

**AUDITORÍA DE LA BIOSEGURIDAD EN UNA ENTIDAD PRESTADORA
DE SERVICIOS DE SALUD**

**INVESTIGADOR
WEIMAR DE JESÚS ZULETA ROJAS**

**ASESOR
ELSA MARÍA VÁSQUES TRESPALACIOS**

**ESPECIALIZACIÓN EN AUDITORÍA EN SALUD
FACULTAD DE MEDICINA
OBSERVATORIO DE LA SALUD PÚBLICA
UNIVERSIDAD CES**

**MEDELLÍN
AGOSTO 2011**

INDICE

	Pag.
INTRODUCCIÓN	4
1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN.	6
1.1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	6
1.2 JUSTIFICACIÓN.....	6
2. OBJETIVOS.....	8
2.1 OBJETIVO GENERAL	8
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	8
3. MARCO TEÓRICO	9
3.1 DEFINICIONES.....	9
3.1.1 Bioseguridad.....	9
3.1.2 Auditoría	9
3.2 CALIDAD.....	10
3.2.1 Metodologías de evaluación de la calidad.....	12
3.2.2 Modelo de la Fundación Europea para la Calidad (EFQM):	13
3.2.3 Acreditación	14
3.2.4 Normas ISO	15
4. NORMATIVIDAD	17
4.1 LA NORMA OSHAS 18000	18
4.2 DECRETO 1295 DE 1994.....	20
4.3 DECRETO 2676 DE 2000.....	23
4.4 RESOLUCIÓN 4445 DE 1996	24

4.5	MODELOS DE AUDITORÍA DE LA BIOSEGURIDAD.....	27
4.5.1	Costa Rica	27
4.5.2	Argentina.....	29
4.5.3	Bolivia	30
4.5.4	Brasil.....	32
4.5.5	Chile	33
4.5.6	Colombia	34
4.5.7	Cuba.....	35
4.5.8	Ecuador	35
4.5.9	EL Salvador	36
4.5.10	Guatemala	36
4.5.11	Honduras.....	36
4.5.12	México	37
4.5.13	Nicaragua	38
4.5.14	Panamá.....	38
4.5.15	Paraguay	39
4.5.16	Perú	39
4.5.17	República Dominicana	39
4.5.18	Uruguay.....	40
4.5.19	Venezuela.....	40
5.	LISTA DE CHEQUEO	41
6.	CONCLUSIONES	48
	BIBLIOGRAFÍA.....	50

INTRODUCCIÓN

En el mundo globalizado de hoy, las entidades prestadoras de servicios de salud necesitan reglamentar su forma de trabajar de manera que mantengan la uniformidad de los requisitos mínimos y por tanto de calidad, para lograr un alto nivel de seguridad para todos los participantes del entorno institucional, llámese cliente interno o externo u otro participante.

El mejoramiento continuo de procesos y procedimientos de forma integral requiere de un personal competente, comprometido con mejorar el flujo de actividades y de información, de un marco legal que brinde herramientas para el adecuado accionar de coordinadores y auditores del sistema y de un adecuado flujo de recursos que soporten las diferentes actividades y tareas a realizar.

Con el propósito de comprender la magnitud de la trascendencia de la seguridad sanitaria, es de vital importancia tener en cuenta tres grupos de posibles expuestos a los riesgos inherentes al proceso de la atención en salud, tales como:

- a) El equipo de salud, como cliente interno.
- b) El paciente, como cliente externo.
- c) La comunidad, como agente extra hospitalario.

La atención en salud surge como el resultado de una compleja red de interacciones en un sistema de organización complejo; con una importante dinámica de cambios metodológicos y tecnológicos que obligan a la creación

de procesos y procedimientos dirigidos a la promoción y protección de la salud de las personas.

La evaluación del cumplimiento de estos procesos de promoción y protección constituyen el pilar fundamental de la auditoría en la prevención de riesgos.

En el entorno de los trabajadores de la salud o equipo de salud, se configuran cuatro eventos que son producto de la exposición a los riesgos sanitarios: la enfermedad profesional, el accidente de trabajo, el trabajo pesado y los incidentes laborales.

El entorno del paciente es más complejo e involucra temas como los derechos y deberes de los pacientes, además se vinculan materias de derecho constitucional, administrativo, civil y penal que recaen sobre el personal comprometido con el acto dañoso sufrido por el paciente en el curso de la atención en salud.

La comunidad extra hospitalaria se relaciona principalmente con la disposición de residuos biológicos o químicos, infecciones comunitarias e intervenciones extramurales.

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN.

1.1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

La auditoría de la bioseguridad es un procedimiento que se aplica teniendo como base, en estos momentos y en nuestro medio, una normatividad creada desde dependencias del alto gobierno. Se basa en una serie de procesos y procedimientos que las entidades prestadoras de servicios de salud deben conocer. Es así como surge el manual de Bioseguridad para cada dependencia y servicio, el cual se toma como punto de partida y guía para cumplir con dicha normatividad y así soportar el procedimiento de auditoría. En este orden de ideas, es muy importante contar con una herramienta apropiada y amigable para dar a conocer las normas mínimas de bioseguridad a las personas que de alguna u otra manera tienen contacto con una institución prestadora de servicios de salud y, de esta forma, dar cumplimiento a la auditoría.

1.2 JUSTIFICACIÓN

Una entidad prestadora de servicios de salud constituye un área de trabajo especial, que puede presentar riesgos de enfermedades para todo aquel que con ella tenga contacto. Debido a esto es necesario ofrecer condiciones de seguridad para el trabajo realizado en todas y cada una de las dependencias de la institución, las cuales deben estar detalladas en el manual de bioseguridad; por lo tanto es necesario realizar revisiones periódicas al manual para asegurar que especifica y aplica todas las normas de

bioseguridad vigentes que se deben cumplir, para garantizar la disminución de riesgos a los que se está expuesto en la institución.

Por ello es necesario contar con una guía didáctica para divulgar las normas básicas de bioseguridad e informar a cada persona que tenga contacto con la institución con el fin de que tenga pleno conocimiento de ellas y evitar de esta manera posibles riesgos; brindando seguridad a todo el entorno. Esto como base fundamental para cumplir con el proceso de auditoría, el cual se basa, precisamente, en revisar la calidad de los servicios y que estos sean seguros para quien esté en contacto con cualquier dependencia de la institución.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Realizar una revisión de la auditoría de la bioseguridad entidades prestadoras de servicios de salud.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Revisar modelos de auditoría de la bioseguridad en Colombia y otras regiones.
- Hacer una revisión a la normatividad vigente en Colombia que rige la bioseguridad en las entidades prestadoras de servicios de salud.
- Diseñar una lista de chequeo que sirva de herramienta para la auditoría de la bioseguridad en una entidad prestadora de servicios de salud de Colombia, basada en los modelos internacionales y en la normatividad colombiana

3. MARCO TEÓRICO

3.1 DEFINICIONES

3.1.1 Bioseguridad

Debe entenderse como una doctrina de comportamiento encaminada a lograr actitudes y conductas que disminuyan el riesgo del trabajador de la salud de adquirir infecciones en el medio laboral. Compromete también a todas aquellas otras personas que se encuentran en el ambiente asistencial, ambiente éste que debe estar diseñado en el marco de una estrategia de disminución de riesgos.(1) Se define también como el conjunto de medidas y normas preventivas, destinadas a mantener el control de factores de riesgo laborales procedentes de agentes biológicos, físicos o químicos, logrando la prevención de impactos nocivos frente a riesgos propios de su actividad diaria, asegurando que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la seguridad de los trabajadores de la salud, pacientes, visitantes y el medio ambiente.(2)

3.1.2 Auditoría

Es la revisión sistemática de una actividad o de una situación para evaluar el cumplimiento de las reglas o criterios objetivos a que aquellas deben someterse(3).

