

**CURSO DE
GESTIÓN DE CALIDAD
Y BUENAS PRÁCTICAS
DE LABORATORIO
II Edición**

**Módulo 11
Bioseguridad**

Washington D.C., 2009

60 años



Organización
Mundial de la Salud

Nuestra salud
Nuestro futuro



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

**Tecnología, Atención de la Salud
e Investigación (THR)**

**Tecnologías de Salud para la Calidad
de la Atención (HT)**

MÓDULO 11

BIOSEGURIDAD

Los laboratorios constituyen medio 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 riesgos¹⁸.

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.

¹⁸ 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 "Manual de Bioseguridad en el Laboratorio", 3rd edición en español, OMS, Ginebra, 2005.

11.1 ¿QUÉ ES BIOSEGURIDAD?

La bioseguridad es el conjunto de principios, normas, técnicas y prácticas que deben aplicarse para la protección del individuo, la comunidad y el medio ambiente, frente al contacto natural, accidental o deliberado con agentes que son potencialmente nocivos.

La bioseguridad es un concepto amplio, que implica la adopción sistémica de una serie de medidas orientadas a reducir o eliminar los riesgos que puedan producir las actividades que se desarrollan en el laboratorio.

La gestión de la bioseguridad es responsabilidad primordial de la dirección del laboratorio, quien debe instrumentar los medios para que se cumplan las disposiciones establecidas, pero en la práctica cotidiana se desarrolla en conjunto con la participación comprometida de todo el personal.

La dirección del laboratorio debe designar 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, instándolos a que desempeñen sus actividades aplicando las normas de bioseguridad como el principal medio para mantener un ambiente laboral seguro.

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

Actividad 1

Discuta el fundamento de los Principios Universales de Seguridad. ¿Cuáles de ellos 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, que elabore un manual de bioseguridad, que soporte los programas de bioseguridad efectivamente implementados y que disponga los recursos para sostener dichas acciones. 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 procedimientos 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 por profesionales de laboratorio, el médico del personal, veterinarios (si aplica), representantes del equipo técnico, de esterilización, de limpieza y del 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, y al 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 adicional de 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, el término 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.
- las 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

- Forma parte del Comité de Bioseguridad.
- 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 de bioprotección.
- 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.*
- *el resguardo del flujo y custodia de la información.*

11.1.4 Capacitación

La capacitación y la educación continua de todo el personal 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” corresponde a la acción de reducir o eliminar la exposición a agentes potencialmente peligrosos de quienes trabajan en el laboratorio y principalmente del medio ambiente externo a él.

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 capacitadas y ser expertas 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. Como ya se indicó, 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 siguientes¹⁹:

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

19 OPS/OMS Manual de Mantenimiento para equipo de laboratorio, THS/EV 2005/007. 2007

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.

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 los siguientes cuatro grupos de riesgo²⁰:

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. (Ver más detalles en 11.3.1)

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 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. (Ver más detalles en 11.3.2)

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 de Nivel de Bioseguridad 3 pueden aplicarse a instalaciones clínicas, de producción, investigación, educación o diagnóstico, donde se trabaja con

20 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 "Manual de Bioseguridad en el Laboratorio", 3rd edición en español, OMS 2005.

agentes exóticos o autóctonos con potencial de transmisión respiratoria, y que pueden provocar una infección grave y potencialmente letal. Se usan escafandras de protección.

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 MÍNIMOS DE BIOSEGURIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

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, los equipos de seguridad y las instalaciones necesarias para 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 refrigeradores 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 deben ser impermeables al agua y deben ser 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 las 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) deben tomarse precauciones extremas con los elementos cortantes contaminados.
- (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 materiales que contengan 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 la presión 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 que explican 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 de 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 de uso a partir de las soluciones almacenadas.

La elección de desinfectantes químicos para utilizar sobre equipos, materiales, superficies de laboratorio o desechos contaminados depende de muchos factores, como por ejemplo:

- 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 controles de esterilización.
- 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 identificador que contienen desechos contaminados. Debe tenerse especial cuidado para eliminar material contaminado de vidrio roto y elementos 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 ese 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 desechos líquidos contaminados.

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

La reglamentación internacional relativa al transporte de sustancias infecciosas por cualquier medio de transporte se basa en las recomendaciones del Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas (UNCETDG), un comité del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas. Las recomendaciones de dicho comité se presentan en forma de «reglamentación modelo». Cada dos años, la Organización Mundial de la Salud publica una guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas²¹.

