Normas de Bioseguridad en droguerías con servicio de inyectología y glucometría en una comuna de Cali-Colombia

Rev. O.F.I.L. 2013, 23;4:133-139

Rodríguez Alviz E[1], García Arana M[2]
1 Químico Farmacéutico. Docente Tiempo Completo.
Línea de Investigación Tecnologías Farmacéuticas y Farmacia Clínica Integral.
2 Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

Grupo de Investigación de Salud, Ambiente y Productividad. Institución Universitaria Antonio José Camacho. Cali. Colombia

Resumen

El objetivo del presente estudio fue hacer un diagnóstico del cumplimiento de las Normas de Bioseguridad en droguerías que prestan el servicio de inyectología y glucometría en una comuna de la ciudad de Cali–Colombia, y si el cumplimiento es igual según el estrato socioeconómico de su ubicación.
Metodología: El nivel de cumplimiento se verificó por medio de la aplicación de una lista de chequeo elaborada en base al Artículo 6° del Decreto 2330 de 2006 y en las Normas de Bioseguridad, el estudio se realizó con el total de droguerías de la comuna que prestan los servicios anteriormente mencionados, y para determinar la igualdad del cumplimiento según el estrato socioeconómico de su ubicación, con Minitab 16 se realizó Test Normalidad, Test de Levene y Test t de Student de Dos muestras con un nivel de confianza del 95% y un nivel de significancia del 5%.
Resultados: En términos generales las droguerías de la comuna cumplen con las Normas de Bioseguridad, sin embargo estos resultados no son totalmente satisfactorios desde el punto de vista del Artículo 6° del Decreto 2330 de 2006 el cual es de obligatoria aplicación en los establecimientos farmacéuticos con servicios de inyectología y glucometría en un 100%, que ya ninguna de las droguerías alcanzó este porcentaje. El cumplimiento promedio global fue del 85% y el nivel cumplimiento entre las droguerías según el estrato de su ubicación es igual ($p<0.05$).

Palabras clave: **Droguería, normas, bioseguridad, cumplimiento, inyectología, glucometría, estrato, socioeconómico, comuna.**

Correspondencia:
Eduardo Rodríguez Alviz
Correo electrónico: ealviz@admon.uniajc.edu.co

Biosafety Rules sdrugstores with service syringes and glucose measurement in a commune in Cali-Colombia

Summary

The objective of this study was to analyze the implementation of the Biosafety Rules in drugstores that provide the service of syringes and glucose measurement in a commune in the city of Cali, Colombia, and if the performance is the same as the socioeconomic status of their location .
Methodology : The level of compliance is verified through the application of a checklist developed based on Article 6 of Decree 2330 of 2006 and the Rules on Biosafety, the study was conducted with the total of the commune drugstores provide the above services, and to determine equality of compliance according to socioeconomic status of its location, was performed with Minitab 16 Normality Test, Levene test and Student's t-test two samples with a confidence level of 95% and a significance level of 5%.
Results : Overall commune drugstores meet biosafety standards , however these results are not entirely satisfactory from the point of view of Article 6 of Decree 2330 of 2006, which application is mandatory in pharmaceutical establishments Syringes and services at 100% glucose measurement, either already reached this percentage drugstores. The average compliance rate was 85% and the compliance between drugstores by stratum of location is equal ($p < 0.05$.

Key Words: **Drugstore, rules, biosecurity, implementation, syringes, glucose measurement, stratum, socioeconomic, commune.**