3.2 CALIDAD

Las organizaciones son tipos específicos de formaciones sociales; que se crean para proveer bienes y servicios a la comunidad. Estas construcciones son los elementos del sistema económico de un país o sociedad, y los actores del mismo.

La organización productiva, a través de la historia, ha tendido a definirse como un sistema de gestión (de la racionalidad técnica y económica) que garantiza la supervivencia, el crecimiento y la generación de beneficios a una comunidad.

La oferta de servicios de salud requiere que existan decenas de procesos productivos generales (administrativos, de soporte, de hotelería, etc.) además de que existan procesos específicos de prestación de servicios de salud. En esto la diferencia con la industria es notable, porque en ella es frecuente que la empresa tenga unos pocos procesos “productivos”, además de los de soporte que se consideran absolutamente indispensables.

Otro fenómeno que hace compleja la oferta de servicios de salud es que diseñar y ofrecer estos servicios resulta de un proceso de negociación de recursos (especialistas, equipos, quirófanos, etc.). Por esto, los recursos disponibles son los que determinarán la especificidad de los productos y servicios que se pueden ofrecer, y por ende son éstos los que determinan y caracterizan a la organización.

Los recursos son entonces el centro y el instrumento de interacción entre la organización de salud y su entorno.

La gestión integral por calidad es una forma de pensamiento gerencial estructurado, que tiene como propósito que una organización se desarrolle de manera integral y armónica, entendiéndose por ello que logre el mayor beneficio y satisfacción para sus clientes, para sus empleados, para sus dueños o dolientes, y para la sociedad en general. Esta forma de pensamiento gerencial pretende la mejora de la productividad, de cada persona de la organización, gracias a que cuenta con instrumentos para gerenciar sus procesos, mejorar la calidad y reducir costos.(4)

La calidad es un tema muy discutido en el mundo contemporáneo. El concepto de calidad se desarrolló inicialmente en la industria, particularmente en el sector manufacturero, y posteriormente se extendió a otro tipo de empresas como las de servicios, con especial importancia en las organizaciones que prestan servicios de salud.

La aplicación de los conceptos de calidad de los productos de manufactura a los productos y resultados provenientes de servicios, conduce a controversias, dadas las diferencias entre las características de los productos tangibles y los productos intangibles como son los servicios. Los primeros tienen parámetros de producción fácilmente medibles, son reproducibles, no requieren indispensablemente el contacto directo con el usuario y existen de manera separada, desde la producción hasta el consumo del mismo; mientras que los segundos, los servicios, se caracterizan por ser intangibles, lo que implica mediciones y evaluaciones complejas y difíciles, no son reproducibles exactamente, requieren contacto directo y permanente con el usuario, y son inseparables la producción del servicio y el consumo del mismo.

Es así como se da un nuevo concepto de calidad. Se considera la calidad como todas las formas, los productos o los servicios a través de los cuales la organización satisface las necesidades y expectativas implícitas o explícitas de sus clientes, sus empleados, los inversionistas y toda la sociedad en general. Para Donabedian, la calidad consiste en lograr el mayor beneficio con el menor riesgo posible para el paciente y a un costo razonable, lo cual implica cinco elementos básicos:

- 1 La relación entre lo técnico-científico.
- 2 La interacción médico paciente.
- 3 La utilización eficiente de recurso.
- 4 La valoración riesgo beneficio.
- 5 El logro de la satisfacción del paciente.

3.2.1 Metodologías de evaluación de la calidad

El enfoque de la calidad en salud ha evolucionado: de ser considerado como el contenido del servicio prestado ha pasado a la forma como el servicio es prestado y gestionado. Con el fin de satisfacer las demandas crecientes de responsabilidad de parte de los consumidores y de aquellos que financian servicios de salud, el sistema de revisión externa por pares ha sido empleado como herramienta para medir y comparar los servicios de salud a través de resultados estándar, esperados como consecuencia del mejoramiento organizacional.

Se identifican cuatro modelos principales de revisión externa por pares, aplicados en los servicios de salud europeos, los cuales apuntan a la medida de la calidad en la gestión y prestación de los servicios de salud; ellos son: la

acreditación, la Organización Internacional para la Estandarización ISO 9000, el modelo de la Fundación Europea para la Calidad *EFQM* y el *Visitatie*, que en alemán corresponde a visitas o esquemas basados en revisión por pares.

3.2.2 Modelo de la Fundación Europea para la Calidad (EFQM):

Se basa en el concepto de gestión de la calidad y, como tal, comprende los elementos para gestionar una organización con el enfoque hacia la excelencia. Los miembros fundadores desarrollaron un modelo multidimensional de la gerencia de la calidad, cuya misión es “ser la fuerza directriz para la excelencia sostenida en organizaciones Europeas”, llamado el modelo EFQM; este modelo introdujo los principios de la autoevaluación y el programa del premio europeo para la calidad. Se basa en los siguientes elementos esenciales:

- La autoevaluación.
- La comparación con organizaciones similares.
- La evaluación externa.
- El programa del premio europeo para la calidad.

Bases conceptuales del modelo EFQM: los ocho fundamentos de la excelencia:

1. Orientación a los resultados.
2. Orientación al cliente.
3. Liderazgo y coherencia en los objetivos.
4. Gestión de procesos y hechos.

5. Desarrollo e implicación de las personas.
6. Aprendizaje, innovación y mejora continuos.
7. Desarrollo de alianzas.
8. Responsabilidad social.

Elementos a evaluar del EFQM:

- Liderazgo.
- Política y estrategia.
- Personas.
- Alianzas y recursos.
- Procesos.
- Resultados en las personas.
- Resultados en los clientes.
- Resultados en la sociedad.
- Resultados claves del desempeño.

3.2.3 Acreditación

La acreditación en salud es “un proceso voluntario y periódico de autoevaluación interna y revisión externa, de los procesos y resultados que garantizan y mejoran la calidad de la atención del cliente, en una organización de salud, a través de una serie de estándares óptimos y factibles de alcanzar, previamente conocidos por las entidades evaluadas. Es realizada por personal idóneo y entrenado para tal fin, y su resultado es avalado por la entidad de acreditación autorizada para dicha función”.

La base principal de la acreditación es la autoevaluación, mediante la cual se lleva a cabo la comparación con los estándares de toda la organización, teniendo como punto de referencia al usuario y los procesos asistenciales.

El sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud fue definido mediante el Decreto 2309 de 2002 y el sistema único de acreditación se reglamentó en la Resolución 1474 de 2002, como uno de los componentes del Sistema de Garantía de la Calidad en Salud, concretado por el Decreto 1011 de 2006. Los estándares para evaluar se establecieron en la Resolución 1445 de 2006.

Grupos de estándares:

- Asistenciales.
- Direccionamiento.
- Gerencia.
- Recurso humano.
- Ambiente físico.
- Sistemas de información.

3.2.4 Normas ISO

Son un conjunto ordenado y explícito de normas y estándares de la gestión de la calidad, establecidas por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), que se han venido aplicando a cualquier tipo de organización, especialmente a la industria. Para verificar que se cumple con los requisitos de la norma, existen unas entidades de certificación que dan

sus propios certificados y permiten el sello. Estas entidades están vigiladas por organismos nacionales que les dan su aval y respaldo. Con la versión 2000, el sistema de calidad debe demostrar que la organización es capaz de suministrar un producto o servicio de manera consistente, cumplir con los requisitos de los clientes y las reglamentaciones correspondientes, lograr una satisfacción del cliente mediante la aplicación efectiva del sistema, incluyendo la prevención de no-conformidades y el proceso de mejora continua.

Esta nueva versión del sistema de calidad consiste en cuatro principios, que se agrupan en cuatro subsistemas de gestión de calidad, los cuales se deben conformar en la organización. Los principios son:

- Responsabilidad de la dirección.
- Gestión de los recursos.
- Realización del producto o servicio.
- Medición, análisis y mejora.

