeño del CICDC durante el manejo de los peligros, es que durante el enfrentamiento a dos grandes pandemias: el Sida y la COVID-19 por más de 10 años, no ha ocurrido ningún accidente relacionado con las mismas.

En el sistema de gestión del riesgo los procesos de apoyo constituyen el soporte para la ejecución de todos los procedimientos por la preparación del personal, la vigilancia médica, la disponibilidad de los recursos y la existencia de un plan de contingencia con los diferentes escenarios de emergencias.



Para la operación de este tipo de instalación se aseguró el equipamiento para que los procesos operen y se mantengan de forma segura en conformidad con la gestión del riesgo biológico. Poseer una licencia de explotación fue una fortaleza a nivel de país que permitió realizar el aislamiento del virus del SARS-CoV-2 en dicha instalación, así como la estandarización y normalización del ensayo de neutralización viral, considerada como el “estándar de oro” por su capacidad de detectar anticuerpos neutralizantes funcionales, resultado este que fue de gran impacto para el desarrollo de vacunas Soberanas y Abdala en condiciones de emergencia sanitaria y de terapias seguras para el enfrentamiento de la Covid 19. (Noa Romero et al., 2024) Las auditorías periódica y planificada para evaluar la efectividad y el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes permitieron que los hallazgos y recomendaciones derivados de las mismas proporcionaran una visión clara de las fortalezas y áreas de mejora del sistema, permitiendo la toma de decisiones informadas y la implementación de acciones correctivas y preventivas para garantizar un entorno de trabajo seguro y saludable.

El proceso de revisión por la dirección demuestra la capacidad para garantizar la continuidad, adecuación y efectividad del sistema de gestión (Machado, 2023). Proporciona un análisis de brechas e información relacionada con la evaluación de la gestión de riesgos biológicos, coincidimos con lo reportado en este estudio ya que la revisión por la dirección permitió determinar mejoras continuas para el sistema de gestión del riesgo biológico.

Un gran reto en la gestión de este tipo de laboratorio, lo constituye el garantizar la sostenibilidad en el tiempo de sus capacidades tanto técnicas como de infraestructura. Se necesita invertir en infraestructura, tecnología de la información, y talento humano para asegurar que los sistemas de bioseguridad y biocustodia permanezcan efectivos para garantizar la sostenibilidad del sistema, y así proseguir sus funciones vitales, la calidad del sistema de vigilancia epidemiológica y el fortalecimiento de los sistemas de salud pública. (Hernández et al., 2021)

Las técnicas de investigación son todas las herramientas de las que se vale la ciencia para incrementar su campo de conocimiento, tanto de las personas en su individualidad como en su conjunto; la observación, como su propio nombre indica, implica observar atentamente el fenómeno, hecho o caso concreto, tomando la información necesaria y registrándola de forma más o menos sistemática, mientras que la entrevista permite obtener datos directamente de la persona que es objeto de estudio. (Babativa et al., 2024)

La norma ISO 35001 utiliza un enfoque que resulta conocido a los usuarios de las Normas de Sistemas de Gestión ISO. Se basa en elementos adaptados de la norma ISO 45001, Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo, pero con énfasis en los aspectos específicos de la gestión de riesgo biológico. Además de su potencial para la certificación y la posibilidad de proporcionar garantía asociada de seguridad. La norma también es útil para la identificación de brechas, incluso en entornos bien regulados. Patricia señala que sus beneficios son duraderos: “la implementación de la norma ISO 35001 ayudará a las organizaciones a prepararse para todos los riesgos futuros, desde infecciones simples adquiridas en laboratorio hasta pandemias futuras” (Olinger, 2024.)

Los resultados de la presente investigación muestran coincidencias con lo expresado por Sotomayor sobre la optimización del sistema de gestión de seguridad, que mejoró la cultura de seguridad, con un coeficiente de correlación de 0.797. (Sotomayor & Quispe, 2021)

Coincidió con lo reportado por (Handayani et al., 2024) sobre la necesidad de evaluar la implementación de los sistemas de gestión del riesgo biológico en el tiempo analizando las brechas y los logros del sistema para minimizar el impacto y la aparición de incidentes de laboratorio que pueden afectar la salud humana y medio ambiental.

CONCLUSIONES.