Introducción

Han sido muchos los adelantos referente a la importancia de las condiciones de exposición a enfermedad como el protocolo de Cartagena[1], dependientes del manejo del riesgo de la bioseguridad en establecimientos como Hospitales, Centros de Salud y Droguerías con servicio de inyectología y glucometría, la no aplicación de las Normas de Bioseguridad son un problema que afecta la calidad de vida de las personas que laboran en estos establecimientos o pacientes que acuden a estos, incidiendo directamente con su salud. En Colombia, los artículos 5° y 6° del Decreto 2330 de 2006 establecen las condiciones o Normas de Bioseguridad que deben cumplir las farmacia-droguerías y droguerías para los procedimientos de inyectología y procedimiento de monitoreo de glicemia con equipo por punción[2]. Cumpliendo con todas las Normas de Bioseguridad exigidas se reduce el riesgo de transmisión de enfermedades en estos establecimientos en donde pacientes, químicos farmacéuticos, regentes de farmacia y auxiliares de farmacia comúnmente están expuestos al contacto accidental con sangre y fluidos corporales. Partiendo del reconocimiento de la Bioseguridad como el conjunto de medidas preventivas, destinadas a mantener el control de factores de riesgo laborales procedentes de agentes biológicos, físicos o químicos, logrando la prevención de impactos nocivos, asegurando que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud y seguridad de trabajadores de la salud, pacientes, visitantes y el medio ambiente[3], actualmente se han realizado varios trabajos sobre la aplicación de Normas de Bioseguridad, sin embargo estos están enfocados hacia el conocimiento y aplicación por parte del personal de enfermería de clínicas y hospitales, por ejemplo un estudio realizado en el Hospital Almanzor Aguinaga, en

Lima-Perú (Soto & Olano, 2004); se encontró que existe un alto grado de conocimiento de las Normas de Bioseguridad por el personal profesional y técnico de enfermería; sin embargo, el cumplimiento de las Normas de Bioseguridad es en promedio entre 30 a 60%[4]; también se ha realizado estudios basados en la intervención para aumentar el conocimiento en bioseguridad en el personal de enfermería[5]. Sin embargo en Colombia ni en el exterior no se han publicado estudios de bioseguridad en droguerías y farmacias comunitarias, y que prestan el servicio de inyectología y glucometría. Este trabajo se realizó con el objetivo de hacer un diagnóstico del cumplimiento de las Normas de Bioseguridad en droguerías que prestan el servicio de inyectología y glucometría en una comuna de la ciudad de Cali-Colombia, y tomando como referencia un análisis técnico realizado en la Comuna 17 por el Centro de Salud Primero de Mayo en 1995[6] sobre los problemas epidemiológicos y las causas de morbilidad en la comuna, se demostró que las áreas de mayor riesgo no son los barrios de estratos bajos como el estrato 2 sino los estratos altos 4, 5 y 6, por lo tanto también fue importante determinar el cumplimiento de las Normas de Bioseguridad de las droguerías según el estrato socioeconómico de su ubicación.

Figura 1
Requerimiento a cumplir por el personal de las droguerías

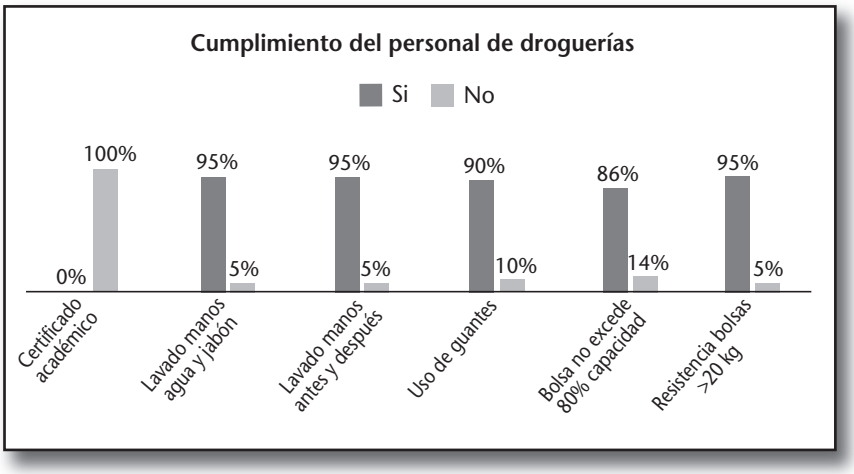


Figura 2
Requerimientos a cumplir en la prestación de los servicios de inyectología y glucometría

