

DOCUMENTOS TÉCNICOS
políticas y regulación

Políticas y Regulación

THS/EV - 2005/008

CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LABORATORIOS

Módulo 11: Bioseguridad

Área de Tecnología y Prestación
de Servicios de Salud

Medicamentos Esenciales,
Vacunas y Tecnologías en Salud



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

*Curso de
Gestión de Calidad
para Laboratorios*

*Módulo 11
Bioseguridad*

Washington D.C., 2005

Tecnología y Prestación de Servicios de Salud (THS)
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud (EV)



**Organización
Panamericana
de la Salud**



*Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud*

INDICE

BIOSEGURIDAD:

Objetivos de aprendizaje

11.1- ¿Qué es bioseguridad?

11.2- Niveles de bioseguridad.

11.3- Requisitos mínimos de bioseguridad en los laboratorios clínicos.

11.4- Manejo y eliminación de material contaminado y desechos.

11.5- Transporte de sustancias infecciosas.

11.6- Manejo de productos químicos y peligrosos.

11.7- Plan de acción.

MÓDULO 11

BIOSEGURIDAD

Los laboratorios constituyen medios ambientes de trabajo especiales, que pueden presentar riesgos químicos, físicos o biológicos. Uno de los aspectos que debe considerarse en el trabajo de los laboratorios es el cumplimiento de los requisitos de calidad relacionados con la bioseguridad. Para el cumplimiento de ello es necesario establecer e implementar procedimientos estándares generales y particulares para cada laboratorio, disponer de equipos de bioseguridad, y establecer el diseño e instalaciones del laboratorio que den suficientes garantías para ejecutar un trabajo seguro y con la calidad requerida. En este módulo se analizarán los aspectos fundamentales referidos a la bioseguridad en los laboratorios que están ligados con el cumplimiento de normas de calidad para la protección del personal, del paciente, las muestras de los pacientes, de la comunidad y el medio ambiente.

La Bioseguridad se debe entender como una doctrina de comportamiento encaminada a lograr actitudes y conductas que disminuyan el riesgo del personal del laboratorio durante el desempeño de sus actividades. Compromete también a todas aquellas otras personas que de alguna manera entren en contacto con el ambiente laboral, el que debe estar diseñado en el marco de una estrategia de disminución de riesgos¹.

Objetivos de aprendizaje

- 1.-Identificar los conceptos básicos de bioseguridad en el laboratorio.
- 2.-Distinguir los Niveles de Seguridad de acuerdo a los objetivos de trabajo de cada laboratorio.
- 3.-Minimizar los riesgos protegiendo al paciente, al personal del laboratorio, a la comunidad y al medio ambiente de agentes potencialmente nocivos para la salud.
- 4.-Analizar el cumplimiento de los estándares de bioseguridad en el laboratorio.
- 5.-Analizar los costos e impacto del cumplimiento de las normas de bioseguridad en la implementación de un sistema de calidad.
- 6.-Disponer de pautas para la evaluación del grado de implementación y cumplimiento de las normas de bioseguridad en el laboratorio.
- 7.-Desarrollar programas de educación y capacitación continua del personal del laboratorio como única manera, a través de la comprensión, de estimular el cumplimiento de las normas de Bioseguridad.

11.1 ¿QUÉ ES BIOSEGURIDAD?

La bioseguridad es un concepto amplio que implica una serie de medidas orientadas a proteger al personal que trabaja en laboratorio, a los pacientes y al medio ambiente, que pueden ser afectados como resultado de la actividad del laboratorio.

¹ Para ver con mayor detalle las especificaciones de los Niveles de Bioseguridad se recomienda consultar “Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Medicina”, 4ª edición del CDC-NIH, 2003; o bien “Laboratory Biosafety Manual”, 3rd edition, WHO, 2004.

La bioseguridad requiere un conjunto de medidas mínimas a ser adoptadas con el fin de reducir o eliminar los riesgos para el personal, la comunidad y el medio ambiente, que pueden ser producidos por agentes infecciosos, físicos, químicos y mecánicos.

La bioseguridad se desarrolla en conjunto con el personal que debe cumplir las normas, las autoridades que deben hacerlas cumplir y la dirección del laboratorio que debe instrumentar los medios para que se cumplan.

Debe existir un responsable de la bioseguridad en cada laboratorio quien se deberá encargar de controlar la capacitación de todas las personas que trabajen o que ingresen a los mismos y monitorear el cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes.

11.1.1. Principios de Bioseguridad

a)- Universalidad

Las medidas de bioseguridad deben involucrar a todos los departamentos de un laboratorio. Todo el personal, pacientes y visitantes deben cumplir de rutina con las normas establecidas para prevenir accidentes.

b)- Uso de barreras

Establece el concepto de evitar la exposición directa a todo tipo de muestras orgánicas potencialmente contaminantes, mediante la utilización de materiales o barreras adecuadas que se interpongan al contacto con las mismas, reduciendo los accidentes.

c)- Medios de eliminación del material contaminado

Es el conjunto de dispositivos y procedimientos a través de los cuales se procesan los materiales utilizados en la atención de los pacientes, toma de muestras, realización de los exámenes y la eliminación de las muestras biológicas sin riesgo para los operadores y la comunidad.

d)- Evaluación de riesgos

La evaluación de riesgos corresponde a un proceso de análisis de la probabilidad que ocurran daños, heridas o infecciones en el laboratorio. La evaluación de los riesgos debe ser efectuada por el personal de laboratorio más familiarizado con el procesamiento de los agentes de riesgo, el uso del equipamiento e insumos, los modelos animales usados y la contención correspondiente. Una vez establecido, el nivel de riesgo debe ser reevaluado y revisado permanentemente. La evaluación de riesgos estará sistemáticamente asociada con el manejo de los mismos con el objeto de formular un plan de mitigación.

La mayoría de los accidentes están relacionados con:

- El carácter potencialmente peligroso (tóxico o infeccioso) de la muestra.
- Uso inadecuado de equipos de protección.
- Errores humanos. Malos hábitos del personal.
- Incumplimiento de las normas.

Estos accidentes pueden ser causados por:

- *Agentes físicos y mecánicos*

Efectos traumáticos quemaduras por exposición a muy altas/bajas temperaturas, cortaduras por vidrios o recipientes rotos, malas instalaciones que generan posturas

inadecuadas, caídas por pisos resbalosos, riesgo de incendios, inundaciones, instalaciones eléctricas inadecuadas, etc.

- *Agentes químicos*

Exposición a productos corrosivos, tóxicos, irritantes, sensibilizantes o cancerígenos por inhalación, contacto con piel o mucosas, por heridas o ingestión. Exposición a agentes inflamables o explosivos.

- *Agentes biológicos*

El riesgo es dependiente de la naturaleza del agente (exótico o autóctono), su patogenicidad, virulencia, modo de transmisión y la vía de entrada natural al organismo y otras rutas (inhalación de aerosoles, inyección por pinchazos con agentes punzantes, contacto), concentración en el inóculo, dosis infecciosa, estabilidad en el ambiente y la existencia de una profilaxis eficiente o la posibilidad de una intervención terapéutica.

e)- Gestión de la evaluación de riesgos

- Identificar los riesgos.
- Establecer pautas para mitigar los riesgos.
- Identificar los riesgos residuales.
- Evaluar la eficiencia de la contención.
- Implementar la técnica.
- Evaluar periódicamente los riesgos y revisar la metodología.

Pausa para la reflexión

Debe destacarse la educación y la motivación de todo el personal del laboratorio para que desempeñen sus actividades aplicando las normas de bioseguridad como único medio de mantener un ambiente laboral seguro.

La protección del personal y del ambiente deben permitir que el trabajo y la investigación sigan funcionando.

Actividad 1

Discuta el fundamento de las Principios Universales de Seguridad. ¿Cuáles de ellas se están cumpliendo en su laboratorio?

11.1.2. Responsables en bioseguridad

Es fundamental que cada laboratorio disponga de una política en bioseguridad y bioprotección accesible para todo el personal, un manual de bioseguridad y que soporte los programas de bioseguridad efectivamente implementados y los recursos para sostenerlas. El responsable principal es el director del laboratorio, pero él puede delegar algunas de sus obligaciones a un Responsable Bioseguridad o, en laboratorios de mayor tamaño al Comité de Bioseguridad de la Institución. Sin embargo, la seguridad en el laboratorio es el asunto de todo el personal.

a)- El Responsable Bioseguridad

- Tiene las competencias y liderazgo para asumir la responsabilidad asignada.
- Posee capacidades de gestión, comunicación y estimula los consensos.
- Planifica, organiza dirige y administra las tareas y rendiciones de cuenta.
- Asegura que las políticas y programas de bioseguridad y bioprotección se siguen y se aplican en el laboratorio.
- Realiza auditorías periódicas de los procesos, procedimientos, protocolos, equipamiento, insumos y de la contención.
- Verifica que todo el personal ha recibido la capacitación adecuada.
- Promueve la educación continua.
- Investiga los incidentes y accidentes.
- Interpela a los responsables de las violaciones de los protocolos.
- Notifica los incidentes, accidentes y violaciones al Director y propone medidas correctivas.
- Mantiene coordinación con el equipo médico para la prevención de las enfermedades adquiridas en el laboratorio.
- Asegura la adecuada decontaminación y desinfección de ambientes.
- Mantiene la vigilancia en cuanto a las actitudes del personal y el mantenimiento del ambiente.
- Establece los procedimiento para el proceso, condicionamiento, transporte y eliminación de los agentes peligrosos.
- Revisa periódicamente los procesos, procedimientos y los protocolos.
- Establece un sistema de manejo en caso de emergencia.

b)- El Comité de Bioseguridad

- Está liderado por el Responsable Bioseguridad.
- Está constituido de profesionales de laboratorio, el médico del personal, veterinarios (si aplica), representantes del equipo técnico, de esterilización, limpieza y personal administrativo.
- Desarrolla las políticas institucionales y reglas de buenas prácticas.
- Notifica sistemáticamente sus intervenciones al director.