Las regulaciones que rigen el **transporte aéreo** de las sustancias infecciosas son publicadas **anualmente** por la **IATA**²² (**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 exclusivamente.
- Excepciones
- Organismos y microorganismos modificados genéticamente.

21 Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas, 2009-2010 (WHO/HSE/EPR/2008.10).

22 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>).

- Productos biológicos.
- Muestras diagnósticas.
- Desechos clínicos y médicos.

Sustancias infecciosas

Para los fines de su transporte, se entiende por sustancias infecciosas las sustancias respecto de las cuales se sabe o se cree fundadamente que contienen agentes patógenos. Los agentes patógenos son microorganismos (tales como bacterias, virus, rickettsias, parásitos y hongos) y otros agentes tales como priones, que pueden causar enfermedades en los animales o en los seres humanos. La definición se aplica a todas las muestras excepto a las excluidas explícitamente (véase lo indicado más adelante). Las sustancias infecciosas se dividen en dos categorías.

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 seres humanos o animales previamente sanos. Más adelante se presenta una tabla con ejemplos indicativos de sustancias que cumplen estos criterios.

Nota: Existirá una exposición cuando una sustancia infecciosa se desprenda de su embalaje/envase protector, entrando en contacto físico con seres humanos o animales.

- (a) Las sustancias infecciosas que cumpliendo estos criterios causan enfermedades en seres humanos o tanto en ellos como en animales se asignarán al N° UN 2814. Las sustancias infecciosas que causan enfermedades sólo a animales se asignarán al N° UN 2900.*
- (b) La adscripción a los números 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.*

Nota 1: La designación oficial de transporte del N° UN 2814 es «INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING HUMANS». La del N° UN 2900 es «INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING ANIMALS only».

Nota 2: El cuadro siguiente no es exhaustivo. Las sustancias infecciosas, incluidos

agentes patógenos nuevos o emergentes, que no figuran en el cuadro pero que cumplen los mismos criterios, se asignarán a la categoría A. Además, una sustancia sobre la que haya dudas acerca de si cumple o no los criterios, se incluirá en la categoría A.

Sustancia infecciosa, Categoría B

Una sustancia infecciosa que no cumple los criterios para su inclusión en la categoría A. Las sustancias infecciosas de la categoría B se asignarán al N° UN 3373.

Nota: La designación oficial de transporte del N° UN 3373 es «BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B».

Cultivo

Los cultivos son el resultado de un proceso cuyo objeto es la reproducción de agentes patógeno. Esta definición no incluye las muestras de pacientes humanos o animales tal como se definen abajo. Los cultivos pueden clasificarse como de categoría A o de categoría B en función del microorganismo cultivado.

Muestras de pacientes

Son sustancias de origen humano o animal, obtenidas directamente de seres humanos o animales, que incluyen, entre otras cosas, excreciones, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos y fluidos _itulares y partes del cuerpo transportados con fines de estudio, diagnóstico, investigación, y tratamiento y prevención de enfermedades.

Excepciones

Debido al escaso peligro que presentan, las siguientes sustancias de origen biológico están exentas de cumplir las normas y requisitos aplicables a las mercancías peligrosas:

- 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 supongan un riesgo para la salud
- muestras medioambientales (incluidas las muestras de alimentos y de agua)

- que no se considera que supongan un riesgo significativo de infección
- sangre o sus componentes recogidos y enviados para transfusiones o trasplantes
- muestras de sangre seca sobre papel de filtro y muestras fecales para el diagnóstico sistemático de hemorragia digestiva inadvertida
- desechos médicos o clínicos descontaminados.

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 UN 2814, UN 2900 o UN 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.

Pausa para la reflexión

Tomar en cuenta que las regulaciones se actualizan periódicamente y que su laboratorio deberá respetarlas, revisando el manual de procedimientos operativos estándar correspondiente. Con el objeto de asegurar que siempre se trabaje con las actualizaciones vigentes, las regulaciones aplicables deberán ser incluidas en el sistema de control de documentos del laboratorio.