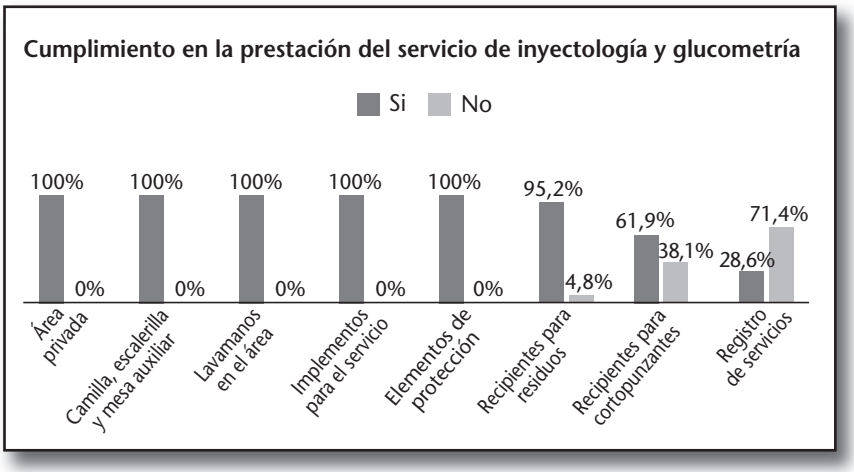


Figura 3
Características locativas para bioseguridad de las droguerías a cumplir para la prestación de los servicios de inyectología y glucometría