11.1.3. Bioprotección

Tradicionalmente el concepto de bioseguridad se ha relacionado con el establecimiento de programas, medidas y actividades en el ambiente de trabajo orientado a desarrollar buenas prácticas de laboratorio, equipamiento e infraestructura adecuadas para el trabajo diario, establecimiento de programas de capacitación del personal que persiguen con último fin la protección del personal, la comunidad y el medio ambiente de la agresión accidental por agentes biológicos, infecciosos, físicos, químicos o mecánicos. Sin embargo, tomando en consideración los acontecimientos (o atentados terroristas) mundiales en los últimos años, ha surgido la necesidad proteger a los laboratorios y los materiales contenidos en ellos del uso mal intencionado para dañar a las personas, animales, la agricultura o el medio ambiente. En consecuencia el concepto de **bioseguridad** en el laboratorio describe los principios, tecnologías y prácticas para prevenir la exposición o liberación accidental de los patógenos o toxinas. En cambio, la **bioprotección** se refiere a las medidas de seguridad personal e institucional diseñadas

para prevenir la pérdida, robo, uso inadecuado o malintencionado de los patógenos o toxinas.

a)- Programa de Bioprotección

El programa de bioprotección del laboratorio debiera estar diseñado e implementado considerando fundamentalmente:

- las instalaciones del laboratorio.
- los requisitos de las instalaciones.
- el tipo de trabajo desarrollado en el laboratorio.
- condiciones locales.

El programa de bioprotección debe estar orientado a:

- Mantener un inventario actualizado de los agentes patógenos, toxinas, materiales biológicos, físicos y químicos, y sus respectivas localizaciones o sitios de almacenamiento.
- Identificar el personal autorizado para acceder a los agentes patógenos, toxinas y materiales.
- Establecer los protocolos para el almacenamiento de los agentes patógenos, toxinas y materiales.
- Describir el uso permitido de patógenos, toxinas y materiales.
- Documentar la transferencia interna y externa dentro y entre diferentes instalaciones.
- Establecer los procedimientos para la inactivación y/o eliminación de los materiales.
- Establecer los protocolos para la identificación, notificación, investigación, y solución de los problemas o desvíos.
- Establecer los programas de auditorías internas y externas para verificar el cumplimiento del programa de bioprotección.
- Establecer procedimientos para resguardar el adecuado flujo y custodia de la información.

b)- Comité de Bioprotección

- Está liderado por el Responsable Bioseguridad o Bioprotección (si aplica).
- Está compuesto por representantes de la dirección del laboratorio, investigadores (si aplica), de equipos técnicos, de mantenimiento, administradores, abogados y equipo de seguridad.
- Desarrolla las políticas y normas institucionales.
- Monitorea y evalúa el cumplimiento de las políticas y normas de bioprotección.
- Notifica periódicamente sus intervenciones y evaluaciones al director.

Actividad 2

Mencione y discuta las medidas de bioprotección implementadas en su laboratorio para:

- *el almacenamiento y transporte de patógenos, toxinas, materiales biológicos, físicos y químicos.*
- *resguardo del flujo y custodia de la información.*

11.1.4. Capacitación

La capacitación de todo el personal y educación continua del mismo son esenciales para mantener seguro el ambiente de laboratorio. La eficiencia del programa de capacitación depende del grado de compromiso de la dirección, la motivación del personal, la capacidad de comunicación del Responsable Calidad y de los recursos disponibles.

El programa de capacitación se debe implementar a través de las siguientes etapas:

- Evaluación de las necesidades.
- Establecimiento de los objetivos del aprendizaje.
- Definición del contenido de la capacitación.
- Definición de las responsabilidades específicas de cada persona capacitada.
- Creación de un programa a la carta para cumplir con las necesidades específicas de cada uno.
- Evaluación de la capacitación.
- Revisión del impacto de la capacitación.
- Recapitación.

11.1.5. Implementación de la Bioseguridad - Contención -

El término “**contención**” se utiliza para describir los métodos seguros para manejar materiales infecciosos en el medio ambiente del laboratorio donde son manipulados o conservados. El objetivo de la contención es reducir o eliminar la exposición de quienes trabajan en los laboratorios u otras personas, y del medio ambiente externo a agentes potencialmente peligrosos.

a)- Prácticas y Técnicas de Laboratorio

El elemento más importante de la contención es el cumplimiento estricto de las prácticas y técnicas microbiológicas o toxicológicas estándares. Las personas que trabajan con agentes infecciosos o tóxicos deben conocer los riesgos potenciales, estar debidamente capacitados y ser expertos en las prácticas y técnicas requeridas para manipular dichos materiales en forma segura. El director o la persona a cargo del laboratorio es responsable de brindar u organizar la capacitación adecuada del personal.

Cada laboratorio está obligado a desarrollar o adoptar un manual de operaciones específico para la bioseguridad que identifique los riesgos que se encontrarán o puedan producirse, y que defina las prácticas y procedimientos destinados a minimizar o eliminar las exposiciones a estos riesgos.

Se debe alertar al personal acerca de los riesgos especiales y se le debe exigir que lea y cumpla las prácticas y procedimientos requeridos. Se debe nombrar a **un responsable de la bioseguridad capacitado** para la conducción de los procesos y procedimientos requeridos en la contención de los riesgos asociados a la manipulación de agentes infecciosos o tóxicos.

Cuando las prácticas de laboratorio estándares no son suficientes para controlar los riesgos asociados a un agente o a un procedimiento de laboratorio particular, quizás sea necesario aplicar medidas adicionales. El director del laboratorio es el responsable de seleccionar las prácticas de seguridad adicionales, las cuales deben guardar relación con los riesgos relacionados con el agente o procedimiento.

El personal, las prácticas de seguridad que incluyan **los esquemas de vacunación adecuados** y las técnicas de laboratorio tienen que complementarse con un diseño de la instalación y las características de ingeniería, equipos de seguridad y prácticas de manejo adecuadas.

b)- Equipos de Seguridad (Barreras Primarias)

El concepto de barrera primaria incluye cabinas de seguridad biológica, recipientes cerrados y otros controles de ingeniería destinados a eliminar o minimizar las exposiciones a los materiales biológicos o químicos. Se asemeja al de una burbuja protectora que resulta de encerrar al material foco de la contaminación.

Se describen tres clases de cabinas de seguridad biológica (Clase I, II y III) cuyas características son las siguientes²:

Cabina de seguridad biológica de Clase I. Se caracterizan por suministrar protección al personal y al ambiente. No ofrecen protección a la muestra.

Cabina de seguridad biológica de Clase II. Suministra protección al personal, al ambiente y a la muestra. Existen 4 tipos: A, B1, B2 y B3, destinados a la manipulación de muestras o cepas correspondientes a niveles 2 y 3 en ambientes de contención P2 y P3 (ver 11.2).

Cabina de seguridad biológica de Clase III. Suministra protección al personal, al ambiente y a la muestra. Se caracteriza por ser totalmente hermética y están diseñadas para trabajar con agentes clasificados en el nivel de bioseguridad 4, y en ambientes de contención P3 o P4.

Los equipos de seguridad pueden también incluir elementos de protección personal, tales como: guantes, delantales, cobertores de zapatos, botas, respiradores, máscaras faciales y anteojos de seguridad. Los equipos de protección personal se utilizan en general en combinación con las cabinas de seguridad biológica y otros dispositivos que contengan los agentes, animales o materiales que se manipulan.

² OPS/OMS *Cabinas de seguridad biológicas: uso, desinfección y mantenimiento, 2002.*

c)- Diseño y Construcción de Instalaciones (Barreras Secundarias)

El diseño y la construcción de la instalación contribuyen a la protección de quienes trabajan en el laboratorio, proporcionan una barrera para proteger a las personas que se encuentran fuera del laboratorio, y protegen a las personas o animales de la comunidad de los agentes infecciosos o tóxicos que pueden ser liberados accidentalmente del laboratorio. La gerencia del laboratorio es responsable de la provisión de instalaciones que guarden relación con la función del laboratorio y el nivel de bioseguridad recomendado para los agentes que se manipulan.

11.2 NIVELES DE BIOSEGURIDAD

Los laboratorios que manipulan muestras biológicas potencialmente infecciosas o trabajan con agentes microbiológicos pueden ser clasificados en cuatro tipos, de acuerdo a los niveles de bioseguridad que deben cumplir sus instalaciones, los equipos y prácticas de bioseguridad empleados y a los fines para los cuales han sido construidos. Cada nivel de bioseguridad es específicamente apropiado para las operaciones llevadas a cabo, las vías de transmisión documentadas o sospechadas de los agentes infecciosos, la función o la actividad del laboratorio y la virulencia del agente.

Por otra parte, de acuerdo a la peligrosidad de los agentes infecciosos éstos pueden ser clasificados en diferentes categorías. Tanto la Organización Mundial de la Salud, como los Institutos Nacionales de la Salud y el Centro de Control de Enfermedades (EUA) han acordado clasificar los **agentes infecciosos** en cuatro grupos de riesgo: 1, 2, 3 y 4³:

Grupo 1. Está formado por agentes de peligro potencial mínimo para el personal y el medioambiente.

Grupo 2. Incluye a los agentes de moderado peligro potencial para el personal y el medio ambiente.

Grupo 3. Está compuesto por agentes que pueden causar enfermedades serias o letales como resultado de la exposición.

Grupo 4. Está formado por los agentes que representan un alto riesgo individual de enfermedades que ponen en riesgo la vida, que pueden transmitirse a través de aerosoles y para los cuales no hay terapias o vacunas disponibles.

El director del laboratorio es la persona específica y principalmente responsable de evaluar los riesgos y de aplicar adecuadamente los niveles de bioseguridad recomendados. Veamos a continuación una breve descripción de cada uno de los **niveles de bioseguridad** establecidos para los laboratorios.