En resumen, los estándares de la metodología para la gestión de la calidad bajo las normas ISO se basan en los siguientes criterios:

- Enfoque dirigido al cliente.
- Liderazgo.
- Enfoque basado en procesos.
- Enfoque del sistema hacia la gestión.
- Participación de todo el personal.
- Mejora continua.
- Relación mutuamente beneficiosa con los proveedores.
- Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones.(5)

4. NORMATIVIDAD

NORMA GTC45. DIAGNÓSTICO DE LAS CONDICIONES DE TRABAJO Y/O PANORAMA DE FACTORES DE RIESGO

El panorama de riesgos es el punto de partida para la elaboración y desarrollo del programa de salud ocupacional. Se constituye en el diagnóstico de las condiciones laborales de la empresa, estableciendo los puntos críticos de riesgos donde existe un potencial para la ocurrencia de los accidentes de trabajo y/o la generación de enfermedades profesionales. Igualmente indica aquellas situaciones de riesgo que pueden generar posibles pérdidas materiales, humanas, de producción.

Diagnóstico de condiciones de trabajo o panorama de factores de riesgo: forma sistemática de identificar, localizar y valorar los factores de riesgo de forma que se pueda actualizar de forma permanente y que permita el diseño de medidas de intervención.

Exposición: frecuencia con que las personas o la estructura entran en contacto con los factores de riesgo.

Factor de riesgo: es todo elemento cuya presencia o modificación, aumenta la probabilidad de producir un daño a quien está expuesto a él.

Factores de riesgo físico: factor ambiental de naturaleza física que puede provocar efecto adverso a la salud según sea su exposición, intensidad y concentración.

Factores de riesgo químico: toda sustancia orgánica e inorgánica, natural o sintética que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso, puede incorporarse al aire ambiente en forma de polvos, humos, vapores o gases, con efectos irritantes, corrosivos, asfixiantes o tóxicos y en cantidades que tengan probabilidades de lesionar la salud de las personas que entran en contacto con ellas.

Factores de riesgo biológico: factores vivos de origen animal o vegetal y todas aquellas sustancias derivadas de los mismos, presentes en el puesto de trabajo y que puedan ser susceptibles de provocar efectos negativos en la salud de los trabajadores. Los efectos negativos se pueden convertir en procesos infecciosos, tóxicos o alérgicos.

Factores de riesgo eléctricos: se refiere a los sistemas eléctricos de las máquinas, los equipos que, al entrar en contacto con las personas, materiales o instalaciones pueden generar riesgo de daño a personas o instalaciones.

Factores de riesgo locativos: condiciones de las instalaciones o áreas de trabajo que bajo ciertas circunstancias no apropiadas pueden provocar accidentes o pérdidas para la empresa.(6)

4.1 LA NORMA OSHAS 18000

OSHAS (Occupational Health and Safety Assessment Series) establece un modelo para la gestión de la prevención de los riesgos laborales. Fue publicada en 1999 por *BSI (British Standar Institute)*. El objetivo de esta norma consiste en proporcionar a las organizaciones un sistema de gestión

de la seguridad y la salud ocupacional, que permita identificar y evaluar riesgos laborales desde el punto de vista de requisitos legales y definir la estructura organizativa, las responsabilidades, las funciones, la planificación de las actividades, los procesos, procedimientos, recursos necesarios, registros, etc. que permitan desarrollar una política de seguridad y salud ocupacional.

El certificado de la gestión *OSHAS* 18000 es la mejor forma de demostrar ante los clientes, organismos de control, la comunidad y demás partes interesadas, que el titular controla los riesgos y aplica las medidas para el mejoramiento de su desempeño.

El certificado *NTC-OSHAS* 18000 es otorgado por la alianza *ICONTEC-CCS*, facultada para operar como organismo de certificación gracias a su infraestructura, experiencia, imparcialidad y profesionalismo de sus colaboradores. Esta norma internacional es aplicable a toda organización que quiera:

- Establecer un sistema de gestión de la seguridad y salud ocupacional para eliminar o minimizar riesgos a los empleados y otras partes interesadas que puedan estar expuestos a riesgos de seguridad y salud ocupacional asociados con sus actividades.
- Implementar, mantener y mejorar un sistema de la gestión de la seguridad y salud ocupacional.
- Asegurarse de su conformidad con su política de seguridad y salud ocupacional establecida.
- Demostrar tal conformidad a terceros.

- Solicitar la certificación de su sistema de gestión de la seguridad y salud ocupacional por una organización externa.
- Realizar una autodeterminación y auto declaración de conformidad con esta norma.(7)

4.2 DECRETO 1295 DE 1994

Por el cual se determina la organización y administración del Sistema General de Riesgos Profesionales.

CAPÍTULO I

ARTÍCULO 1º. El Sistema General de Riesgos Profesionales es el conjunto de entidades públicas y privadas, normas y procedimientos, destinados a prevenir, proteger y atender a los trabajadores de los efectos de las enfermedades y los accidentes que puedan ocurrirles con ocasión o como consecuencias del trabajo que desarrollan.

ARTICULO 2o. OBJETIVOS DEL SISTEMA GENERAL DE RIESGOS PROFESIONALES. El Sistema General de Riesgos Profesionales tiene los siguientes objetivos:

- a. Establecer las actividades de promoción y prevención tendientes a mejorar las condiciones de trabajo y salud de la población trabajadora, protegiéndola contra los riesgos derivados de la organización del trabajo que puedan afectar la salud individual o colectiva en los lugares de

trabajo tales como los físicos, químicos, biológicos, ergonómicos, psicosociales, de saneamiento y de seguridad.

- b. Fijar las prestaciones de atención de la salud de los trabajadores y las prestaciones económicas por incapacidad temporal a que haya lugar frente a las contingencias de accidente de trabajo y enfermedad profesional.
- c. Reconocer y pagar a los afiliados las prestaciones económicas por incapacidad permanente parcial o invalidez, que se deriven de las contingencias de accidente de trabajo o enfermedad profesional y muerte de origen profesional.
- d. Fortalecer las actividades tendientes a establecer el origen de los accidentes de trabajo y las enfermedades profesionales y el control de los agentes de riesgos ocupacionales.

ARTICULO 3o. CAMPO DE APLICACION. El Sistema General de Riesgos Profesionales, con las excepciones previstas en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, se aplica a todas las empresas que funcionen en el territorio nacional, y a los trabajadores, contratistas, subcontratistas, de los sectores público, oficial, semioficial, en todos sus órdenes, y del sector privado en general.

CAPÍTULO II

ARTICULO 8o. RIESGOS PROFESIONALES. Son Riesgos Profesionales el accidente que se produce como consecuencia directa del trabajo o labor desempeñada, y la enfermedad que haya sido catalogada como profesional por el Gobierno Nacional.

ARTICULO 9o. ACCIDENTE DE TRABAJO. Es accidente de trabajo todo suceso repentino que sobrevenga por causa o con ocasión del trabajo, y que produzca en el trabajador una lesión orgánica, una perturbación funcional, una invalidez o la muerte.

Es también accidente de trabajo aquel que se produce durante la ejecución de órdenes del empleador, o durante la ejecución de una labor bajo su autoridad, aún fuera del lugar y horas de trabajo.

Igualmente se considera accidente de trabajo el que se produzca durante el traslado de los trabajos desde su residencia a los lugares trabajo o viceversa, cuando el transporte lo suministre el empleador.