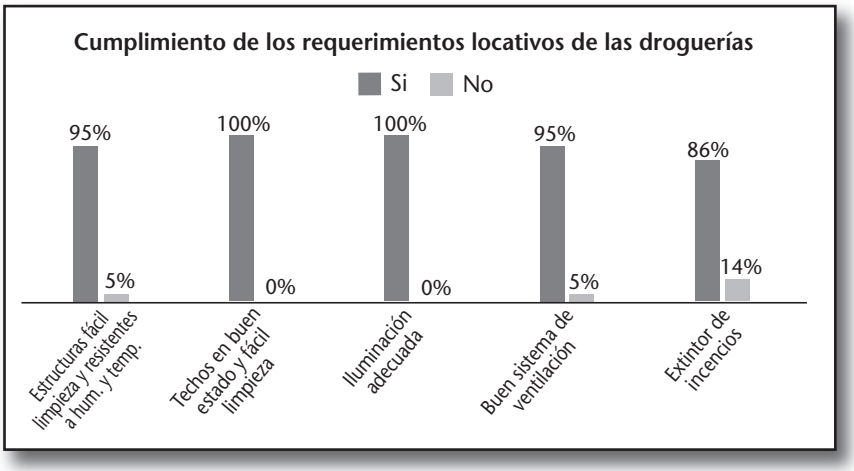


Figura 4
Características de bioseguridad del área de inyectología y glucometría

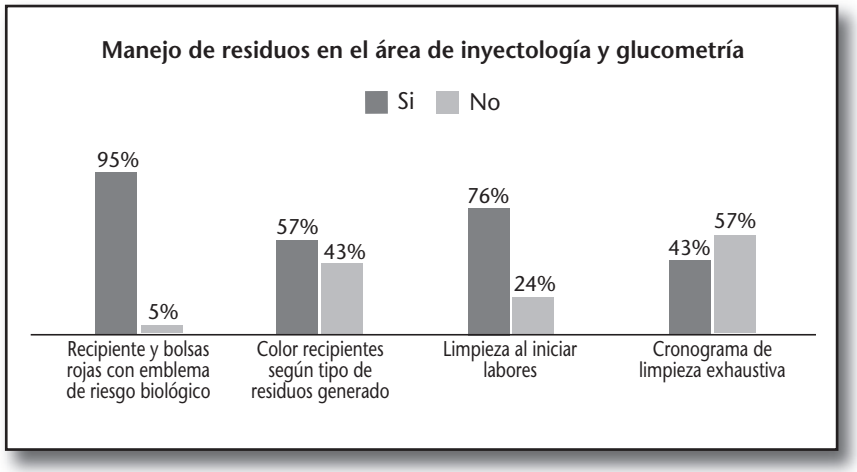
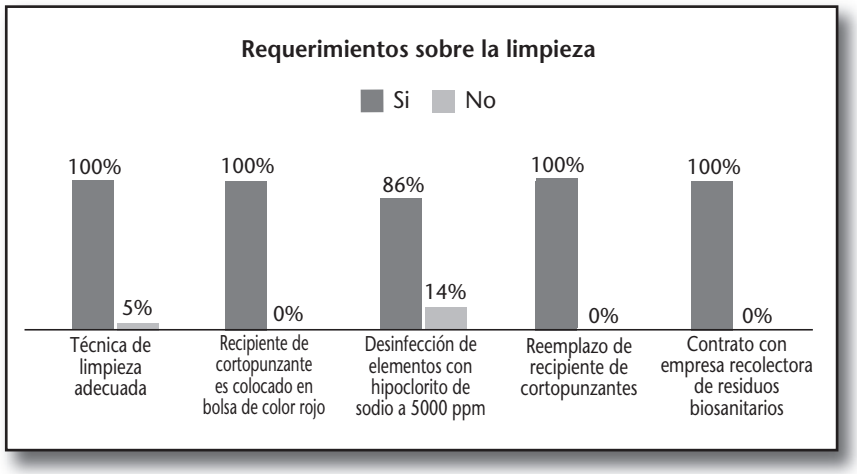


Figura 5
Procedimientos de para el manejo de residuos de limpieza



Materiales y métodos

Este fue un estudio observacional-descriptivo, realizado a las droguerías de la Comuna 17 de la ciudad de Cali que cuentan con los servicios de inyectología, glucometría y registradas en la Secretaría de Salud Departamental. El estudio se realizó mediante la aplicación de un instrumento tipo lista de chequeo, el cual para su elaboración se basó en el al Artículo 6° del Decreto 2330 de 2006[1] y en las Normas de Bioseguridad. Para determinar el nivel de cumplimiento de las Normas de Bioseguridad, se estableció de acuerdo al porcentaje obtenido de la siguiente forma, ≥33% "No Cumple", 34–66% "Cumple Parcialmente" y ≤67% "Cumple", para el cumplimiento global de cada droguería se determinó mediante el promedio de cumplimiento de todos los ítems. Los resultados obtenidos fueron analizados con la ayuda de los programas Microsoft Excel y Minitab 16, debido a que las mediciones de cumplimiento para los grupos correspondientes a los estratos 2 y 5 fueron menores que 5, solo se pudo realizar comparación entre los grupos de estrato socioeconómico correspondiente a los estratos 3 y 4, para establecer si había diferencias estadísticamente significativas en el cumplimiento entre las droguerías según los estratos socioeconómicos de su ubicación se realizó una prueba de hipótesis por medio de Test de Normalidad, Test de Levene y una t Student de Dos Muestras, con un nivel de confianza del 95% y con un nivel de significancia del 5% (α=0.05), para esto se plantearon las siguientes hipótesis:

H_0: El cumplimiento de las Normas de Bioseguridad entre las droguerías de la Comuna 17 según el estrato socioeconómico de su ubicación es igual.

H_1: El cumplimiento de las Normas de Bioseguridad entre las droguerías de la Comuna 17 según el estrato socioeconómico de su ubicación No es igual.

Para determinar si se rechaza o no la hipótesis nula, se tuvo en cuenta el valor p de la prueba y el nivel de significancia (α=0.05) como criterio de rechazo; si el valor p es menor que 0.05 entonces la hipótesis nula (H_0) es falsa y por la tanto es rechazada. Y si por el contrario el valor p es mayor que α, H_0 es verdadera y no es rechazada.

