

Resoluciones, reglamentos y manuales; Una línea de tiempo de la Bioseguridad en Chile

Q.F. Ricardo Andaur

©BioseguridadChile Ltda., Santiago - Chile,
Agosto de 2014

El concepto de bioseguridad es relativamente nuevo en nuestro país. Quizás, la primera vez que de forma legal fue acuñado, se remonta a 1986 cuando el Ministerio de Salud de nuestro país publicó la resolución exenta N° 328 referida a las normas mínimas de bioseguridad para el manejo de muestras de pacientes con riesgos de infección del virus HTLV III SIDA, en laboratorios clínicos.

Años después, cuando la autoridad sanitaria implementó las Garantías Explícitas de Salud, el concepto de bioseguridad nuevamente se hace presente. Esta vez, son los estándares mínimos para laboratorios clínicos de prestadores GES los documentos que acuñan este concepto en todas las etapas de un proceso clínico.

De manera aún más específica y transmutando hacia una materialización en forma de Manual de Bioseguridad, en 2007, y posteriormente en 2012, la norma chilena ISO 15.189 hace exigible un documento de estas características para quienes quieren acreditarse bajo

esta norma. Paralelamente, en 2011 el reglamento de laboratorios clínicos en su artículo 5 y 21 también hace exigible un manual de bioseguridad de forma transversal para todos quienes requieran la autorización de funcionamiento de este tipo de instalaciones.

Quizás el documento más específico cuyo verbo rector es la Bioseguridad, corresponde a la Guía de bioseguridad para laboratorios clínicos publicada por el Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia del Instituto de Salud Pública de Chile en 2013. Este documento subdividido en 8 capítulos hace referencia de forma explícita a las exigencias, documentos requeridos y conductas exigibles dentro de un laboratorio clínico para dar cumplimiento a los estándares de bioseguridad difundidos por organismo de referencia internacional como el CDC (Centro de Control de Enfermedades de Estados Unidos) y la OMS (Organización Mundial de la Salud).