³ Para mayor detalle sobre las especificaciones de la clasificación de los agentes infecciosos por grupo de riesgo se recomienda ver "Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Medicina", 4ª edición del CDC-NIH, 2003; o bien "Laboratory Biosafety Manual", 3rd edition, WHO, 2004.

11.2.1. Nivel de Bioseguridad 1

Corresponde al trabajo que involucra a agentes de peligro potencial mínimo para el personal y el medio ambiente. Las prácticas, los equipos de seguridad, el diseño y la construcción de la instalación del Nivel de Bioseguridad 1 son adecuados para los laboratorios destinados a la educación o capacitación secundaria o universitaria, y para otros laboratorios en los cuales se trabaja con cepas definidas y caracterizadas de microorganismos viables que no se conocen como generadores sistemáticos de enfermedades en humanos adultos sanos.

11.2.2. Nivel de Bioseguridad 2

Corresponde al trabajo que involucra a agentes de moderado peligro potencial para el personal y el medio ambiente.

Las prácticas, los equipos, el diseño y la construcción de instalaciones del Nivel de Bioseguridad 2 son aplicables a laboratorios educativos, de diagnóstico, clínicos u otros laboratorios donde se trabaja con un amplio espectro de agentes de riesgo moderado que se encuentran presentes en la comunidad y que están asociados con enfermedad humana. Con buenas prácticas microbiológicas y procedimientos estandarizados, estos agentes se pueden utilizar en forma segura en actividades realizadas en una mesa de trabajo, siempre que el potencial de producción de salpicaduras o aerosoles sea bajo.

11.2.3. Nivel de Bioseguridad 3

Corresponde al trabajo que involucra a agentes que pueden causar enfermedades serias o letales como resultado de la exposición.

Las prácticas, equipos de seguridad y el diseño y la construcción de las instalaciones del Nivel de Bioseguridad 3 pueden aplicarse a instalaciones clínicas, de producción, investigación, educación o diagnóstico, donde se trabaja con agentes exóticos o autóctonos con potencial de transmisión respiratoria, y que pueden provocar una infección grave y potencialmente letal. Se usan escafandras de protección.

11.2.4. Nivel de Bioseguridad 4

Corresponde al trabajo con agentes peligrosos o tóxicos que representan un alto riesgo individual de enfermedades que ponen en riesgo la vida, que pueden transmitirse a través de aerosoles y para los cuales no hay terapias o vacunas disponibles. Los agentes con una relación antigénica cercana o idéntica a los agentes de los Niveles de Bioseguridad 4 deben manejarse conforme a las recomendaciones de este nivel. En este nivel de seguridad se incluyen también los agentes no convencionales o priones.

Los riesgos principales para el personal que trabaja con agentes del Nivel de Bioseguridad 4 son la exposición respiratoria a aerosoles infecciosos, la exposición de membranas, mucosas o piel lastimada a gotitas infecciosas y la auto inoculación. Se usan escafandras de protección.

En la Tabla 1 se muestra un resumen con los lineamientos básicos para establecer el nivel de bioseguridad adecuado para el trabajo seguro en un laboratorio.

Tabla 1. Resumen de los Niveles de Bioseguridad y de las Cabinas de Seguridad Biológica relacionados con el nivel de riesgo de los Agentes Infecciosos

BSL	Agentes	Prácticas	Equipos de Seguridad (Barreras Primarias)	Instalaciones (Barreras Secundarias)
1	No se ha comprobado que produzcan enfermedad en adultos sanos	Prácticas Microbiológicas Estándares	No se exige ninguna	Se exige mesón abierto con pileta(s) en el laboratorio
2	Asociado con la enfermedad humana, riesgo igual a daño percutáneo, ingestión, exposición de la membrana mucosa	Práctica BSL-1 más: · Acceso restringido · Señales de advertencia de riesgo biológico · Precauciones para "objetos punzantes" · Manual de bioseguridad debe definir la descontaminación de los desechos o las políticas de control médico	BSC Clase I o II, u otros dispositivos de contención física para todas las manipulaciones de muestras o agentes que generen salpicaduras o aerosoles de materiales infecciosos. Delantal de laboratorio, guantes, protección del rostro cuando sea necesario	BSL-1 más autoclave
3	Agentes autóctonos o exóticos con potencial de transmisión por aerosol, enfermedad que puede derivar en consecuencias graves o letales	Práctica BSL-2 más: · Acceso controlado · Descontaminación de todos los desechos · Descontaminación de la ropa de laboratorio antes del lavado · Suero de línea de base a todos los funcionarios del laboratorio	BSC Clase II, u otros dispositivos de contención física para todas las manipulaciones abiertas con las muestras o agentes. Delantal de laboratorio, guantes, protección respiratoria necesaria	BSL-2 más: · Separación física de los corredores de acceso · Acceso de cierre automático con doble puerta · No se recircula el aire de escape · Flujo de aire negativo dentro del laboratorio
4	Agentes peligrosos/exóticos que presentan un alto riesgo de enfermedad, que pone en riesgo la vida, infecciones de laboratorio de transmisión por aerosol o agentes relacionados con riesgos de transmisión desconocidos y por los cuales no existe tratamiento ni vacunación	Prácticas BSL-3 más: · Cambio de ropa antes de ingresar · Ducha al salir · Descontaminación de todos los materiales a la salida de las instalaciones	Todos los procedimientos deben ser realizados en BSC Clase III junto con personal con un uniforme de cuerpo entero, con aire y presión positiva	BSL-3 más: · Edificio separado o zona aislada · Sistema de alimentación y escape, vacío y descontaminación exclusivos.

Actividad 3

Establezca el Nivel de Bioseguridad más adecuado para su laboratorio. ¿Cuáles son los fundamentos para su asignación?

11.3 REQUISITOS MINIMOS DE BIOSEGURIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Previamente hemos descritos los diferentes niveles de bioseguridad para los laboratorios. Por su parte los laboratorios clínicos, especialmente aquellos que funcionan dentro de centros de atención de la salud, reciben muestras clínicas de pacientes con pedidos de una gran variedad de servicios de soporte clínico y de diagnóstico. En general, se desconoce la naturaleza infecciosa del material clínico, y las muestras, habitualmente se entregan con un amplio pedido de exámenes microbiológicos de múltiples agentes (por ejemplo, esputo presentado para cultivos de rutina, acidorresistentes y fúngicos). El director del laboratorio es el responsable de establecer los procedimientos estándares dentro del laboratorio que tengan en cuenta en forma realista el riesgo infectivo de las muestras clínicas.

Excepto en circunstancias extraordinarias (por ejemplo, en el caso de una sospecha de fiebre hemorrágica), el procesamiento inicial de las muestras clínicas y la identificación serológica de cepas puras no exceden un Nivel de Bioseguridad 2. En consideración a que la gran mayoría de los requerimientos de seguridad en los laboratorios son satisfechos con el cumplimiento de un nivel de seguridad 2, a continuación veremos con más detalles las prácticas de laboratorios, equipos de seguridad y requisitos de las instalaciones de los laboratorios de acuerdo a los Niveles de Bioseguridad 1 y 2. Los laboratorios de niveles de bioseguridad 3 y 4 no serán analizados en este módulo porque ellos son usados de manera muy restringida en la práctica laboratorial⁴.

Los **estándares de calidad para la bioseguridad** de los laboratorios clínicos son los siguientes (Anexo 7):

C/7- El laboratorio tiene la responsabilidad de asegurar que todo el personal y los visitantes cumplan con todas las reglas de seguridad para reducir la posibilidad de la exposición innecesaria a los materiales potencialmente peligrosos. Aunque los materiales biológicos representan las fuentes principales de riesgo, existen otros riesgos como eléctricos, mecánicos y químicos. Se debe designar un responsable oficial de seguridad para el manejo de la seguridad.

C/8- Las reglas de seguridad deben ser escritas y ser cumplidas por todo el personal y visitantes.

C/9- Se debe contar con procedimientos escritos sobre el manejo de las muestras de pacientes en todas las etapas de los procesos, que incluyen toma de muestra, transporte, fraccionamiento de la muestra, procedimientos analíticos y desecho (se requerirán procedimientos especiales para la contención de organismos específicos).

C/10- Se deben escribir las reglas obligatorias para la utilización de equipos protectores y guantes. La higiene personal será de suma importancia.

⁴ Las especificaciones de los laboratorios de bioseguridad nivel 3 y 4 puede verse en detalle en “Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Medicina”, 4ª edición del CDC-NIH, 2003; o “Laboratory Biosafety Manual”, 3rd edition, WHO, 2004.

C/11- Deben estar disponibles los procedimientos escritos para asegurar que el personal tenga conocimiento de cómo descontaminar en caso que ocurran derrames.

C/12- Todos los accidentes o incidentes que puedan ser de riesgo deben ser documentados e inmediatamente informado al Responsable de la seguridad.

11.3.1. Nivel de Bioseguridad 1 (BSL-1)

El Nivel de Bioseguridad 1 es adecuado para trabajos que involucran muestras con agentes bien caracterizados que no producen enfermedad en humanos adultos sanos, y que imponen un riesgo potencial mínimo para el personal del laboratorio y el medio ambiente. El laboratorio no está necesariamente separado de los pasillos de tránsito generales en el edificio. El trabajo se realiza generalmente sobre mesas de trabajo utilizando prácticas microbiológicas estándares. No es necesario el uso de equipos de contención especiales y en general no se los utiliza. El personal de laboratorio cuenta con una capacitación específica acerca de los procedimientos realizados en el laboratorio, y es supervisado por un profesional con capacitación general en microbiología o una disciplina infectológica relacionada.