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

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 UN y Designación Oficial de Transporte	Microorganismo
UN 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) ¹
	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)	
UN 2814: sustancias infecciosas que afectan a los seres humanos	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)
	Virus de Nipah
	Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk
	Virus de la poliomielitis (sólo cultivos)
	Virus de la rabia (sólo cultivos)
	<i>Rickettsia prowazekii</i> (sólo cultivos)
	<i>Rickettsia rickettsii</i> (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre del valle del Rift (sólo cultivos)
	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 (sólo cultivos)	
Virus del Nilo Occidental (sólo cultivos)	
Virus de la fiebre amarilla (sólo cultivos)	
<i>Yersinia pestis</i> (sólo cultivos)	

EJEMPLOS INDICATIVOS DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS INCLUIDAS EN LA CATEGORÍA A, EN CUALQUIER FORMA, EXCEPTO CUANDO SE INDICA OTRA COSA	
UN 2900: sustancias infecciosas que afectan a los animales únicamente	Virus de la peste porcina africana (sólo cultivos)
	Paramixovirus aviar de tipo 1 – virus de la enfermedad de Newcastle velogénica (sólo cultivos)
	Virus de la peste porcina clásica (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre aftosa (sólo cultivos)
	Virus de la dermatosis nodular (sólo cultivos)
	<i>Mycoplasma mycoides</i> – pleuroneumonía bovina contagiosa (sólo cultivos)
	Virus de la peste de los pequeños rumiantes (sólo cultivos)
	Virus de la peste bovina (sólo cultivos)
	Virus de la viruela ovina (sólo cultivos)
	Virus de la viruela caprina (sólo cultivos)
	Virus de la enfermedad vesicular porcina (sólo cultivos)
	Virus de la estomatitis vesicular (sólo cultivos)

Reglamento y modalidades de transporte

1- Sustancias infecciosas de la Categoría A

- Deben ser transportadas en embalajes PI 602
- Deben estar acompañadas con:
 - La Declaración del Expedidor.
 - 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 PI 602.
- 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.



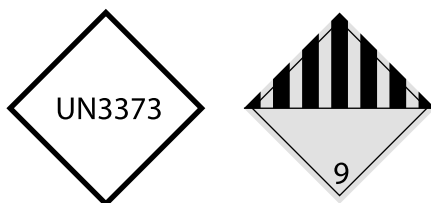
- Se marcará con letras legibles y en inglés: “UN 2814 Infectious Substance, Affecting Human” o “UN 2900 Infectious Substance, Affecting Animals” y, si se requiere hielo seco, “Dry Ice UN 1845 ... Kg”, en ambos casos.

Ejemplos de sustancias de la Categoría A:

- UN 2814 Infectious Substance, Affecting Humans
 - › Virus Guanarito
 - › Hantavirus causante de fiebre hemorrágica con síndrome renal
 - › Junin virus
 - › Machupo virus
 - › Virus de la viruela
 - › Cultivos de Mycobacterium tuberculosis
 - › Cultivos de Bacillus anthracis
 - › Cultivos del virus del dengue
 - › Cultivos del virus de la fiebre amarilla
 - › Cultivos del virus de la rabia
 - › Cultivos del virus de la encefalitis equina venezolana
 - › Cultivos del virus de la gripe aviar altamente patógeno
 - › Cultivos del virus Influenza A(H1N1)
- UN 2900 Infectious Substance, Affecting Animals
 - › Virus de la fiebre aftosa

2- 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, 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”

Nota: Los paneles de evaluación externa del desempeño –cultivos bacterianos, o de hongos y sueros- que NO contemplan sustancias infecciosas de la categoría A, se pueden clasificar y enviar en esta categoría B.

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 puede 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 en el Laboratorio, tercera edición en español, OMS, 2005: http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/LAB-Biosafety_OMS_spa.pdf.

11.7 PLAN DE ACCIÓN

Todo laboratorio debería de 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.

1) Actividades

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

- 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).

2) Cronograma

En su Plan de Acción deberá contemplar las tareas a realizar para garantizar la bioseguridad y la bioprotección en su laboratorio. A continuación se presenta una lista de actividades que podrá utilizar como guía:

- Realizar un diagnóstico sobre la aplicación de los principios universales de seguridad en el laboratorio.
- Identificar el nivel de bioseguridad correspondiente al laboratorio.
- Designar un Responsable de la Bioseguridad.
- Proponer la integración del Comité de Bioseguridad.
- Identificar las regulaciones de bioseguridad aplicables al laboratorio (incluyendo las de transportes de muestras y gestión de desechos) e incorporarlas al sistema de control de documentos.
- Diseñar y aplicar un programa de capacitación y educación continua en temas de bioseguridad.
- Definir un programa de bioprotección.
- Revisar la adecuación de las prácticas y técnicas del laboratorio con las medidas de bioseguridad correspondientes.
- Revisar la adecuación y cumplimiento de los esquemas de vacunación del personal.
- Desarrollar un manual de bioseguridad en donde se identifiquen los riesgos asociados con las prácticas previstas y se indiquen procedimientos específicos para minimizar o evitar las exposiciones a esos riesgos, y para implementar, en caso de ocurrencia, las acciones reparadoras necesarias.
- Desarrollar los POES necesarios para mantener el sistema de seguridad.