ARTICULO 10. EXCEPCIONES. No se consideran accidentes de trabajo:

- a. El que se produzca por la ejecución de actividades diferentes para las que fue contratado el trabajador, tales como labores recreativas, deportivas culturales, incluidas las previstas en el artículo 21 de la Ley 50 de 1990, así se produzcan durante la jornada laboral, a menos que actúe por cuenta o en representación del empleador.
- b. El sufrido por el trabajador, fuera de la empresa, durante los permisos remunerados o son remuneración así se trate de permisos sindicales.

ARTICULO 11. ENFERMEDAD PROFESIONAL. Se considera enfermedad profesional todo estado patológico permanente o temporal que sobrevenga como consecuencia obligada y directa de la clase de trabajo que desempeña el trabajador, o del medio en que se ha visto obligado a trabajar, y que haya sido determinada como enfermedad profesional por el Gobierno Nacional.

PARAGRAFO 1. El Gobierno Nacional, oído el concepto del Consejo Nacional de Riesgos Profesionales, determinará, en forma periódica, las

enfermedades que se consideran como profesionales. Hasta tanto, continuará rigiendo la tabla de clasificación de enfermedades profesionales contenida en el Decreto número 778 de 1987.

PARAGRAFO 2. En los casos que una enfermedad no figure en la tabla de enfermedades profesionales, pero se demuestre la relación de causalidad con los factores de riesgo ocupacionales será reconocida como enfermedad profesional, conforme lo establecido en el presente Decreto.(8)

4.3 DECRETO 2676 DE 2000

Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y Similares.

CAPÍTULO I

ARTICULO 1. OBJETO. El presente decreto tiene por objeto reglamentar ambiental y sanitariamente, la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares, generados por personas naturales o jurídicas.

ARTICULO 2. ALCANCE. Las disposiciones del presente decreto se aplican a las personas naturales o jurídicas que presten servicios de salud a humanos y/o animales e igualmente a las que generen, identifiquen, separen, desactiven, empaquen, recolecten, transporten, almacenen, manejen, aprovechen, recuperen, transformen, traten y/o dispongan finalmente los residuos hospitalarios y similares en desarrollo de las actividades, manejo e instalaciones relacionadas con:

- a. La prestación de servicios de salud, incluidas las acciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.
- b. La docencia e investigación con organismos vivos o con cadáveres.
- c. Bioterios y laboratorios de biotecnología.
- d. Cementerios, morgues, funerarias y hornos crematorios.
- e. Consultorios, clínicas, farmacias, centros de pigmentación y/o tatuajes, laboratorios veterinarios, centros de zoonosis y zoológicos.

ARTICULO 3. PRINCIPIOS. El manejo de los residuos hospitalarios y similares se rige por los principios básicos de bioseguridad, gestión integral, minimización, cultura de la no basura, precaución y prevención.(9)

4.4 RESOLUCIÓN 4445 DE 1996

Por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la Ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares.(10)

CAPÍTULO I

ARTICULO 1. DEFINICION. Para efectos de la presente resolución se definen como establecimientos hospitalarios y similares, todas las instituciones prestadoras de servicios de salud, públicas, privadas o mixtas, en las fases de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación física o mental.

ARTICULO 2. MODALIDAD DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. Las instituciones prestadoras de servicios de salud según el tipo de servicio que ofrezcan, pueden clasificarse como instituciones hospitalarias e instituciones ambulatorias de baja, mediana y alta complejidad.

ARTICULO 3. CAMPO DE APLICACION. Cuando no se indique expresamente, debe entenderse la obligatoriedad de los requisitos para todas las instituciones prestadoras de servicios de salud y para todos los prestadores de servicios de salud.

En las edificaciones, donde a la fecha de la expedición de la presente resolución funcionen las instituciones prestadoras de servicios de salud y los prestadores de servicios de salud, deberán adecuarse a las disposiciones aquí contenidas de acuerdo al plan de cumplimiento que se establezca de común acuerdo con la Dirección Seccional, Distrital o Local de Salud competente o su equivalente.

CAPÍTULO V

ARTICULO 18. NORMAS APLICABLES. Para garantizar la adecuada disposición sanitaria de residuos líquidos, las instituciones prestadoras de servicios de salud deberán contar con las correspondientes autorizaciones o permisos que se requieran, expedidos por la autoridad ambiental competente.

CAPÍTULO VI

ARTICULO 20. NORMAS APLICABLES. En las instituciones prestadoras de servicios de salud, deberá darse cumplimiento al Decreto 605 del 27 de marzo de 1996 sobre disposiciones sanitarias de residuos sólidos y prestación de servicios de aseo y demás normas que expida el Ministerio de Salud sobre manejo de residuos infecciosos.

CAPÍTULO VIII

CONDICIONES GENERALES DE PISOS, CIELO RASOS, TECHOS Y PAREDES O MUROS

ARTICULO 25. DE LOS PISOS. En las instituciones prestadoras de servicios de salud, los pisos deberán cumplir, como mínimo, con las siguientes condiciones:

- 1 Ser impermeables, sólidos, resistentes, antideslizantes, de fácil limpieza y uniformes, de manera que ofrezcan continuidad para evitar tropiezos y accidentes.
- 2 Tener nivelación adecuada para facilitar drenaje.
- 3 De material que no transmita ruido ni vibración.
- 4 En los servicios quirúrgicos, obstétricos, de laboratorio, de esterilización, de bancos de sangre, salas de autopsias y donde se requiera un proceso de limpieza y asepsia más profundo, la unión con paredes o muros deberá llevar guarda escobas en media caña.
- 5 Estar contruidos de materiales conductivos conectados a polo de tierra en salas expuestas a la presencia de gases inflamables, cuando existan

aparatos eléctricos y se pueda presentar interferencia en su funcionamiento, o disponer de un sistema similar.

ARTICULO 26. DE LOS CIELO RASOS, TECHOS Y PAREDES O MUROS.

En las instituciones prestadoras de servicios de salud los cielorastos, techos y paredes o muros deberán cumplir, como mínimo, con las siguientes condiciones:

- 1 Ser impermeables, sólidos y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura, e incombustibles.
- 2 De superficie lisa y que los materiales usados para su terminado no contengan sustancias tóxicas, irritantes o inflamables.
- 3 Cubiertos con materiales lavables y de fácil limpieza tales como baldosín de cerámica esmaltada o materiales que cumplan condiciones de asepsia, especialmente en salas de cirugía, de partos, de curaciones, de autopsia; servicios de lactarios, de esterilización, de cuidados intensivos e intermedios, de laboratorios, de cocina; trabajos de enfermería, cuarto para almacenamiento de alimentos, unidades sanitarias y cuartos de aseo.
- 4 Las uniones de paredes o muros, con cielorastos o techos, en los ambientes donde se requiera un proceso de limpieza y asepsia más profundo, tales como, salas de cirugía y de partos y servicio de esterilización, deberán tener acabados en media caña.(10).