Las siguientes son las prácticas estándares y especiales, los equipos de seguridad y las instalaciones necesarias de aplicar en los laboratorios asignados al Nivel de Bioseguridad 1.

a)-Prácticas Microbiológicas Estándares

1. El acceso al laboratorio debe estar limitado o restringido a criterio del director cuando se están llevando a cabo experimentos o trabajos con cultivos y muestras de pacientes.
2. Las personas deben lavarse las manos después de manipular muestras biológicas, luego de quitarse los guantes y antes de retirarse del laboratorio.
3. No está permitido comer, beber, fumar, manipular lentes de contacto, maquillarse o almacenar alimentos para uso humano en áreas de trabajo. Las personas que usen lentes de contacto deben utilizar antiparras o un protector facial. Los alimentos deben almacenarse fuera del área de trabajo, en cabinas o refrigeradores designados y utilizados con este único fin. Por ningún motivo deben almacenarse alimentos en refrigerados o congeladores usados para almacenar reactivos o muestras biológicas de pacientes.
4. Está prohibido pipetear con la boca. Para extraer o agregar líquidos y/o soluciones deben utilizarse dispositivos pipeteadores mecánicos o automáticos.
5. El laboratorio debe tener implementadas políticas claras, y conocidas por todos los trabajadores del laboratorio, para el manejo seguro de objetos cortantes o punzantes.
6. Todos los procedimientos deben llevarse a cabo con precaución a fin de minimizar la creación de salpicaduras o aerosoles.
7. Las superficies de trabajo deben descontaminarse como mínimo una vez por día, y luego de todo derrame de material biológico o muestras de pacientes.

8. Todos los cultivos, stocks y otros desechos reglamentados deben descontaminarse antes de ser eliminados mediante un método de descontaminación aprobado, como por ejemplo, a través del uso de autoclave. Los materiales que deban descontaminarse fuera del laboratorio, después de su uso deben inmediatamente colocarse dentro de un recipiente resistente y cerrado para su transporte desde el laboratorio. Además, estos recipientes deben inmediatamente embalarse de acuerdo con las normas vigentes locales o estatales antes de retirarlos del establecimiento.

9. En la entrada del laboratorio debe colocarse una señal de advertencia de riesgo biológico cuando se manipulen muestras con agentes infecciosos. La señal debe incluir el nombre del agente o agentes en uso, y el nombre y número de teléfono del profesional responsable de las muestras o bien del director del laboratorio.

10. El laboratorio debe tener implementado un programa de control de roedores e insectos.

b)- Prácticas Especiales

Ninguna.

c)- Equipos de Seguridad (Barreras Primarias)

1. En general, no se requieren dispositivos o equipos de contención o equipamientos especiales, como cabinas de seguridad biológica para las manipulaciones de agentes asignados al Nivel de Bioseguridad 1.

2. Se recomienda el uso de, delantales o uniformes de laboratorio a fin de evitar que la ropa de calle se pueda contaminar o ensuciar.

3. Se deben usar guantes si existen lastimaduras en las manos o si la piel presenta alguna erupción. Deben existir alternativas disponibles al uso de guantes de látex empolvados.

4. Se debe utilizar protección ocular para los procedimientos en los que se puedan producir salpicaduras de microorganismos u otros materiales peligrosos.

d)- Instalaciones del Laboratorio (Barreras Secundarias)

1. Los laboratorios deben tener puertas para el control de acceso.

2. Cada laboratorio debe contener una pileta para el lavado de manos.

3. El laboratorio debe diseñarse para que su limpieza sea sencilla. Las alfombras no son adecuadas para los laboratorios.

4. Las superficies de las mesas de trabajo son impermeables al agua y son resistentes al calor moderado y a solventes orgánicos, ácidos, álcalis y productos químicos utilizados para descontaminar la superficie de trabajo y los equipos.

5. Los muebles de laboratorio deben tener la capacidad de soportar cargas y usos previstos. Los espacios entre las mesas de trabajo, cabinas y equipos deben ser accesibles para su limpieza.

6. Si el laboratorio tiene ventanas que se abren hacia el exterior, éstas deben estar provistas de mosquiteros.

11.3.2. Nivel de Bioseguridad 2 (BSL-2)

El Nivel de Bioseguridad 2 es similar al Nivel de Bioseguridad 1 y es adecuado para trabajos que involucren agentes de riesgo potencial moderado para el personal y el medio ambiente. Difiere del BSL-1 en los siguientes aspectos:

(1) el personal del laboratorio debe tener una capacitación específica en la manipulación de agentes patogénicos, y debe estar dirigido por profesionales universitarios o terciarios competentes.

(2) la puerta del laboratorio debe mantener cerrada y estar señalizado con símbolos universales de bioseguridad.

(3) el acceso al laboratorio debe ser limitado cuando se estén desarrollando actividades.

(4) con los elementos cortantes contaminados deben tomarse precauciones extremas.

(5) todos aquellos procedimientos que puedan generar aerosoles o gotitas infecciosas deben llevarse a cabo en cabinas de seguridad biológica o en otros equipos de contención física.

Las siguientes son las prácticas estándares y especiales, los equipos de seguridad y las instalaciones necesarias de aplicar en los laboratorios asignados al Nivel de Bioseguridad 2:

a)- Prácticas Microbiológicas Estándares

Las Prácticas Microbiológicas estándares para un laboratorio de Nivel de Bioseguridad 2 (BSL-2) son idénticas a las especificadas previamente para un laboratorio de Nivel de Bioseguridad 1 (BSL-1).

b)- Prácticas Especiales

1. El director del laboratorio debe limitar o restringir el acceso al laboratorio cuando se estén realizando trabajos con agentes infecciosos. En general, no debiera permitirse dentro del laboratorio la presencia de personas que tengan un mayor riesgo de adquirir la infección o para quienes la infección puede tener graves consecuencias. Por ejemplo, las personas inmunocomprometidas o inmunodeprimidas pueden tener un mayor riesgo de contraer infecciones. El director del laboratorio tiene la responsabilidad final de evaluar cada circunstancia y determinar quién puede ingresar o trabajar en el laboratorio.

2. El director del laboratorio debe establecer políticas y procedimientos mediante los cuales las personas que han sido advertidas acerca de los riesgos potenciales, y cumplen

con requisitos específicos de ingreso (por ejemplo, inmunización) puedan entrar al laboratorio.

3. En la entrada del laboratorio debe colocarse una señal de advertencia de riesgo biológico cuando se están utilizando las muestras de pacientes o los stocks con agentes etiológicos. La información que debe señalarse incluye el agente o agentes que se están utilizando, el nivel de bioseguridad, las inmunizaciones requeridas, el nombre del profesional responsable y su número de teléfono, todo equipo de protección que deba utilizarse en el laboratorio y todos los procedimientos requeridos para retirarse del laboratorio.

4. El personal del laboratorio debe someterse a las inmunizaciones o a los análisis de los agentes manejados o potencialmente presentes (por ejemplo, vacuna contra la Hepatitis B, evaluación cutánea de Tuberculosis).

5. Cuando corresponda, considerando los agentes manipulados, deben recogerse y almacenarse las muestras de suero de base para el personal del laboratorio y otros equipos de trabajo en riesgo. Pueden recolectarse periódicamente otras muestras de suero, dependiendo de los agentes manipulados o la función de las instalaciones.

6. Deben implementarse los procedimientos de seguridad de los procedimientos operativos estándar o del manual de bioseguridad adoptado o preparado específicamente para el laboratorio por el director del laboratorio. Al personal debe advertirse sobre los riesgos especiales, y exigirle que lea y siga las instrucciones sobre las prácticas y procedimientos de bioseguridad.

7. El director del laboratorio debe garantizar que el personal de laboratorio y de asistencia o soporte reciba la capacitación adecuada sobre los posibles riesgos asociados con el trabajo en cuestión, las precauciones necesarias para evitar las exposiciones y los procedimientos de evaluación de ellas. El personal debe recibir las actualizaciones anuales o instrucción adicional según sea necesario conforme a las modificaciones de los procedimientos o políticas.

8. Siempre se debe tener un alto grado de precaución con los artículos punzantes o cortantes contaminados, incluyendo las agujas y jeringas, portaobjetos para microscopio, pipetas, tubos capilares y escalpelos.

a. El uso de agujas y jeringas y otros instrumentos punzantes o cortantes debe quedar restringido en el laboratorio para cuando no haya otra alternativa, como inyección parenteral, flebotomía o aspiración de fluidos de los animales de laboratorio o botellas con diafragma. El material de vidrio debe ser sustituido por material plástico, en la medida de lo posible.

b. Para las inyecciones o aspiración de materiales infecciosos deben utilizarse solamente jeringas con trabas para agujas o unidades de jeringa y aguja descartables (es decir, la aguja está integrada a la jeringa). Las agujas descartables utilizadas no se deben doblar, cortar, romper, recubrir o retirar de las jeringas descartables, o manipular manualmente de otra forma antes de su eliminación; más bien, deben colocarse con cuidado en recipientes resistentes a punciones para la eliminación de objetos punzantes ubicados en un lugar conveniente. Los objetos punzantes o cortantes no descartables deben colocarse en un recipiente de paredes duras para su transporte al área de procesamiento para su descontaminación, preferentemente en autoclave.

c. Deben utilizarse jeringas que re-enfundan las agujas, sistemas sin agujas, y otros dispositivos seguros cuando sea conveniente.

d. Los artículos de vidrio rotos no deben manipularse directamente con las manos, sino que deben retirarse por medios mecánicos como un cepillo y pala, pinzas o fórceps. Los recipientes de agujas contaminadas, objetos punzantes y vidrio roto deben descontaminarse antes de desecharlos, y deben descartarse de acuerdo a las reglamentaciones locales o estatales vigentes.

9. Los cultivos, tejidos, fluidos corporales, o desechos potencialmente infecciosos deben colocarse en un recipiente con tapa que evite las filtraciones durante la recolección, manejo, procesamiento, almacenamiento, transporte o envío.

10. Los equipos y las superficies de trabajo deben descontaminarse regularmente con un desinfectante efectivo después de trabajar con las muestras o el agente infeccioso, y especialmente cuando se producen derrames evidentes, salpicaduras u otra contaminación por materiales infecciosos. Los equipos deben descontaminarse y embalsarse conforme a las normas locales o estatales vigentes antes de enviarlos para su reparación o mantenimiento.