Los resultados de la evaluación del sistema de gestión del riesgo biológico implementado en el Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil fueron satisfactorios lo que contribuye a salvaguardar la salud del personal expuesto, la comunidad y el medio ambiente.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Babativa, S. H., Rubiano, C. P. A., Velásquez, Pérez, T., González, O. J., Vega, G. M., & Gaoma, Diaz, N. (2024). *La entrevista semiestructurada: una herramienta pertinente en la percepción de valores sociales para la vida*. *Revista Lasallista de investigación* 21(1), 92-107. <https://doi.org/10.22507/rli.v21n1a5>
- Beeckman, D. S. A., & Rüdelsheim, P. (2020). Biosafety and Biosecurity in Containment: A Regulatory Overview. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 8, 650. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2020.00650>
- Canadá, P. H. A. of. (2022, noviembre 24). *Canadian Biosafety Standard, Third Edition [Regulations]*. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-biosafety-standards-guidelines/third-edition.html>
- Casquero Cavero, J., Gazzo Baca, C., Huapaya Cabrera, B., Ruíz Benique, A., Benigno, Tintaya, F., & Cáceres, L. (2022). *Manual de bioseguridad y biocustodia del Instituto Nacional de Salud* (Ministerio de Salud).
- Gómez, H., Suarez, A., & Gonzalez, G. (2012). *Implementación del sistema de gestión del riesgo biológico en la Universidad médica de Villa Clara*. 50(2), 205-212.
- González-Giraldez, R., Valdés-Espino, D., Hechavarría-Morales, Y., Sosa-Díaz, R. Y., Fernández-Rodríguez, C. J; (2021). La bioseguridad en el desarrollo tecnológico de las investigaciones biomédicas. *Revista Médica Electrónica*, 43(6), 1674-1690.
- Handayani, W., Bowolaksono, A., Lestari, F., Kadir, A., Satyawardhani, S., Liana, D., Ananda, A. Z., & Gunaratnam, S. (2024). *Bio-Risk Management Systems: Biosafety Assessment in COVID-19 Referral Hospitals in Indonesia*. 10(2), 36. <https://doi.org/10.3390/safety10020036>
- Hernández, R. I., Arias, Y. E., Larrea, F. J., Ramírez, J. R., & Navarro, J. C. (2021). Laboratorios de Contención: Importancia en la Investigación Biomédica, Enfermedades Emergentes, y la Gestión en Salud Pública. *CienciAmérica*, 10(2), Article 2. <https://doi.org/10.33210/ca.v10i2.361>
- Lestari, F., Kadir, A., Miswary, T., Maharani, C. F., Bowolaksono, A., & Paramitasari, D. (2021). Implementation of Bio-Risk Management System in a National Clinical and Medical Referral Centre Laboratories. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(5), 2308. <https://doi.org/10.3390/ijerph18052308>
- Lutkevich, B. (2025). *Qué es la mitigación de los riesgos*. www-techtargget-com.traslate.goog
- Machado, S. J. (2023). *Informe de revisión por la dirección* (01; pp. 1-73).
- Meechan, P. J., & Potts, J. (2020). *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories*. <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/97733>
- Mora Navarro, O. E. (2022). *Gestión de riesgos: Un desafío para las organizaciones*. 52(1), 4-19. <https://doi.org/10.22431/25005227.vol52n1.1>
- Noa Romero, E., González Sosa, N. L., de Armas Blanco, M., Valdez de Calzadilla, N., Martín Alfonso, D., & Hernández Sánchez, T. (2024). *Respuesta del Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil a emergencias sanitarias: Del sida a la COVID-19*. 53(4).
- Nogueira Rivera, D., Medina León, A., Medina Nogueira, Y. E., & Assafiri Ojeda, Y. (2024). *Matriz DAFO y análisis CAME, herramientas de control de gestión: Caso de aplicación*. 16(2), 34-45.
- Olinger, P. s. f. (2024.). *Gestion del riesgo biologico*. Instituto uruguayo de normas tecnicas (UNIT).
- OMS, O. M. de la S. (2005). *Manual de bioseguridad en el laboratorio*. World Health Organization.
- OMS, O. M. de la S. (2020). *Manual de bioseguridad en el laboratorio*. World Health Organization.
- ONN, O. N. de N. (2021). *NC ISO 35001. Gestion de Riesgo Biologico en Laboratorios y otras organizaciones relacionadas*. Sandia National Lab.(SNL-NM), Albuquerque, NM (United States). <https://www.osti.gov/servlets/purl/1840098>
- ONN, O. N. de N. (2016). *NC 1134. Gestión de riesgo biológico en los laboratorios*. Norma Cubana.
- Resolución 199. Ministerio de Ciencias Tecnología y Medio Ambiente (2020).
- Salerno, Reynolds M. *Evaluación de riesgos: la base de todo buen sistema de gestión de riesgos biológicos*. *Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Centro de Vigilancia, Epidemiología y Servicios de Laboratorio*.



2020. <https://www.cdc.gov/safelabs/docs/CLEARED-Salerno-Biosafety-Symposium-Risk-Assessment-FINAL.pdf>.

Sánchez Lera, R., & Pérez Vazquez, I. (2021). *Pertinencia del conocimiento y cumplimiento de la bioseguridad para el profesional de la salud*. Humanidades Médicas 21(1),19, 239-258.<https://doi.org/10.25200/revista.sld.cu/scielo.php?script>

Sotomayor, E. M., & Quispe, J. J. (2021). *El sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo y su relación con la cultura preventiva de la empresa PSA importaciones S.R.L.* [Universidad Privada del Norte]. <https://repositorio.upn.edu.pe/bitstream/handle/11537/29580/Quispe%20Figuroa%2c%20Jose%20Junior-Sotomayor%20Millan%2c%20Evelin%20Marilu.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Valdés, D. C. (2021). Bioseguridad en el contexto actual. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 58. <https://repepidemiologia.sld.cu/index.php/hie/article/view/192>

Vaqué Rafart, J. (2005). Síndrome respiratorio agudo grave (SARS). *An. pediatr.(2003. Ed. impr.)*, 6-11.

CONTRIBUCIÓN DE AUTORÍA

Tamara Hernández Sánchez, María Teresa Pérez: Conceptualización.

Tamara Hernández Sánchez, María Teresa Pérez Guevara: Curación de datos.

Tamara Hernández Sánchez, María Teresa Pérez:Análisis formal

Tamara Hernández Sánchez, Nibaldo González, Enrique Noa Romero, Otto Cruz Sui, Mauro Vichot Turnés: Investigación.

Tamara Hernández Sánchez, María Teresa Pérez: Metodología.

Tamara Hernández Sánchez: Administración del proyecto.

María Teresa Pérez Guevara, Mireida Rodríguez Acosta, Marta Dubed Echevarría: Supervisión.

Tamara Hernández Sánchez: Validación.

Tamara Hernández Sánchez, María Teresa Pérez Guevara: Visualización.

Tamara Hernández Sánchez Redacción: preparación del borrador original.

Tamara Hernández Sánchez, María Teresa Pérez Guevara, Mireida Rodríguez Acosta, Marta Dubed Echevarría Redacción: revisión y edición.

Los autores declaran que no existen conflicto de intereses