4.5 MODELOS DE AUDITORÍA DE LA BIOSEGURIDAD

4.5.1 Costa Rica

La entidad encargada, por parte del estado de la atención en salud para la población Costarricense es la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS). En el año 2005 la CCSS decidió crear el Programa Nacional de la Promoción de la Seguridad del Paciente, el cual ha dado nuevo impulso a la dimensión de la seguridad del paciente, como aspecto esencial de la calidad en los servicios de salud. En este orden de ideas se crea el documento “La CCSS hacia el 2025. Visión y Estrategias de Largo Plazo y Líneas de Acción para el Período 2007-2012”, a partir del cual surge la Política Institucional de Calidad y Seguridad del Paciente, la cual complementa a la Política Institucional de Seguridad Hospitalaria aprobada en agosto de 2006 por la junta directiva de la CCSS.(11)

Esta política tiene alcance nacional y es dirigida a los siguientes destinatarios:

- Establecimientos de salud de diferente nivel de complejidad, desde el primer nivel de atención a cargo de los EBAIS (Equipos Básicos de Atención Integral en Salud) hasta los hospitales nacionales y especializados.
- Unidades Administrativas relacionadas con la provisión de suministros e insumos básicos para la salud, tanto del nivel central como de los niveles regional y de las áreas de salud.
- Profesionales y técnicos que trabajan dentro de la CCSS.
- Usuarios, personas y grupos de la sociedad organizados, que tengan como propósito mejorar la calidad y seguridad del paciente.
- Esta Política de Calidad y Seguridad del paciente está conformada por siete lineamientos y cada lineamiento por estrategias diferentes que abarcan el tema de la calidad y seguridad de la atención en salud. Es así

como en el primer lineamiento se encuentra la estrategia 1.4: Prácticas de Bioseguridad, la cual tiene como resultados esperados:

- Personal de salud de la CCSS cumple con las medidas de bioseguridad.
- Establecimientos de salud de la CCSS con programas de salud ocupacional fortalecidos.
- Programa de Educación Continua de Enfermería de la CCSS con eje temático sobre normativa institucional de la Ley sobre Salud Ocupacional en establecimientos de salud, incorporado.
- Programas de las carreras del área de la salud con eje temático sobre salud ocupacional incorporado tanto en el currículo como durante las prácticas que realizan los alumnos durante su rotación por establecimientos de la CCSS.
- Población colabora en la prevención y control de las infecciones hospitalarias.
- Todo esto bajo control del Estado y el Ministerio de Salud con encargo a la CCSS.(11)

4.5.2 Argentina

Las normas en materia de higiene y bioseguridad, se hallan contenidas en la normatividad regida por el estado y en guías elaboradas en el marco del Programa de Garantía de Calidad del Ministerio de Salud.

La Argentina cuenta con varias normas sobre higiene hospitalaria y normas de bioseguridad. La Resolución Ministerial No 355 de 1999 del Ministerio de Salud de la Nación, que aprueba las Normas de Prevención y Control de las

Infecciones Hospitalarias, contiene una sección sobre higiene hospitalaria e incluye precauciones para el personal de limpieza. Incluye también normas sobre limpieza y desinfección, una guía para el lavado social, antisepsia y lavado quirúrgico de las manos en áreas de atención de la salud, recomendaciones para el manejo de residuos hospitalarios y guías para las precauciones de aislamiento. A su vez, la Resolución No 209 de 1996 del Ministerio de Salud tiene como objetivo proporcionar información concisa y actualizada sobre las normas para las centrales de esterilización y preparación de materiales hospitalarios. Ambas normas están incorporadas en el Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

En materia de manejo de residuos hospitalarios, la Ley No 24051 de 1993 “Residuos Peligrosos” y su reglamento, Decreto No 831 de 1993, regulan todo lo relativo a la generación, manipulación, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos patológicos en el orden nacional. El sistema de manejo de residuos se complementa con la Resolución No 134 de 1998 que aprueba la guía para la eliminación de residuos patológicos sólidos generados en los establecimientos de salud y la Resolución No 5 de 2003 del Ministerio de Salud que aprueba la Operatoria Especial de Manifiestos de Múltiples Generadores de Residuos de Categoría Sometida a Control. (12,13)

4.5.3 Bolivia

El Subcomité para la Vigilancia de la Aplicación de las Normas de bioseguridad se encarga de vigilar el cumplimiento de las normas de bioseguridad en el ámbito hospitalario. Este subcomité depende del Comité de Coordinación de la Vigilancia, que a su vez depende de la dirección del hospital, y coordina sus actividades con los subcomités de residuos y de

análisis de la información. El subcomité de bioseguridad también se encarga de capacitar al personal en la aplicación de las normas de bioseguridad. Las normas bolivianas de aplicación en materia de bioseguridad e higiene son el manual de normas técnicas de bioseguridad para el personal de salud y el manual de normas y procedimientos de aseo y limpieza en el hospital.

Con respecto al manejo de residuos, el Subcomité de Residuos es responsable de hacer cumplir las normas aplicables; entre ellas, las Normas Bolivianas 69001-69007 del Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA), Manejo de Residuos Sólidos y Bioseguridad, para los residuos generados en establecimientos de salud, al Manual para el manejo de residuos sólidos generados en establecimientos de salud y la Resolución Ministerial No 0310 27 de mayo de 2004, Sistema de Evaluación de Manejo de Residuos y Bioseguridad. El manual mencionado sirve de guía para la aplicación de las normas hospitalarias destinadas a disminuir la incidencia de las enfermedades nosocomiales.

En materia de manejo de residuos hospitalarios, el subcomité para el manejo de residuos es el encargado de vigilar el cumplimiento de las normas en la materia en las instituciones de salud.

Las normas aplicables en materia de vigilancia y control de residuos sanitarios son las siguientes: Normas Bolivianas NB 69001- 69007 de Residuos Sólidos Generados en Establecimientos de Salud, emitidas por el Instituto Boliviano de Normalización y Calidad; el Manual para el manejo de residuos sólidos generados en establecimientos de salud, elaborado por *Swisscontact* y el Ministerio de Salud; la Resolución Ministerial No 0310 27, Sistema de Evaluación de Manejo de Residuos y Bioseguridad, y la

Resolución Ministerial No 0310 de 2004, Instrumentos de Evaluación del Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios.(12).

4.5.4 Brasil

Existen numerosas normas referidas al tema. La Portaria No 4 del 7 de febrero de 1986 reglamenta la reutilización de productos médicos y hospitalarios descartables y La Portaria DIMED No 8 del 8 de julio de 1988 reglamenta la re esterilización de artículos médicos y hospitalarios. El Manual de higiene de Establecimientos de Salud regula lo relativo al tratamiento y disposición final de los residuos provenientes de los establecimientos de salud, así como a la higiene de los establecimientos de salud, e incluye normas de bioseguridad. Ello se complementa con importantes guías, tales como el Manual de Procesamiento de Artículos y Superficies en Establecimientos de Salud y al Manual de Lavandería Hospitalaria.

La Portaria No 3523/GM del 28 de agosto de 1998, aprueba el Reglamento Técnico para los Procedimientos de Verificación Visual del Estado de Limpieza de Todos los Componentes del Sistema de Climatización con el fin de garantizar el aire y prevenir problemas de salud para las personas internadas en ambientes climatizados. La Portaria MS No 2616/98 reglamenta las acciones de control de las infecciones hospitalarias en el país y dispone recomendaciones sobre el lavado de manos en los anexos IV y V. El Ministerio de Salud también difunde una serie de publicaciones que contribuye a la prevención y control de las infecciones hospitalarias como, por ejemplo, la guía Arquitectura en la prevención de infecciones hospitalaria, el Manual de Seguridad del Ambiente Hospitalario y el manual de limpieza y

desinfección de aparatos endoscópicos, de la Sociedad Brasileña y Endoscopia Gastrointestinal (SOBEEG).

En materia de manejo de residuos hospitalarios, la Resolución CONAMA No 283 del 12 de julio de 2001, dispone en detalle lo relativo al tratamiento y destino final de los residuos provenientes de los servicios de salud y la Resolución No RDC 306 del 7 de diciembre de 2004, contiene el Reglamento Técnico para el Gerenciamiento de Residuos en Servicios de Salud, puertos, aeropuertos, terminales de ferrocarriles y colectivos.(12,14,15)

4.5.5 Chile

El país dispone de numerosas normas en materia de bioseguridad, que forman parte del sistema de vigilancia de las infecciones intrahospitalarias. Entre ellas, la Circular No 3F/17 de febrero de 1988, Precauciones Universales con Sangre y Fluidos Corporales, las Normas de Aislamiento y Manual de Procedimientos, las Recomendaciones y Actualización de la Normativa de Aislamiento de Pacientes del Programa de Infecciones Intrahospitalarias y la Circular No 4F/54 de 1995, que reglamentación de la prohibición del uso de jeringa única para varios pacientes.