11. Los derrames y accidentes que deriven en exposiciones evidentes a los materiales infecciosos deben informarse de inmediato al director de la institución. En estas situaciones deben realizarse la evaluación, el control y tratamiento médico necesario, y guardarse los registros escritos.

12. No debe permitirse la presencia en el laboratorio de animales que no se estén utilizando en el trabajo normal del laboratorio.

c)- Equipo de Seguridad (Barreras Primarias)

1. Deben utilizarse cabinas biológicas mantenidas de manera adecuada, preferentemente de Clase II, u otros equipos de protección personal o dispositivos de contención física adecuados cuando:

1a. Se realicen procedimientos que puedan generar aerosoles o salpicaduras infecciosas, por ejemplo: centrifugado, pulverizado, mezclado, agitación, sonicación, la apertura de recipientes de materiales infecciosos o tóxicos cuyas presiones internas pueden ser distintas a las presiones ambiente, inoculación intranasal de animales, y la cosecha de tejidos infectados de animales o huevos embrionarios.

1b. Se utilicen altas concentraciones o grandes volúmenes de agentes infecciosos. Dichos materiales pueden centrifugarse en el laboratorio abierto si se emplean rotores sellados o cubetas de seguridad para centrífugas, y la apertura de estos rotores o cubetas de seguridad debe realizarse sólo en una cabina de seguridad biológica.

2. Cuando se deban manipular los microorganismos fuera de la cabina de seguridad biológica debe utilizarse una protección facial (anteojos, máscaras, protecciones faciales u otra protección) para las probables salpicaduras o aerosoles de materiales infecciosos u otros materiales peligrosos para el rostro.

3. Deben usarse delantales, batas cortas o uniformes de laboratorio de protección adecuados para el laboratorio durante la permanencia en el mismo. Esta ropa de protección se debe retirar y dejar en el laboratorio antes de dirigirse a otras áreas (por

ejemplo, cafetería, biblioteca, oficinas administrativas). La institución debe desechar o lavar toda la ropa de protección del laboratorio; el personal no debe llevarla a su casa.

4. Deben usarse guantes cuando sea posible que las manos entren en contacto con materiales infecciosos, superficies o equipos contaminados. Puede ser apropiado el uso de dos pares de guantes. Los guantes deben descartarse cuando estén manifiestamente contaminados, y se deben retirar cuando se ha completado el trabajo con los materiales infecciosos o cuando esté comprometida la integridad del guante. Los guantes descartables no deben lavarse, reutilizarse ni emplearse para tocar superficies "limpias" (teclados, teléfonos, entre otras), y tampoco deben usarse fuera del laboratorio. Se debe contar con alternativas a los guantes de látex empolvados. Después de retirarse los guantes se deben higienizar las manos.

d)- Instalaciones del Laboratorio (Barreras secundarias)

1. Se debe proveer puertas con llave para las instalaciones que contengan agentes restringidos.

2. Se debe considerar la ubicación de nuevos laboratorios lejos de las áreas públicas.

3. Cada laboratorio debe disponer de un lavatorio para el lavado de manos. Se recomiendan los lavatorios controlados con los pies, las rodillas o los que operan automáticamente.

4. El laboratorio debe estar diseñado para que pueda limpiarse fácilmente. No deben usarse alfombras y felpudos en los laboratorios.

5. Las superficies de las mesas de trabajo deben ser impermeables al agua y resistentes al calor moderado y a los solventes orgánicos, ácidos, álcalis y sustancias químicas empleadas para descontaminar las superficies y equipos de trabajo.

6. Los espacios entre las mesas de trabajo, cabinas y los equipos deben ser accesibles para su limpieza. Las sillas y otros muebles utilizados en el trabajo de laboratorio deben estar cubiertos por un material que pueda limpiarse fácilmente, no es adecuado usar sillas recubiertas de tela.

7. Las cabinas de seguridad biológica se deben instalar de tal manera que las fluctuaciones del aire de entrada y escape de la sala no hagan funcionar a las cabinas de seguridad biológica fuera de sus parámetros para contención. Las cabinas de seguridad biológica deben colocarse lejos de las puertas, de las ventanas que se puedan abrir, de las áreas del laboratorio de mucho tránsito y de otros equipos potencialmente interruptores, con el objetivo de mantener los parámetros del flujo de aire para contención de las cabinas de seguridad biológica.

8. Se debe disponer de una estación para el lavado de ojos.

9. La iluminación debe ser adecuada para todas las actividades, evitando los reflejos y el brillo que puedan molestar la visión.

10. No existen requisitos de ventilación específicos. Sin embargo, la planificación de nuevas instalaciones debe considerar los sistemas de ventilación mecánica que ofrezcan flujo de aire hacia el interior sin la recirculación a espacios fuera del laboratorio. Si el laboratorio tiene ventanas que se abren al exterior, deben colocarse mosquiteros.

Actividad 4

Con relación al nivel actual de su laboratorio respecto a la bioseguridad. Defina y analice: ¿Qué falta por implementar? y ¿Cuáles son las causas para explicar la no implementación de las condiciones adecuadas de bioseguridad?

11.4 MANEJO Y ELIMINACION DE MATERIAL CONTAMINADO Y DESECHOS

11.4.1. Esterilización y desinfección del material

Para asegurar el cumplimiento de condiciones óptimas de bioseguridad en el laboratorio, es necesario llevar a cabo todos los procedimientos que permitan el tratamiento para la descontaminación del material empleado para el almacenamiento, transporte y manipulación de muestras biológicas, por medio de la esterilización y/o la desinfección. Al respecto es necesario definir los términos de **esterilización** y **desinfección**.

Se entiende por **esterilización** aquellos procedimientos físicos o químicos que permiten destruir y/o eliminar toda clase de microorganismos, tanto en su forma vegetativa como esporulada. Es decir, mediante la esterilización se asegura la destrucción de todos los microorganismos y esporas.

En cambio **desinfección** son aquellos procedimientos químicos o físicos que destruyen toda clase de microorganismos en forma vegetativa, pero no necesariamente las formas esporuladas. Es decir, mediante la descontaminación se asegura la destrucción de todos los microorganismos pero no las esporas.

Los métodos más comúnmente empleados para la esterilización son:

a)- Calor húmedo: autoclave, olla a presión y ebullición

b)- Calor seco: Horno de aire caliente, incinerador, flameado

c)- Luz Ultravioleta (UV)

d)- Filtros de membrana

e)- Otros métodos físicos de desinfección

- *Algunos medios físicos poco utilizados son: la irradiación infrarrojo, microondas, irradiación Gamma.*
- *Desinfección por productos químicos*

La mayoría de los desinfectantes químicos tienen efectos tóxicos, por lo cual deben ser usados con guantes, delantal y protección ocular al momento de preparar las diluciones a partir de las soluciones stock.

La elección de desinfectantes químicos para utilizar sobre equipos, materiales, superficies de laboratorio o desechos contaminados dependen de muchos factores, e incluyen:

- Cantidad y naturaleza de los microorganismos a destruir: esporas y células vegetativas, bacterias y virus).
- Objetivo del tratamiento: desinfección o esterilización.
- Interacción con otros químicos activos presentes.
- El medio en que se encuentra: en diferentes medios de cultivo, tejidos, sobre algún material (superficie o material contaminado), etc.
- Tiempo de contacto.
- pH, temperatura, concentración usada.
- Costo.

Para cualquier desinfectante, es muy importante seguir estrictamente todas las recomendaciones de los productores.

Los agentes químicos más usualmente empleados para la desinfección en el laboratorio mediante inmersión o flotación son:

- a.-Hipoclorito de sodio en diluciones de 0,1 a 1%.*
- b.-Cloramina al 2%.*
- c.-Alcohol etílico (etanol) o alcohol isopropílico al 70%.*
- d.-Iodopolividona al 2,5%.*
- e.-Formaldehído al 4%.*
- f.-Glutaraldehído al 2%.*
- g.-Peróxido de hidrógeno (Agua oxigenada) al 6%.*
- h. Compuestos de Amonio cuaternarios.*

Gestión de la esterilización del material

- Elaborar el manual de procedimientos operativo estándar.
- Capacitar al personal.
- Definir un programa de evaluación y monitoreo.
- Sistematizar el uso de los controles.
- Establecer un sistema de registro de los mismos.
- Implementar acciones correctivas.
- Registrar las intervenciones.
- Planificar el mantenimiento preventivo de equipos.

11.4.2 Eliminación de desechos

Otro aspecto importante a considerar desde un punto de vista de la bioseguridad es la eliminación de los desechos de muestras y materiales contaminados. Para ello es necesario establecer un sistema de identificación y separación de los desechos de muestras y material infectados de acuerdo a:

- Desechos no contaminados que pueden eliminarse con la basura.
- Material contaminado.
 - Tratamiento en autoclave.
 - Incineración.

a)- Desechos no contaminados que pueden eliminarse con la basura

Las muestras sólidas no contaminadas ni biológicas se pueden desechar en cajas de cartón resistentes o recipientes de material plástico, con un logo exterior que señale material de desecho no contaminado. El material de vidrio roto y corto-punzantes debe desecharse siempre en un recipiente resistente, ya sea plástico o metálico que no se dañe con este tipo de material. El material líquido no contaminado debe desecharse usando botellas o recipientes plásticos resistentes a los golpes y a posibles corrosiones. Estos recipientes deben tener tapa atornillable o ajustable hermética que permita el cierre sin filtraciones.

b)- Material contaminado

- para tratamiento en autoclave

Se trata aquí de todo el material biológico (fluidos corporales, cultivos, hisopados, material fungible contaminado, entre otros). Este material debe ser descontaminado previa su eliminación. Se recomiendan dos modalidades de tratamiento: la esterilización por autoclave (ver punto 10.4.1.1) y la descontaminación mediante productos químicos - usualmente hipoclorito de sodio- (ver punto 10.4.1.4).