- Identificar las necesidades y procurar la existencia de los equipos de seguridad adecuados.
- Establecer las reglas de seguridad del laboratorio, darlas a conocer a todo el personal y visitantes y velar por su cumplimiento.
- Habilitar un registro de incidentes y accidentes.
- Establecer procedimientos para el transporte seguro de muestras biológicas y sustancias infecciosas.
- Establecer procedimientos para la gestión de desechos

3) Listas de verificación

A continuación se presentan dos listas de verificación complementarias, que le ayudarán a evaluar la situación del laboratorio. Estas listas de verificación podrán ser utilizadas para hacer una evaluación inicial del laboratorio. También podrán usarse para evaluar el alcance de los niveles de desempeño, previstos durante la implementación del sistema de gestión de la calidad, o como listas de control en el desarrollo de auditorías de la calidad.

Para la realización de la primera lista de verificación (A) se ha utilizado como base la norma ISO 15189: 2007. En la tabla se indican además las equivalencias con los requisitos correspondientes a las normas ISO 9001:2008 e ISO 17025:2005.

Para la realización de la segunda lista de verificación (B) se ha utilizado como base la tercera edición en español del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, OMS, 2005.

Lista de verificación - Módulo 11 – Bioseguridad – (A)							
	Preguntas	Relacionado con:			Criterio de evaluación	Sí / No	Evidencias y Observaciones
		ISO 15189	ISO 17025	ISO 9001			
11.1	¿Están incluidas en el manual de calidad las políticas de seguridad del laboratorio?	4.2.4	No se con-templa	No se con-templa	El manual de calidad debe contener la política de bioseguridad y hacer referencia al manual de bioseguridad. Manual de bioseguridad.		
11.2	¿Incluyen los registros de personal la exposición a riesgos laborales y los registros de estado de inmunización?	5.1.2	No se con-templa	No se con-templa	Los registros correspondientes a cada miembro del personal deben estar disponibles y actualizados.		
11.3	¿Mantiene el director del laboratorio la responsabilidad por establecer un ambiente de trabajo seguro, en cumplimiento de las buenas prácticas y las normativas aplicables?	5.1.4	No se con-templa	No se con-templa	Verificar la adecuación de la seguridad del ambiente de trabajo de acuerdo a las actividades del laboratorio, a las buenas prácticas aplicables y, a las normativas y regulaciones aplicables.		
11.4	¿Están los espacios de trabajo asignados de tal modo que el volumen de trabajo pueda llevarse a cabo sin comprometer la seguridad del personal?	5.2.1	No se con-templa	No se con-templa	Verificar la adecuación de los espacios de trabajo con las actividades desarrolladas, el personal involucrado y los volúmenes de trabajo.		
11.5	¿Se ha diseñado el laboratorio de modo de proteger de riesgos conocidos a los pacientes, empleados y visitantes?	5.2.2	No se con-templa	No se con-templa	Verificar que las instalaciones y el uso previsto son adecuados para minimizar el riesgo de lesiones y enfermedades laborales, y que se han tomado las precauciones necesarias proteger de riesgos conocidos a las personas involucradas.		
11.6	¿Están separadas efectivamente las secciones en donde se realizan actividades incompatibles?	5.2.6	5.3.3	No se con-templa	Verificar que las separaciones sean eficaces. Verificar que se han tomado medidas para prevenir la contaminación cruzada.		

11.7	¿Se mantiene el equipamiento en una condición de trabajo segura?	5.3.6	No se contempla	No se contempla	Verificar que las condiciones del equipamiento responden a las especificaciones e instrucciones del fabricante, y a las normativas aplicables.		
11.8	¿Se toman medidas para decontaminar el equipamiento antes de que se realice un mantenimiento, sea reparado o dado de baja?	5.3.7	No se contempla	No se contempla	Verificar que existen procedimientos o instrucciones referidas a la recontaminación de los equipos, y que se mantiene un registro actualizado de las medidas tomadas.		
11.9	¿Se suministra a las personas que reparan el equipamiento una lista con las medidas tomadas para reducir la contaminación, el espacio adecuado para efectuar las reparaciones y los equipos de protección personal.	5.3.8	No se contempla	No se contempla	Procedimientos, instrucciones y registros.		
11.10	¿Se realiza de acuerdo con las reglamentaciones aplicables la disposición segura de las muestras que ya no sean necesarias?	5.7.3	No se contempla	No se contempla	Procedimientos para la gestión de residuos. Registros.		