Con respecto a la higiene hospitalaria, cabe mencionar el Decreto Supremo No 54/69, que aprueba el reglamento para la constitución y funcionamiento de los comités paritarios de Higiene y Seguridad del Ministerio del Trabajo y Previsión y el Manual de Prevención y Control de las Infecciones Intrahospitalarias y Normas del Programa Nacional, que disponen en detalle normas de higiene y bioseguridad.(12)

4.5.6 Colombia

La norma fundamental en la materia es el Manual de Conductas Básicas de Bioseguridad. Manejo Integral, que establece en detalle los mecanismos de desinfección y esterilización de equipos e instrumental para la atención de pacientes, limpieza de instrumentos y equipos, manejo de residuos y medidas de aislamiento, entre otras cuestiones, así como las medidas que los trabajadores deben cumplir para minimizar el riesgo de adquirir infecciones hospitalarias.

El Decreto No 2676 de 2000 reglamenta El Programa Nacional para la Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y establece responsabilidades para la gestión integral de los residuos hospitalarios compartidas entre el sector salud generador de residuos, las empresas de servicio público y las autoridades ambientales y sanitarias. El sector salud tiene la responsabilidad de planificar la gestión interna y las empresas de servicio público la de planificar la gestión externa. Las autoridades ambientales y sanitarias deben realizar un trabajo articulado y armónico en lo que se refiere a la evaluación, seguimiento y monitoreo de las obligaciones establecidas.

Se cuenta también con el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los Residuos Hospitalarios en Colombia, que es un componente del Plan Nacional para la Gestión Integral de Residuos Hospitalarios. El manual promueve procedimientos, actividades y estándares para la clasificación, inactivación, tratamiento y disposición de los residuos hospitalarios, de manera que su manejo cumpla con lo dispuesto con las autoridades ambientales y sanitarias. El manual dispone de medidas de higiene y seguridad para proteger la salud del trabajador y prevenir riesgos que atenten contra su integridad. Estas medidas contemplan aspectos de

capacitación en procedimientos de bioseguridad y el trabajo, higiene y protección personal, entre otras, y son complementarias de las condiciones del ambiente de trabajo, tales como iluminación, ventilación y ergonomía.
(12)

4.5.7 Cuba

En el documento Actualización del Programa y Prevención y control de la infección intrahospitalaria, en el punto 5.13, están las indicaciones para el control de la salud ocupacional y establece que el personal de la unidad hospitalaria debe someterse a exámenes médicos. Por otra parte, incluye un plan de vacunación preventiva y prescribe que el comité deberá establecer una estrategia de educación y comunicación para influir en la conducta del personal de salud relacionada con la prevención de riesgos.

Así mismo, la Resolución Ministerial No 126- 2002 pone en vigencia el denominado Programa de Bioseguridad en las instituciones de salud.(12)

4.5.8 Ecuador

En las Normas de Prevención y Control de las Infecciones Nosocomiales del Ministerio de Salud, se incluyen cuestiones relativas a la higiene y la bioseguridad, bajo los títulos sobre ambiente hospitalario y saneamiento; limpieza de las áreas hospitalarias; medidas de higiene y bioseguridad en la limpieza y manejo de los desechos hospitalarios; lineamientos generales que debe cumplir el personal de salud al ejecutar su trabajo; lavado de manos; uso de guantes; procesamiento de la ropa de uso hospitalario y, manejo de desechos hospitalarios.(12)

4.5.9 EL Salvador

La Guía de Medidas Universales de Bioseguridad, del Programa Nacional de ITS-VIH SIDA del Ministerio de Salud, está destinada a proteger al personal de salud reforzando, mejorando y asegurando el cumplimiento de las precauciones estándar y servir como un instrumento de apoyo de las acciones que realiza todo el personal de los servicios de salud del primero, segundo y tercer nivel de atención, minimizando los riesgos de exposición a la sangre y los fluidos corporales de las personas a quienes se les brinda la atención. Para cumplir con este objetivo, la guía establece normas detalladas en materia de bioseguridad, higiene y limpieza(12).

4.5.10 Guatemala

La Guía de Precauciones Estándares o Universales para el Personal de Salud contiene la normativa más importante en materia de bioseguridad. Las acciones de higiene y limpieza están reguladas por la norma Coguanor NGO 9069 de 1993, Código de Práctica para Limpieza, Desinfección y Esterilización de Hospitales. El reglamento establece que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por conducto del Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud y Ambiente, tiene a su cargo los mecanismos de reglamentación y control.(12)

4.5.11 Honduras

En los artículos 41 a 46 del Decreto No 147 de 1999, Ley especial sobre VIH/SIDA, se establece que la Secretaría de estado en el Despacho de salud establecerá normas de bioseguridad de cumplimiento obligatorio para el manejo y uso de materiales, instrumentos y equipos para protección del

personal potencialmente en riesgo de estar en contacto con el VIH; las normas deberán ser acatadas por el sistema de salud público y privado. Queda prohibida en todos los establecimientos de salud, tanto públicos como privados, la utilización de agujas, jeringas, equipos u otros materiales desechables que hayan sido utilizados. Es obligatorio que todos los laboratorios, bancos de sangre y centros de atención de salud desechen sus desperdicios bajo las normas de bioseguridad que se establezcan. Las muestras de sangre para hemoderivados, transfusiones y otros usos, así como los órganos humanos que sean seropositivos para VIH, deberán ser descartados aplicando las debidas medidas de bioseguridad.

Los laboratorios, bancos de sangre y centros de atención de salud deberán ofrecer protección, capacitación y condiciones de seguridad al personal que maneje los desperdicios sanitarios, a fin de protegerlo de la infección por VIH y otras enfermedades infectocontagiosas. El incumplimiento de las normas de bioseguridad consignadas en esta ley será sancionado conforme a lo establecido en el Código de Salud y en los reglamentos institucionales respectivos.(12)

4.5.12 México

La Norma Mexicana NOM-026-SSA2-1998 establece que el Programa de Trabajo del Comité Para la Detección y Control de las Infecciones Nosocomiales (CODECIN) deberá contener como mínimo, en función de los servicios existentes, los lineamientos correspondientes en materia de bioseguridad. En materia de manejo de residuos hospitalarios, se aplica lo dispuesto por la NOM-087-ECOL-1995, que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento

y disposición final de los residuos peligrosos biológico infecciosos que se generan en establecimientos que prestan atención médica.(12)

4.5.13 Nicaragua

Las normas de bioseguridad e higiene están contenidas en varias normas. Las Normas Técnica de Vigilancia Epidemiológica en Hospitales disponen la necesidad de coordinar con el personal de la institución las actividades de supervisión de las prácticas de atención, en coordinación con el comité de infecciones intrahospitalarias.