- incineración

Se debería incinerar todo material potencialmente contaminado. Las muestras sólidas se pueden desechar en cajas de cartón resistentes o recipientes de material plástico que se puedan destruir o incinerar. Lo más recomendable es colocar estos recipientes (cajas de cartón o plástico) dentro de bolsas de plástico resistentes, que dispongan de algún logo identificadorio que contienen material contaminado de desechos. Especial cuidado debe tenerse para eliminar material contaminado de vidrio roto y corto-punzantes. Este tipo de material debe desecharse siempre en un recipiente resistente ya sea plástico o metálico que no sea dañado por el material corto-punzante. Las cajas de cartón no se recomiendan para desechar el material corto-punzante a menos que el fabricante garantice que sus paredes no sufren daños por este tipo de material. Las muestras líquidas deben desecharse usando botellas o recipientes plásticos resistentes a los golpes y a posibles corrosiones. Estos recipientes deben tener tapa atornillable o ajustable hermética que permita el cierre sin filtraciones. En la parte externa de estos recipientes debe identificarse con claridad que contienen líquidos contaminados de desechos.

La incineración es el procedimiento más eficiente para eliminar este tipo de desechos. Sin embargo, este proceso no aplica para eliminación de material inflamable o tóxico.

c)- Gestión de la eliminación de los desechos

- Elaborar el manual de procedimientos operativo estándar.
- Capacitar al personal.
- Definir un programa de evaluación y monitoreo.
- Sistematizar el uso de los controles.
- Establecer un sistema de registro de los mismos.
- Implementar acciones correctivas.
- Registrar las intervenciones.
- Planificar el mantenimiento preventivo de equipos.

Actividad 5

Defina los puntos críticos que afectan la calidad del proceso de eliminación de desechos en su laboratorio.

11.5 TRANSPORTE DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

Las regulaciones que rigen el **transporte aéreo** de las sustancias infecciosas son publicadas **anualmente** por la IATA⁵ (*International Air Transport Association*), www.iata.org/dangerousgoods y regularmente revisadas por las Naciones Unidas.

Las sustancias infecciosas incluyen:

- Sustancias que son infecciosas para los seres humanos y/o para los animales.
- Organismos y microorganismos modificados genéticamente.
- Productos biológicos.
- Muestras diagnósticas.
- Desechos clínicos y médicos.

Las sustancias infecciosas se dividen en dos categorías principales:

Sustancia infecciosa, Categoría A

Una sustancia infecciosa que se transporta en una forma que, al exponerse a ella, es capaz de causar una incapacidad permanente, poner en peligro la vida o constituir una enfermedad mortal para los seres humanos o animales previamente sanos. (ver lista no exhaustiva en la p. 20-21 del Anexo).

Las sustancias infecciosas que, cumpliendo estos criterios, causan enfermedades en seres humanos o tanto en ellos como en animales, se asignarán al No. UN 2814. Las sustancias infecciosas que causan enfermedades sólo en animales se asignarán al No. UN 2900.

⁵ Para ver el detalle de la reglamentación que rige para las aerolíneas se recomienda ver las normas IATA (International Air Transport Association) (<http://www.IATA.org> o <http://www.who.org>).

La adscripción a los No. UN 2814 o 2900 se basará en los antecedentes médicos conocidos del paciente o del animal del cual procede la sustancia, las condiciones endémicas locales, los síntomas del paciente o del animal o el asesoramiento de un especialista sobre el estado individual del paciente o del animal.

Sustancia infecciosa, Categoría B

Una sustancia infecciosa que no cumple con los criterios de la categoría A. Las sustancias infecciosas de la categoría B se asignarán al No. UN 3373.

Material exento

Considerando el bajo riesgo de las sustancias biológicas siguientes, las mismas son exentas de los requisitos y regulaciones que aplican para las sustancias infecciosas:

- Sustancias que no contengan sustancias infecciosas o que no es probable que causen enfermedades en seres humanos o animales.
- Sustancias que contengan microorganismos que no son patógenos para los seres humanos o animales.
- Sustancias que se encuentren en una forma en la que cualesquier patógenos hayan sido neutralizados o inactivados de tal modo que ya no representen un riesgo para la salud.
- Muestras medioambientales (incluidas las muestras de alimentos y de agua) que no se considera que representen un riesgo significativo de infección.
- Sangre o sus componentes colectados y enviados con fines de transfusión y/o de transplante.
- Muestras de sangre seca sobre papel filtro y muestras fecales para el diagnóstico sistemático de sangre oculta.
- Desechos clínicos o médicos descontaminados.

Pausa para la reflexión

Tomar en cuenta que las regulaciones se actualizan cada año y que su laboratorio deberá respetarlas, revisando el manual de procedimientos operativos estándar correspondiente.

Nota 1:

En el caso de los brotes de enfermedades de etiología desconocida se debe consultar a las autoridades sanitarias nacionales competentes o a la OMS para decidir si las muestras se expedirán como ONU 2814, ONU 2900 o ONU 3373. Dependiendo de la situación, se pueden crear y publicar en la web normas *ad hoc* apropiadas, como ocurrió en el caso del síndrome Respiratorio Agudo Severo (SRAS) a principios de 2003.

Nota 2:

El transporte de muestras biológicas por **vía terrestre** deberá regirse de acuerdo con la normativa nacional vigente.

Tabla 2: Ejemplos de agentes de la Categoría A (lista no exhaustiva y sujeta a cambios)

Ejemplos de sustancias infecciosas clasificadas en la categoría A

El siguiente cuadro es una relación indicativa obtenida de la 13ª edición de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas. El organismo regulador del transporte aéreo (ICAO) se ha anticipado en la aplicación de los requisitos de clasificación que serán aplicables para otros modos de transporte en 2007. Las modificaciones de interés se indican en las notas explicativas añadidas al cuadro.

EJEMPLOS INDICATIVOS DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS INCLUIDAS EN LA CATEGORÍA A, EN CUALQUIER FORMA, EXCEPTO CUANDO SE INDICA OTRA COSA	
Número ONU y Designación Oficial de Transporte	Microorganismo
ONU 2814: sustancias infecciosas que afectan a los seres humanos	<i>Bacillus anthracis</i> (sólo cultivos)
	<i>Brucella abortus</i> (sólo cultivos)
	<i>Brucella melitensis</i> (sólo cultivos)
	<i>Brucella suis</i> (sólo cultivos)
	<i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> – muermo (sólo cultivos)
	<i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (sólo cultivos)
	<i>Chlamydia psittaci</i> – cepas aviares (sólo cultivos)
	<i>Clostridium botulinum</i> (sólo cultivos)
	<i>Coccidioides immitis</i> (sólo cultivos)
	<i>Coxiella burnetii</i> (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea y el Congo
	Virus del dengue (sólo cultivos)
	Virus de la encefalitis equina oriental (sólo cultivos)
	<i>Escherichia coli</i> verocitotóxica (sólo cultivos)
	Virus de Ébola
	Virus flexal
	<i>Francisella tularensis</i> (sólo cultivos)
	Virus de Guanarito
	Virus de Hantaan
	Hantavirus que causan fiebre hemorrágica con síndrome renal
	Virus de Hendra
	Virus de la hepatitis B (sólo cultivos)
	Virus del herpes B (sólo cultivos)
	Virus de la inmunodeficiencia humana (sólo cultivos)
	Virus de la gripe aviar hiperpatógena (sólo cultivos)
	Virus de la encefalitis japonesa (sólo cultivos)
	Virus de Junin
	Virus de la enfermedad de la selva de Kyasanur
	Virus de Lassa
	Virus de Machupo
	Virus de Marburgo
Virus de la viruela de los monos	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (sólo cultivos)	

EJEMPLOS INDICATIVOS DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS INCLUIDAS EN LA CATEGORÍA A, EN CUALQUIER FORMA, EXCEPTO CUANDO SE INDICA OTRA COSA	
	Virus de Nipah
	Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk
	Virus de la poliomielitis (sólo cultivos)
	Virus de la rabia (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	<i>Rickettsia prowazekii</i> (sólo cultivos)
	<i>Rickettsia rickettsii</i> (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre del valle del Rift (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus de la encefalitis rusa de primavera-verano (sólo cultivos)
	Virus de Sabia
	<i>Shigella dysenteriae</i> de tipo 1 (sólo cultivos)
	Virus de la encefalitis transmitida por garrapatas (sólo cultivos)
	Virus variólico
	Virus de la encefalitis equina venezolana (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus del Nilo Occidental (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre amarilla (sólo cultivos)
	<i>Yersinia pestis</i> (sólo cultivos)
ONU 2900: sustancias infecciosas que afectan a los animales únicamente	Virus de la peste equina africana (Nota: en el transporte aéreo, se suprime a partir de 2005)
	Virus de la peste porcina africana (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Paramixovirus aviar de tipo 1 – (Nota: en el transporte aéreo, se añade «hiperpatógeno» a partir de 2005) virus de la enfermedad de Newcastle (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» en 2005)
	Virus de la fiebre catarral (Nota: en el transporte aéreo, se suprime a partir de 2005)
	Virus de la peste porcina clásica (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus de la fiebre aftosa (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus de la dermatosis nodular (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	<i>Mycoplasma mycoides</i> – pleuroneumonía bovina contagiosa (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus de la peste de los pequeños rumiantes (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus de la peste bovina (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus de la viruela ovina (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus de la viruela caprina (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus de la enfermedad vesicular porcina (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus de la estomatitis vesicular (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)

REGLAMENTO Y MODALIDADES DE TRANSPORTE

a- Sustancias infecciosas de la Categoría A

- Deben ser transportadas en embalajes P620 o PI602
- Deben estar acompañadas con:
 - La Declaración del Expedidor (p. 11, Anexo).
 - La lista de mercancías peligrosas.
 - La Guía Aérea.
 - El permiso de importación.
 - Necesitan ser enviadas por un expedidor debidamente capacitado (cada dos años).
 - Instrucciones de embalaje 602 (p. 6, 7, 8 y 9 del Anexo).
- Se colocarán las etiquetas de riesgo para sustancias infecciosas (etiqueta de riesgo Clase 6) y, si se requiere hielo seco, se colocará la etiqueta de riesgo de la Clase 9 (p. 6, 7, 8 y 9 del Anexo).