Tabla 1
Descripción de los resultados de cumplimiento obtenidos

Variable	Media	Desv. Est	Mínimo	Q1	Mediana	Q3	Máximo	Moda	N para moda
% de Cumplimiento	0.8503	0.0711	0.6429	0.8214	0.8571	0.8929	0.9643	0.8571	7

Resultados

El estudio fue realizado a 21 droguerías de la Comuna 17 de la ciudad de Cali correspondiente al 100% que cuentan con los servicios de inyectología, glucometría y registradas en la Secretaria de Salud Departamental[4]. El cumplimiento de las Normas de Bioseguridad, en cuanto la competencia del personal las droguerías cumplen con la mayoría de los requerimientos dispuestos, sin embargo a lo correspondiente al certificado académico del director técnico, el nivel de cumplimiento fue de 0%, por lo tanto no cumplen con este requerimiento (ver Figura 1). Para la aplicación de inyecciones y realización glucometría la mayoría cumple con lo dispuesto para esta actividad, el 62% tiene recipiente para desechos cortopunzantes por lo tanto cumplen parcialmente y solo 29% cuenta con el libro de registro de toma de glucometría, por lo tanto no cumplen este requerimiento (ver Figura 2). Los requerimientos locativos de bioseguridad, por encima del 86% de las droguerías cumplen totalmente, ver Figura 3. En cuanto al manejo de residuos en las áreas en las cuales se presta el servicio, las droguerías cumplen con la disponibilidad de recipientes y bolsas destinadas para residuos con riesgo biológico, pero cumple parcialmente con la disponibilidad en el área de recipientes de colores para cada tipo de residuo generado y con la disponibilidad de un cronograma para la realización de limpieza exhaustiva; en relación a la limpieza, las droguerías cumplen con los requerimientos, ver Figuras 4 y 5. En la Figura 6 se puede observar el cumplimiento global de cada una de las 21 droguerías, la más baja cumple parcialmente con el 64,3%. En promedio el cumplimiento de las droguerías fue del 85%. En la Tabla 1 se puede observar la estadística descriptiva del cumplimiento.

Tabla 2
Cumplimiento de Normas de Bioseguridad por estrato socioeconómico

% de Cumplimiento			
Estratos 2	Estratos 3	Estratos 4	Estratos 5
78,6	78,6	92,9	85,7
85,7	78,6	82,1	-
-	64,3	92,9	-
-	82,1	85,7	-
-	89,3	85,7	-
-	96,4	85,7	-
-	89,3	82,1	-
-	85,7	85,7	-
-	82,1	96,4	-

El cumplimiento por estrato socioeconómico se puede observar en la Tabla 2. Las mediciones para los estratos 2 y 5 fueron menores que 5 por lo tanto, la comparación se realizó con los estratos 3 y 4, que corresponden al estrato bajo

Figura 6
Nivel de cumplimiento de Normas de Bioseguridad en las droguerías de la Comuna 17 de Cali, con servicio de inyectología y glucometría