Con el fin de prevenir la transmisión de ETS/VIH/SIDA, el Ministerio de Salud, por conducto del Programa Nacional de Prevención y control de las ETS/VIH/SIDA, formuló el manual de técnicas básicas de bioseguridad aplicables a los trabajadores de la salud. En el mismo sentido, también es importante la Norma Ministerial de Higiene y Seguridad del Trabajo Aplicada a la Prevención de los Riesgos Biológicos Provocados por Agentes Biológicos, con Énfasis ante el VIH/SIDA. Esta norma establece las medidas de prevención, reducción y eliminación de los riesgos de infección en los lugares de trabajo expuestos a riesgos biológicos y su incidencia en el VIH/SIDA y otros agentes biológicos.(12)

4.5.14 Panamá

La Resolución No 56 de 1991, que crea el Comité Nacional de Bioseguridad, dispone que los objetivos de este comité sean normalizar, promover y vigilar la bioseguridad en las instalaciones de salud del país y recomendar a las instancias superiores correspondientes las medidas a tomar para poner en

práctica esa vigilancia. El comité se integra, entre otros, por el Director General de Salud del Ministerio de Salud, el Director de los Servicios Médicos de la Caja de Seguro Social o su representante, un representante de cada programa de salud, un representante de cada hospital de cobertura nacional y un representante de la Asociación Nacional de Enfermeras.(12)

4.5.15 Paraguay

No se localizaron normas de bioseguridad o limpieza.(12)

4.5.16 Perú

La Ley General de Salud, Ley No 26842, en su título sexto señala las medidas de bioseguridad. Otras normas de bioseguridad aplicables son la Resolución Ministerial No 2452-2003-SA/DM, Manual de Aislamiento Hospitalario, que es el instrumento técnico normativo, cuya finalidad es evitar los problemas infecciosos en los establecimientos de salud mediante la puesta en práctica de medidas de aislamiento hospitalario destinadas a prevenir la transmisión de agentes infecciosos.(12)

4.5.17 República Dominicana

La Secretaría de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) es la dependencia que tiene a su cargo establecer las normas de bioseguridad.(12)

4.5.18 Uruguay

Se aplican las normas de bioseguridad del Ministerio de Salud elaboradas por el Programa Nacional de ETS (Enfermedades de Transmisión Sexual) y SIDA y la Comisión Asesora de Control de Infecciones Hospitalarias del Ministerio de Salud Pública. Los objetivos de estas recomendaciones son establecer las medidas de prevención de accidentes del personal de salud expuesto a sangre y otros líquidos biológicos y la conducta a seguir frente a un accidente con exposición a dichos elementos. Se prevé que el manual se revise periódicamente.(12)

4.5.19 Venezuela

No se tuvo acceso a normas en materia de bioseguridad e higiene, más allá de lo relativo al manejo de desechos hospitalarios. El Decreto No. 2.218 de 1992 dispone normas para la clasificación y manejo de desechos en establecimientos de salud y tiene por objeto establecer las condiciones bajo las cuales se debe realizar el manejo de los desechos generados en establecimientos relacionados con el sector de la salud humana o animal, con la finalidad de prevenir la contaminación e infección microbiana de los usuarios, trabajadores y público, así como su diseminación ambiental.(12)

5. LISTA DE CHEQUEO

El objetivo de una institución laboral debe ser velar por la salud y seguridad de todos y cada uno de sus trabajadores (cliente interno) y por las diferentes personas con las que la institución tiene algún tipo de contacto (cliente externo). Además debe garantizar que las condiciones de trabajo no supongan una amenaza. Este objetivo sólo podrá lograrse por medio de la actividad preventiva que debe desarrollarse, mediante los principios generales de eludir los riesgos y evaluar aquellos que no se pueden evitar.

Las listas de chequeo son comúnmente usadas cuando la situación en la cual el riesgo identificado es similar a situaciones dirigidas sobre bases regulares. Pueden ser utilizadas para examinar riesgos y factores de riesgo comunes.

El uso de las listas de chequeo o verificación es una técnica que se basa en la preparación de inventarios bastante amplios que describen todos los posibles elementos que pueden ser modificados por ejecución de determinados tipos de proyectos de desarrollo.

El principal objetivo de una lista de chequeo es indicar al evaluador hacia donde debe dirigir su mirada en busca de posibles impactos. Como elemento de evaluación, emplea una técnica sencilla y útil.

Mediante la revisión bibliográfica se elabora una secuencia de parámetros que sirven de guía para una evaluación de la bioseguridad en una entidad de prestación de servicios de salud.

La lista de chequeo sigue un orden lógico de todos los aspectos a tener en cuenta y de acuerdo a la normatividad vigente.

LISTA DE CHEQUEO EN BIOSEGURIDAD PARA ENTIDAD DE SALUD

ASPECTOS VALORADOS	SÍ	NO	N.A.	OBSERVACIONES
A. DISEÑO DE LA INSTALACIÓN				
1 La ubicación del área es la correcta				
2 Existe independencia del área limpia y sucia.				
3 El flujo de trabajo se realiza del área limpia a la sucia.				
4 Las diferentes secciones de trabajo son independientes.				
5 Las puertas de acceso abren hacia el exterior.				
6 La ventilación cumple con las normas.				
7 Se garantiza la iluminación mínima requerida en cada puesto de trabajo.				
8 Existe protección contra vectores en puertas y ventanas.				
9 El local es de fácil limpieza.				
10 Existen suficientes instalaciones sanitarias.				
11 Se dispone de área de descanso.				
B. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS				
12 Cuentan con un programa de bioseguridad.				
13 Existe y funciona el comité de bioseguridad.				
14 Los trabajadores conocen la normatividad vigente.				
15 Están diseñados los procedimientos normalizados de operaciones correspondientes.				

ASPECTOS VALORADOS	SÍ	NO	N.A.	OBSERVACIONES
C. MEDIDAS DE SEGURIDAD				
16 El acceso está limitado al personal designado.				
17 Existe señalización de riesgo biológico.				
18 Existen gabinetes de seguridad biológica.				
19 Existen normas que prohíben beber, comer, fumar, etc. En áreas de trabajo y se cumplen.				
20 Los trabajadores disponen de ropa de trabajo adecuada.				
21 Existe botiquín de primeros auxilios.				
22 Se efectúa algún tipo de manipulación del conjunto agujajeringa luego de su uso.				
23 Poseen medidas específicas para evitar que los trabajadores puedan sufrir heridas o pinchazos.				
24 Se utilizan siempre guantes en presencia de heridas o lesiones, manipulación de muestras biológicas, contacto con mucosas de pacientes, fluidos, etc.				
25 Hay condiciones para lavados oculares.				
26 Se toman medidas correctivas con quien no cumple las normas.				
27 Se realiza control de la efectividad de la desinfección.				
28 Se utiliza bata sanitaria y contrabata en caso de posibles salpicaduras.				
29 Se mantienen las puertas cerradas mientras se trabaja.				
30 Los pasillos están libres sin almacenamiento de materiales.				
31 Los trabajadores disponen de medios de protección en su lugar de trabajo.				

ASPECTOS VALORADOS	SÍ	NO	N.A.	OBSERVACIONES
32 Existe un programa de reposición y control de los medios de protección.				
33 Los trabajadores conocen la normatividad vigente.				
D. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN				
34 Se realiza desinfección periódica de equipos.				
35 Las superficies de trabajo son de fácil limpieza e impermeables al agua.				
36 Existen procedimientos escritos de descontaminación, desinfección y limpieza de instrumental.				
37 Dispone de procedimiento por escrito de lavado de manos.				
38 Existe por escrito procedimiento de lavado del área de trabajo.				
39 Se dispone de jabón desinfectante o solución germicida para manos.				
40 Cuenta con personal específico para limpieza de área.				
41 Se limpian y descontaminan las áreas de trabajo luego de terminar labores.				
42 Hay autoclave para material sucio.				
43 La higiene del local es buena.				
44 Hay suficiente abasto de agua.				
E. MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS				
45 Se rechazan muestras mal recolectadas.				
46 Hay traslado de muestras.				
47 Hay instrucciones por escrito para traslado de muestras.				
48 Traslado de muestras en recipiente adecuado.				