- Se marcará con letras legibles y en inglés: “UN 2814 Infectious Substance, Affecting Human” o “UN 2900 Infectious Substance, Affecting Animals” y, si se requiere hielo seco, “Dry Ice UN 1845 ... Kg”, en ambos casos.

b. Sustancias infecciosas de la Categoría B

- Deben ser transportadas en embalaje P 650.
- No se necesita la Declaración del Expedidor.
- La Guía Aérea.
- Algunos países requieren un permiso de importación.
- Necesitan ser enviadas por un expedidor que tenga conocimiento de los reglamentos de la ATAI/IATA.
- Etiqueta de riesgo UN 3373 (p. 13 del Anexo), y si se requiere hielo seco, se colocará la etiqueta de riesgo de la Clase 9.



- Se marcará en letras legibles y en inglés “UN 3373 Biological Substance, Category B” , y, si se requiere hielo seco, “Dry Ice UN 1845 ... Kg”

Gestión del transporte de sustancias infecciosas

- Elaborar el manual de procedimientos operativo estándar.
- Capacitar al personal.
- Certificar al personal (cada dos años).
- Seleccionar al proveedor de envases certificados (UN).
- Identificar a la compañía de transporte más adecuada para cubrir sus necesidades.
- Documentar los envíos.

11.6 MANEJO DE PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS

Es importante tener en cuenta en la seguridad de los laboratorios el riesgo de peligros por el almacenaje y manipulación de reactivos químicos. Para abordar esta temática es necesario que el personal del laboratorio esté familiarizado con los conocimientos relativos a los efectos tóxicos de los reactivos químicos, las vías de exposición y los peligros asociados con su manipulación y almacenaje. El laboratorio debe disponer de instrucciones de seguridad que describan los peligros asociados con el uso de un determinado reactivo químico, cuya información es entregada por los fabricantes. En consecuencia, el director del laboratorio debe asegurar que esta información esté disponible para todo el personal del laboratorio.

Las rutas de exposición a los reactivos químicos son fundamentalmente las siguientes: inhalación, contacto directo, ingestión y a través de lesiones en la piel.

Como reglas generales para el almacenaje de los reactivos químicos, es muy recomendable:

- 1.-Disponer de ellos en el laboratorio en las cantidades mínimas necesarias para el trabajo diario.
- 2.-Guardarse en piezas especialmente diseñadas para tal efecto, con pisos de concreto y puertas que eviten la fuga por algún derrame de los reactivos.
- 3.-Los reactivos inflamables deben guardarse en forma aislada del resto de los reactivos químicos.
- 4.-Dentro de la pieza de almacén de reactivos no deben existir interruptores eléctricos para evitar eventuales explosiones o chispazos eléctricos con vapores o reactivos inflamables. Igualmente las luces debieran estar empotradas y no en contacto directo con el ambiente de la pieza o almacén.
- 5.-Nunca se deben guardar los reactivos por orden alfabético. Es muy importante separar todos los reactivos que presenten alguna incompatibilidad para evitar la eventualidad de que accidentalmente entren en contacto. Algunas reglas generales de incompatibilidad son:
 - a.-los metales alcalinos (sodio, potasio, cesio y litio) son incompatibles con el dióxido de carbono, hidrocarburos clorados y agua.
 - b.-los halógenos son incompatibles con amonio, acetileno e hidrocarburos.

c.-El ácido acético, el sulfuro de hidrógeno, las anilinas, hidrocarburos y el ácido sulfúrico son incompatibles con los agentes oxidantes, tales como: ácido crómico, ácido nítrico, peróxidos y permanganatos.

Por otra parte, se conoce muy bien el efecto adverso para la salud de los vapores de muchos de los reactivos químicos al ser manipulados o inhalados sus vapores. Además de ser venenos, muchos de ellos afectan distintos órganos y tejidos produciendo efectos severos. Algunos reactivos químicos son conocidos por sus efectos cancerígenos y teratogénicos. Los reactivos peligrosos deben manipularse en campanas de extracción de gases.

La exposición prolongada o repetida a la fase líquida de varios solventes orgánicos pueden afectar seriamente la piel. Este daño puede deberse al efecto desengrasante, alérgico o corrosivo de estos solventes.

Para ver con mayor detalle los aspectos relacionados con el almacenamiento y manipulación de los reactivos químicos en un laboratorio, recomendamos revisar el Manual de Bioseguridad del Laboratorio, tercera 2004, de la Organización Mundial de la Salud: (http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/).

11.7 PLAN DE ACCIÓN

Todo laboratorio debiera implementar un programa de gestión de bioseguridad. Para ello es necesario aplicar los Principios Universales de Bioseguridad con personal capacitado, laborando en un ambiente adecuado y cumpliendo con los requisitos mínimos correspondientes a por lo menos a los niveles 1 y 2 de bioseguridad.

Las actividades del presente módulo le enseñan a implementar las acciones fundamentales que garanticen la seguridad del personal, pacientes, muestras, comunidad y medio ambiente, y comprenden:

- Discusión sobre el fundamento de las Precauciones Universales de Seguridad. (Actividad 1).
- Discusión sobre las medidas de bioprotección por implementar en su laboratorio (Actividad 2).
- Establecimiento del Nivel de Bioseguridad más adecuado para su laboratorio (Actividad 3).
- Identificación de los puntos críticos para implementar un programa de gestión de la bioseguridad en su laboratorio (Actividad 4).
- Identificación de los puntos críticos que afectan la calidad del proceso de eliminación de desechos en su laboratorio (Actividad 5).

Lista de verificación

A continuación se entrega un ejemplo de una lista de verificación que está diseñada para ayudar en la evaluación del estado o condiciones de bioseguridad de los laboratorios clínicos. Esta pauta ha sido adaptada a partir de aquella señalada en el documento "Laboratory Biosafety Manual", 2ª edición, de la Organización Mundial de la Salud, 2003, Capítulo 21, páginas 89-93.

Señalización en el Laboratorio - Elementos auxiliares

1. ¿Las señalizaciones, incluyendo aquellas relacionadas con las precauciones con los terremotos e inundaciones, se basan en los requisitos de construcción locales o nacionales?
2. ¿Las señalizaciones están generalmente despejadas y libres de obstrucciones?
3. ¿Las señalizaciones están limpias?
4. ¿Hay algún defecto estructural en los pisos, escaleras, paredes y techos?
5. ¿Las escaleras y pisos son uniformes y anti-deslizantes?
6. ¿Las escaleras con más de cuatro escalones tienen barandas para sujetarse las manos?
7. ¿Existe señalización de senderos en los pisos abiertos?
8. ¿Hay espacios de trabajo adecuados para un desempeño seguro?
9. ¿Los espacios de circulación y pasillos son adecuados para el desplazamiento de las personas y de equipos grandes?
10. ¿Los bancos o sillas, muebles y artículos de grifería están en buenas condiciones?
11. ¿Las superficies de los bancos y sillas son de material resistente a los materiales solventes y corrosivos?
12. ¿Hay lavamanos en cada uno de los laboratorios?
13. ¿Existen estructuras y señalizaciones mantenidas para evitar la entrada y circulación de roedores e insectos?
14. ¿Todas las cañerías con salidas de vapor y agua caliente están aisladas para proteger a las personas o funcionarios?
15. ¿Su laboratorio dispone de un generador de corriente eléctrica autónomo que funcione en caso de un corte de electricidad?

Estructuras para el almacenamiento

1. ¿Las estructuras y estantes para almacenar son seguros contra los deslizamientos, colapsos o caídas?
2. ¿Las estructuras para el almacenamiento son mantenidas libres de basuras, material inservible y objetos peligrosos por tropiezos, incendios, explosiones, malos olores o plagas?

Higiene y sanitarios

1. ¿Las instalaciones sanitarias son mantenidas limpias y en orden?
2. ¿Existe agua potable disponible?
3. ¿Hay servicios higiénicos y de lavado limpios y en forma separada para los hombres y las mujeres?
4. ¿Hay disponible agua fría y caliente, jabón y toallas?
5. ¿Existen habitaciones para cambiarse de vestuario separados hombres y mujeres?
6. ¿Existen armarios o casilleros para que el personal guarde individualmente su ropa o vestuario de calle?
7. ¿Existe un sector exclusivo para almorzar o ingerir alimentos?
8. ¿Los niveles de ruido son aceptables?
9. ¿Hay una adecuada organización para la colección y eliminación de las basuras?

Calefacción y ventilación

1. ¿Hay una temperatura de trabajo agradable?
2. ¿Dispone de sistema de aire acondicionado?
3. ¿Las ventanas que están expuestas a la luz solar disponen de cortinas o biombos?
4. ¿Hay ventilación adecuada, por ejemplo el recambio de seis veces el volumen del aire por hora, especialmente en las áreas que tienen ventilación mecánica?

5. ¿El sistema de ventilación tiene filtros de eficiencia adecuada?
6. ¿La ventilación mecánica afecta los flujos de aire y los alrededores de las cabinas de bioseguridad y campanas de extracción?

Iluminación

1. ¿La iluminación general es adecuada (por ejemplo 300-400 lx)?
2. ¿Existe iluminación local en las estaciones o puestos de trabajo?
3. ¿Hay rincones oscuros o mal iluminados en las áreas de trabajo y los pasillos de circulación?
4. ¿Hay tubos con luz fluorescente paralelos a los bancos y estaciones de trabajo?
5. ¿Los colores de la luz fluorescente están equilibrados o balanceados?