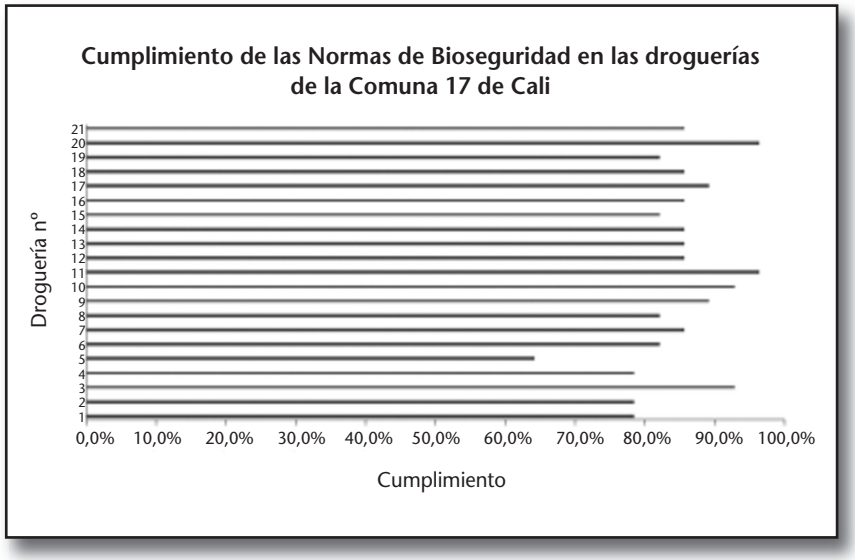
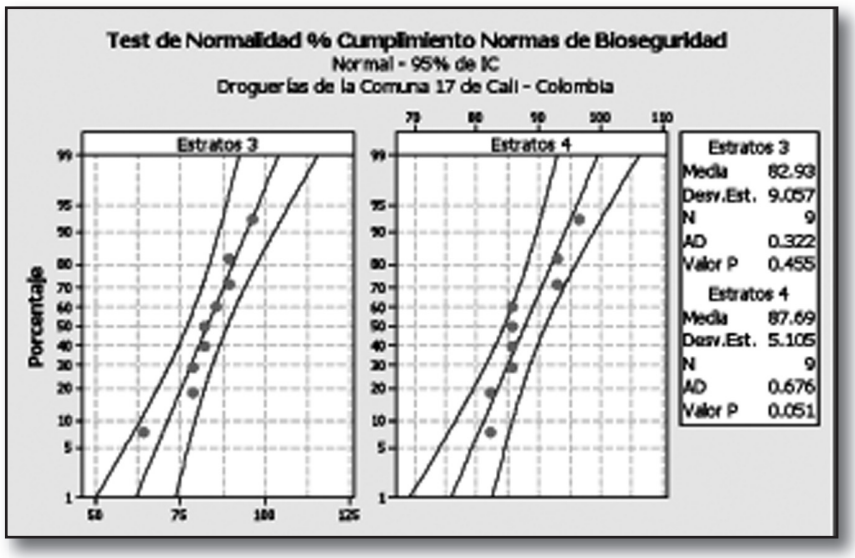


Figura 7
Test de normalidad del % de cumplimiento en los estratos socioeconómicos 3 y 4



y alto, respectivamente; los datos de porcentaje de cumplimiento tuvieron distribución normal y varianzas iguales, con un valor p mayor que α, y el valor p de la t de Student para dos muestras fue 0.195 mayor que α (ver Figuras 7-9), hay evidencia estadísticamente significativa de que el cumplimiento de las Normas de Bioseguridad entre las droguerías de la Comuna 17 según el estrato socioeconómico de su ubicación es igual, por lo tanto la H_0 no se rechaza.

Discusión

En términos generales las droguerías de la Comuna 17 cumplen con las Normas de Bioseguridad, ya que solo uno de los 21 establecimientos objeto de estudio tuvo un cumplimiento por debajo del 66%, sin embargo estos resultados no son totalmente satisfactorios desde el punto de vista del Artículo 6° del Decreto 2330 de 2006 el cual es de obligatoria aplicación en los establecimientos farmacéuticos con servicios de inyectología y glucometría en un 100%, y con los resultados obtenidos se puede evidenciar que ninguna de las droguerías lo ha aplicado en su totalidad, y esto se ve reflejado en requerimientos como la certificación de dirección técnica por un Químico Farmacéutico o Regente de Farmacia, y el libro de registro pacientes y resultados de glucometría, este es el primer estudio realizado en la ciudad de Cali enfocado en la evaluación de Normas de Bioseguridad en droguerías o farmacias comunitarias. En tanto a la comparación del cumplimiento con respecto a la ubicación en los diferentes estratos que conforman la comuna, se puede decir que estadísticamente el cumplimiento es igual, en contraste a resultados de análisis epidemiológicos realizados en la Comuna en donde los estratos altos (4 y 5) tienen una tasa más alta de morbilidad que los estratos bajos (2 y 3)[6].