ASPECTOS VALORADOS	SÍ	NO	N.A.	OBSERVACIONES
49 Se garantiza refrigeración de muestras.				
50 Transporte adecuado para traslado de muestras.				
51 Se señalizan muestras que permanecen en el laboratorio.				
F. MANEJO DE DESECHOS				
52 Contenedores diferenciados según desechos.				
53 Contenedores rígidos para corto punzantes.				
54 Adecuada disposición final de desechos.				
55 Personal capacitado para traslado de muestras al lugar de disposición.				
56 Contenedores apropiados para traslado de muestras.				
57 Se garantiza el transporte con los requisitos establecidos para traslado de desechos.				
58 Los residuales líquidos son tratados antes de su vertedero.				
59 La sangre es segregada y tratada antes de su disposición.				
G. CONTROL DE ACCIDENTES				
60 Existen planes escritos de emergencia y contingencia actualizados y en lugar visible.				
61 Hay registro de incidentes y accidentes biológicos.				
62 Están actualizados estos registros.				
63 Existen los extintores necesarios y están cargados.				
64 Investigación y seguimiento de accidentes biológicos.				
H. CONTROL DE EQUIPOS				

ASPECTOS VALORADOS	SÍ	NO	N.A.	OBSERVACIONES
65 Limpieza periódica de filtros del aire acondicionado.				
66 Existe y se cumple un plan de mantenimiento preventivo planificado de los equipos.				
67 El equipamiento está certificado como apto.				
68 Está accesible la documentación de los equipos.				
I. VIGILANCIA MÉDICA				
69 Se realiza examen pre empleo a los trabajadores % cumplimiento _____				
70 Se realiza examen periódico a los trabajadores. % cumplimiento _____				
71 Se realiza el examen de reintegro al trabajo.				
72 Se dispone de un plan de vacunación. % de cumplimiento _____				
73 Se cumple con la vigilancia médica a trabajadores accidentados.				
J. CAPACITACIÓN				
74 Capacitación en seguridad biológica a expuestos a riesgos.				
75 Están actualizados los registros de instrucciones iniciales generales y específicas por puestos de trabajo.				
76 Están actualizados los registros de instrucciones periódicas al trabajador.				

N.A. : NO APLICA.

6. CONCLUSIONES

- La evaluación sistemática de las necesidades de capacidad en materia de bioseguridad ayudará a los países a elaborar marcos armonizados e integrados de bioseguridad, lo que permitiría captar los beneficios de un programa de auditoría en dicha materia. El resultado directo será una mejora en el proceso de toma de decisiones y formulación de políticas, una mayor asignación de recursos, un mejor análisis de riesgos y una mayor capacidad de cumplir los requisitos de acuerdos internacionales.
- Apoyar la elaboración de una estrategia nacional de auditoría en bioseguridad y/o estrategias sectorizadas por tipo de institución.
- Aclarar las funciones y responsabilidades de los distintos organismos gubernamentales en relación con la bioseguridad y/o mejorar la calidad de los servicios gubernamentales.
- Es importante crear un estatuto de bioseguridad en Colombia, un marco normativo que tenga en cuenta las características sociales, económicas, investigativas, productivas y medioambientales del país. Una ley debe dar un margen de flexibilidad para incorporar los cambios rápidos de la ciencia, la tecnología y la innovación.
- La evaluación de las necesidades puede ayudar a las diferentes instancias de gobierno a tomar conciencia de la importancia, las sinergias e interdependencias existentes entre los diferentes sectores de la bioseguridad, y los beneficios que podrían conseguirse mediante un planteamiento más organizado.
- El proceso de auditoría y autoevaluación de las necesidades permitirá al personal de los organismos implicados obtener nuevas perspectivas y técnicas, lo que, al final, redundará en beneficios para toda la institución.

- El marco normativo define las metas y objetivos generales de la bioseguridad de un país así como el rumbo que se va a seguir en líneas generales. Los marcos normativos varían en conformidad con las necesidades y circunstancias nacionales específicas.
- El marco jurídico delimita los derechos y obligaciones generales y específicos de las partes interesadas que intervienen en la bioseguridad, en particular las instancias gubernamentales que se encargan del desempeño de las funciones básicas de la auditoría de la bioseguridad. Define un sistema de observación, vigilancia y control.
- Los mecanismos organizativos hacen referencia al tipo de mecanismo, a través del cual las partes interesadas colaboran con la planificación, presupuesto, ejecución y seguimiento de las funciones básicas de bioseguridad.
- La auditoría de la bioseguridad tiene la intención de ser una herramienta para evaluar la seguridad de una institución. La auditoría de la bioseguridad se califica con base en los criterios establecidos por los lineamientos gubernamentales.
- Una lista de chequeo de auditoría de la bioseguridad para un centro o unidad hospitalaria se considera de utilidad como herramienta rápida, práctica y amigable con todo el personal de la institución.
- La bioseguridad se debe manejar como una política del qué hacer diario al interior de la institución. Debe ser una forma de actuar por convencimiento propio y no como una política interpuesta.
- Tener un programa de auditoría interna y continua de la bioseguridad se reflejará en procesos y procedimientos más seguros y de mejor calidad para la institución, empleados, usuarios y sus familias.

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Panamericana de Salud-Uruguay. Prevención [Internet]. Red Académica Uruguaya. 2011;Available from: <http://www.ops.org.uy/prevencion/bioseguridad/bioseguridad.htm>
2. Cisneros G. F. Bioseguridad [Internet]. Universidad del Cauca. 2011;Available from: <http://facultadsalud.unicauca.edu.co/documentos/Enf/2007lp-Bioseguridad.pdf>
3. Blanco SG. Auditoría médica [Internet]. blogspot.com. 2011;Available from: <http://auditoria-medica.blogspot.com/2007/08/1-definicion.html>
4. Castaño S, Santa GL, Vásquez C, Camacho M, Jaramillo C, Cárdenas D, et al. Finanzas y costos: Un acercamiento a la gestión financiera de las organizaciones de salud. Colombia: Centro de Gestión Hospitalaria; 2002. 203 p.
5. Zapata Vanegas MA, Henao J, Marín Olmos P. Metodología de Evaluación y Mejora de la Calidad. En: Auditoría En Salud. Colombia: Universidad CES; 2008. p. 59–75.
6. INCONTEC. Guía Técnica Colombiana 45 - GTC 45 (NTC 45). Guía para el diagnóstico de condiciones de trabajo o panorama de factores de riesgos, su identificación y valoración [Internet]. 1997;Available from: <http://es.scribd.com/doc/17569965/GTC-45>
7. Normas Oshas 18000 [Internet]. Available from: www.slideshare.net/lina_kdns/normas-oshas-18000-pr...
8. Ministerio de Trabajo y Seguridad Social. Bogotá D.C. Decreto 1295 de 1994. Por el cual se determina la organización y administración del Sistema General de Riesgos Profesionales. [Internet]. Available from: http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/decreto/1994/decreto_1295_1994.html
9. Ministerio del Medio Ambiente, Ministerio de Salud. Bogotá D.C. Decreto 2676 de 2000. Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares [Internet]. Available from:

<http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/DECRETO%202676%20DE%202000.pdf>

10. Ministerio de Salud. Bogotá D.C. Resolución 4445 de 1996. Por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la Ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares [Internet]. Available from: <http://www.eevvm.com.co/dmdocuments/Resolucion4445-1996.pdf>
11. Junta Directiva Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS). La CCSS hacia el 2025 [Internet]. 2007; Available from: <http://www.binasss.sa.cr/seguridad/junta.pdf>
12. OPS. Infecciones Hospitalarias. Legislación en América Latina [Internet]. Washington, D.C: 2007. p. 41–54. Available from: http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Legislacion_Salud_Infecciones_Hospitalarias_AL.pdf
13. Ministerio de Salud. Argentina. Resolución Ministerial 355 de 1999. Aprueba las Normas de Prevención y Control de la Infección Hospitalaria y las incorpora al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica [Internet]. Available from: http://www.msal.gov.ar/htm/site/pngcam/normas/1999_355.html
14. Ministerio de Salud. Brasil. Arquitectura en la Prevención de Infecciones Hospitalarias [Internet]. 1995. Available from: <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais/infeccao.pdf>
15. SOBEEG. Brasil. Manual de Limpieza y Desinfección de Aparatos Endoscópicos [Internet]. anvisa.gov.br. 2006; Available from: http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais/sobeeg_manual.pdf