Servicios

1. ¿Existen en cada una de las áreas del laboratorio suficientes vertederos, y salidas de agua, electricidad y gas para un trabajo seguro?
2. ¿Existe un programa de inspección y mantenimiento de fusibles, luces, cables, llaves, conductos, etc.?
3. ¿Las fallas o desperfectos son corregidos dentro de un tiempo razonable?
4. ¿Existe un servicio de ingeniería y mantenimiento, con ingenieros y personal capacitado y que además tengan conocimientos de la naturaleza del trabajo técnico realizado en el laboratorio?
5. Si no existe un servicio de ingeniería y mantenimiento institucional, ¿hay disponible un servicio de ingeniería y construcción externo, que conozca el equipamiento y el trabajo del laboratorio?

Seguridad

1. ¿Hay un sistema de cierre seguro en todo el edificio cuando éste se encuentra desocupado?
2. ¿Las puertas y ventanas son a prueba de actos vandálicos o destrozos?
3. ¿Las áreas que contienen materiales peligrosos o equipos de alto costo económico quedan cerradas con llave cuando están desocupadas?

Prevención de incendios

1. ¿Hay un sistema de alarma para el fuego?
2. ¿Las puertas de escape al fuego están en una ubicación correcta?
3. ¿El sistema de detección de incendios está funcionando bien y es evaluado periódicamente?
4. ¿Existen botones de alarma de fácil acceso para el caso de fuego?
5. ¿Todas las salidas poseen una señalización adecuada e iluminada?
6. ¿Hay una señalización expedita hacia las rutas de salidas en los lugares donde no existe una salida inmediatamente visible?
7. Cuando el edificio está ocupado, ¿todas las salidas están despejadas y sus cerraduras desbloqueadas?
8. ¿Hay algunas salidas bloqueadas por decoraciones, materiales o equipos?
9. ¿Los accesos para las salidas están ubicados de forma tal que no sea necesario pasar a través de áreas peligrosas para escapar?
10. ¿Todas las salidas conducen a un espacio abierto?
11. ¿Los corredores, pasillos y áreas de circulación están despejadas para el desplazamiento de los bomberos y sus respectivos equipos para combatir los incendios?
12. ¿Todos los equipos y aparatos para extinguir los incendios son fácilmente identificables mediante un color específico?

13. ¿Los extinguidores portátiles de incendios se mantienen en todo momento completamente cargados, en condiciones de ser usados, y mantenidos en los lugares pre-establecidos?
14. ¿Todas las áreas del laboratorio con potencial peligro de incendio están equipados con extinguidores y/o cobertores para el fuego para uso de emergencia?
15. Si se usan líquidos o gases inflamables en alguna área, ¿hay suficiente ventilación mecánica para remover los vapores antes que ellos alcancen una concentración peligrosa?

Conservación de líquidos inflamables

1. ¿Los lugares de almacenaje de los stocks de líquidos inflamables están separados del edificio principal?
2. ¿Estos lugares están claramente identificados como áreas de riesgo de incendio?
3. ¿Estos lugares tienen un sistema de ventilación por descarga mecánica o gravedad que sea independiente del sistema usado en el edificio principal?
4. ¿Hay interruptores para la iluminación empotrados o ubicados fuera del edificio?
5. ¿Los adaptadores eléctricos o enchufes dentro del laboratorio están empotrados para evitar la inflamación de los vapores por chispas?
6. ¿Los recipientes para almacenar los líquidos inflamables están confeccionados de material no combustible?
7. ¿Los contenidos de todos los recipientes están claramente señalados en sus etiquetas externas?
8. ¿Hay extinguidores y/o cobertores de fuego ubicados fuera pero cerca de los sitios de almacenaje de líquidos inflamables?
9. ¿Hay señalización “No fumar” claramente ubicadas dentro y fuera de los lugares donde se almacenan líquidos inflamables?
10. ¿En los laboratorios hay solamente cantidades mínimas de sustancias inflamables almacenadas?
11. ¿Elas están almacenadas en cabinas adecuadas para almacenar sustancias inflamables?
12. ¿Estas cabinas están adecuadamente etiquetadas con señales “Líquido inflamable-peligro de Incendio”?

Riesgos eléctricos

1. ¿Todas las nuevas instalaciones y todas las reparaciones están hechas y mantenidas de acuerdo con un programa de seguridad eléctrica?
2. ¿La red eléctrica interna tiene un conductor a tierra, es decir un sistema de tres cables?
3. ¿Los interruptores del circuito y conductores a tierra están adaptados a todos los circuitos del laboratorio?

Protección personal

1. ¿Se proveen los uniformes de protección adecuados (por ejemplo delantales, batas cortas o uniformes de laboratorio) para el trabajo normal de todo el personal?
2. ¿Se provee el equipamiento de protección adicional para los trabajos con reactivos químicos peligrosos o sustancias radioactivas o cancerígenas?
3. ¿Se suministran anteojos de seguridad, máscaras y protecciones faciales?
4. ¿Hay lava-ojos?
5. ¿Hay duchas de emergencia?
6. ¿Los sistemas de protección de las radiaciones están de acuerdo con los estándares nacionales e internacionales, incluyendo el suministro de dosímetros?
7. ¿Hay máscaras disponibles?

8. ¿Hay respiradores disponibles, periódicamente limpiados, desinfectados, inspeccionados y almacenados en condiciones sanitarias y limpias?
9. ¿Hay suministro de filtros adecuados para cada tipo de respiradores, por ejemplo filtros HEPA para microorganismos, o filtros apropiados para gases o partículas?

Salud y seguridad del personal

1. ¿Existe un servicio de salud ocupacional?
2. ¿Hay botiquines o cajas de primeros auxilios en lugares estratégicos?
3. ¿Existe personal de primeros auxilios calificado?
4. ¿Hay personal de primeros auxilios entrenado para auxiliar en emergencias específicas de laboratorio, por ejemplo: contacto con reactivos químicos corrosivos, ingestión accidental de venenos o materiales infecciosos?
5. ¿El personal no técnico del laboratorio, por ejemplo secretarias, está informado de los potenciales peligros del laboratorio y del material que se manipula?
6. ¿Existen avisos claramente visibles respecto a informar los lugares de primeros auxilios, números telefónicos de los servicios de urgencia, etc?
7. ¿Las mujeres en edad fértil saben de las consecuencias de trabajar con ciertos microorganismos, carcinógenos, mutágenos o teratógenos?
8. ¿Las mujeres en edad fértil están advertidas que si ellas están embarazadas o tienen sospechas de ello, ellas debieran informarlo al personal médico para buscar alternativas de trabajos o actividades si fuese necesario?
9. ¿Existen un programa de inmunización para el personal del laboratorio?
10. ¿Existe disponibilidad de exámenes de tuberculina o radiológicos para el personal que trabaja en diagnóstico de tuberculosis?
11. ¿Existe un registro de las enfermedades y accidentes ocupacionales?
12. ¿Se usan las señales de prevención de accidentes y peligro para disminuir los riesgos laborales?

Equipos de laboratorio

1. ¿Todos los equipos están certificados para un uso seguro?
2. ¿Están disponibles los procedimientos para descontaminar los equipos previo a su mantenimiento preventivo?
3. ¿Las cabinas de bioseguridad y campanas de extracción son periódicamente revisadas y mantenidas técnicamente?
4. ¿Las autoclaves son regularmente inspeccionadas?
5. ¿Las centrifugas, sus canastillos de seguridad y rotores son periódicamente inspeccionados?
6. ¿Se usan pipetas en reemplazo de agujas hipodérmicas?
7. ¿El material de vidrio con fisuras o quebrado es siempre descartado y no reusado?
8. ¿Existen recipientes de bioseguridad para eliminar el material de vidrio quebrado?
9. ¿Usa material de plástico en reemplazo del material de vidrio?

Material Infeccioso

1. ¿Las muestras son recibidas en condiciones seguras?
2. ¿Se mantienen registros del material y/o muestras que ingresan al laboratorio?
3. ¿Las encomiendas con muestras son desempacadas dentro de cabinas de bioseguridad con cuidado ante eventuales rupturas o fugas de los recipientes que contienen las muestras?
4. ¿Se usan guantes para desempacar las muestras?
5. ¿Las mesas de trabajo se mantienen limpias y secas?
6. ¿El material infeccioso eliminado se acumula en las mesas de trabajo y otros lugares?

7. ¿El material infeccioso eliminado es retirado y desechado en forma segura diariamente o más frecuentemente?
8. ¿Todos los miembros del personal conocen los procedimientos para tratar los derrames y salpicaduras de cultivos y materiales infecciosos?
9. ¿El funcionamiento de los esterilizadores es evaluado con indicadores químicos, físicos o biológicos?
10. ¿Las centrífugas son descontaminadas diariamente?
11. ¿Se dispone de canastillos de seguridad para las centrífugas?
12. ¿Se usan correctamente los desinfectantes apropiados?

Sustancias químicas y radioactivas

1. ¿Los reactivos químicos incompatibles son efectivamente separados cuando se almacenan o manipulan?
2. ¿Todos los reactivos químicos están correctamente identificados con sus nombres y eventuales peligros?
3. ¿El personal está entrenado para proceder en caso de derrames?
4. ¿Las sustancias inflamables están almacenadas correctamente y de manera segura en mínimas cantidades en cabinas adecuadas?
5. ¿Existe un registro de los stocks y usos de las sustancias radioactivas?
6. ¿Se dispone de pantallas protectoras de radioactividad y contadores de radiaciones β ?

Documentación

1. ¿Dispone el laboratorio de los POEs para la gestión de la bioseguridad?
2. ¿Está documentada la capacitación del personal?
3. ¿Se aplican los controles para verificar el funcionamiento de los procesos de esterilización y eliminación de desechos?
4. ¿Se registran los controles?
5. ¿Tiene un programa de monitoreo de las no conformidades?
6. ¿Se registran las acciones correctivas?
7. ¿Se registran los accidentes o incidentes y se informan inmediatamente al Responsable de la seguridad?