Figura 8
Test de Igualdad del % de cumplimiento en los estratos socioeconómicos 3 y 4

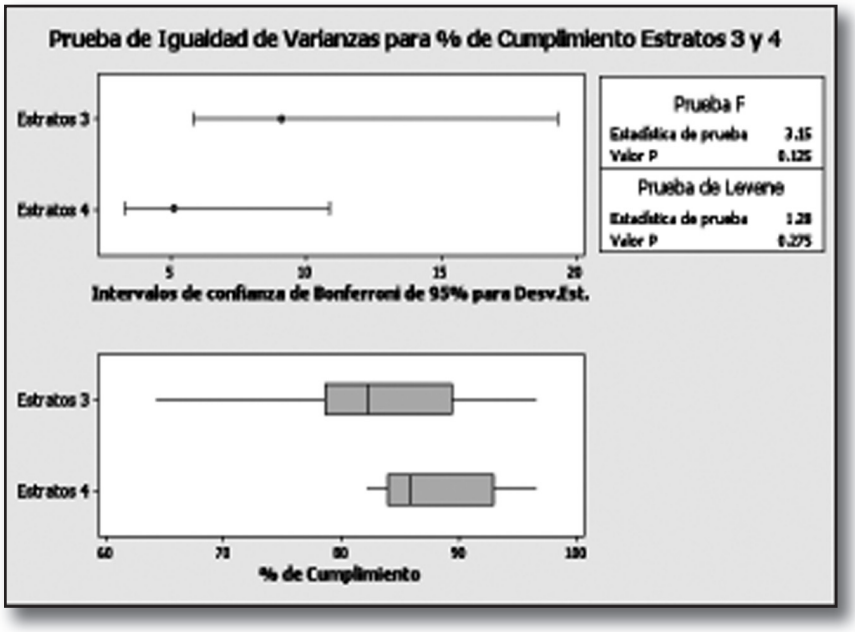


Figura 9
Resultados de prueba t de Student para % de cumplimiento de Normas de Bioseguridad entre estratos socioeconómicos 3 y 4

t de dos muestras para % de cumplimiento

Subíndices	N	Media	Desv. Est.	Error estándar de la media
Estratos 3	9	82,93	9,06	3,0
Estratos 4	9	87,69	5,11	1,7

Diferencia = mu (Estratos 3) – mu (Estratos 4)
Estimado de la diferencia: –4,76
IC de 95% para la diferencia: (–12,31, 2,80)
Prueba T de diferencia = 0 (vs. no =): Valor T = –1,37 Valor P = 0,195 GL = 12

Bibliografía

1. Khor M & Lin L L. (Julio de 2004). Revista del Sur. Obtenido de Protocolo sobre Bioseguridad. Avances Promisorios. [consultado 19 marzo 2013]. Disponible en: http://old. redtercermundo.org.uy/revista_del_sur/texto_completo.php?id=2537.
2. Decreto 2330 de 2006. por el cual se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones. [consultado 22 diciembre 2012]. Disponible en: http:// www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto-2330de-2006.pdf.
3. Sánchez R. Riesgo biológico y medidas de protección en trabajadores de Urgencias. Boletín Epidemiológico de Antioquia 1991;4: 311-312.
4. Soto V, Olano E. Conocimiento y cumplimiento de medidas de bioseguridad en personal de enfermería. Hospital Nacional Almanzor Aguinaga. Chiclayo 2002. Anales de la Facultad de Medicina 2004;65(2)103.
5. Hernández E, Acosta M, Nadal B, Pijuan M, Fon Y, Armas N. Intervención educativa para incrementar los conocimientos sobre bioseguridad en el personal de enfermería de una institución hospitalaria. Rev Cubana Enfermer [Revista Electrónica] Junio 2006 [consultado 20 febrero 2013]; 22(2): [0 p]. Disponible en:http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sciarttext&pid=S0864-03192006000 200008&lng=es.
6. Alcandía de Santiago de Cali. Dpto Adtvo de Gestión del Medio Ambiente DAGMA. Comuna 17. Panorama Ambiental. Características de los Pobladores de la Comuna 17 [consultado 8 febrero 2013]. Disponible en: http://www.cali.gov.co/publico2/gobierno/dagmaweb/comuna17.htm#C.