Lista de verificación - Módulo 11 – Bioseguridad – (B) <i>(Referencia: Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, OMS, 2005)</i>			
	Preguntas	Sí/ No	Evidencias y Observaciones
11.1	¿Se han tenido en cuenta las directrices de puesta en servicio y certificación en la construcción de los locales o las evaluaciones posteriores a la construcción?		
11.2	¿Cumplen las instalaciones los requisitos nacionales y locales en materia de construcción, incluidos si es necesario los relativos a precauciones en caso de desastres naturales?		
11.3	¿Están en general las instalaciones ordenadas, libres de material innecesario, y sin obstáculos?		
11.4	¿Están limpias las instalaciones?		
11.5	¿Hay algún defecto estructural en los suelos?		
11.6	¿Son los suelos y las escaleras uniformes y antideslizantes?		
11.7	¿Es el espacio de trabajo suficiente para realizar con seguridad todas las operaciones?		
11.8	¿Son suficientes los espacios de paso y los pasillos para el movimiento de personas y de equipo voluminoso?		
11.9	¿Están en buen estado las mesas, el mobiliario y los accesorios?		
11.10	¿Son resistentes las superficies de las mesas a los disolventes y a las sustancias químicas corrosivas?		
11.11	¿Hay un lavabo en cada sala del laboratorio?		
11.12	¿Están contruidos y mantenidos los locales de modo que se impida la entrada y la presencia de roedores y artrópodos?		
11.13	¿Están recubiertas de material aislante o protegidas todas las tuberías no empotradas de vapor o agua caliente para proteger al personal?		
11.14	¿Hay algún medio independiente de suministro de energía en caso de fallo del suministro eléctrico y las instalaciones apropiadas para el trabajo que se va a realizar?		
11.15	¿Puede restringirse el acceso a las zonas de laboratorio al personal autorizado?		
11.16	¿Se ha efectuado una evaluación del riesgo para asegurar que se dispone del equipo		

Locales de almacenamiento	
11.17	¿Se encuentran los locales de almacenamiento, estanterías, etc. dispuestos de modo que el material no pueda resbalar, aplastarse o caer?
11.18	¿Se encuentran los locales de almacenamiento libres de material y objetos acumulados y no deseados que puedan provocar caídas, incendiarse y albergar roedores e insectos?
11.19	¿Pueden cerrarse con llave los frigoríficos y las zonas de almacenamiento?
Instalaciones de saneamiento y destinadas al personal	
11.20	¿Se mantiene limpio, ordenado y en buen estado de higiene el conjunto de los locales?
11.21	¿Se dispone de agua potable?
11.22	¿Se dispone de retretes (WC) limpios y apropiados y de lavabos para empleados y empleadas?
11.23	¿Se dispone de agua caliente y fría, jabón y toallas?
11.24	¿Existen vestuarios separados para empleados y empleadas?
11.25	¿Hay sitio (por ejemplo, taquillas) para la ropa de calle de los miembros del personal?
11.26	¿Hay una sala donde el personal pueda comer o descansar?
11.27	¿Es tolerable el nivel de ruido?
11.28	¿Está bien organizada la recogida y eliminación de basuras domésticas generales?
Calefacción y ventilación	
11.29	¿Hay una temperatura de trabajo agradable?
11.30	¿Están provistas de persianas las ventanas expuestas de lleno a la luz solar?
11.31	¿Es suficiente la ventilación, por ejemplo un mínimo de seis cambios de aire por hora, especialmente en las salas que tienen ventilación mecánica?
11.32	¿Está equipado el sistema de ventilación con filtros HEPA?
11.33	¿Dificulta la ventilación mecánica el flujo de aire dentro y alrededor de las CSB y en los extractores de humos?

Alumbrado	
11.34	¿Es suficiente la iluminación general (por ejemplo, 300–400 lux)?
11.35	¿Están equipadas las mesas de trabajo con iluminación (local) adecuada para las tareas realizadas?
11.36	¿Están todas las zonas bien iluminadas, sin rincones oscuros o mal iluminados en los locales y pasillos?
11.37	¿Hay lámparas fluorescentes paralelas a las mesas de trabajo?
11.38	¿Está equilibrado el color en las lámparas fluorescentes?
Servicios	
11.39	¿Está cada sala del laboratorio provista de suficientes sumideros y tomas de agua, electricidad y gas para trabajar con seguridad?
11.40	¿Existe un programa apropiado de inspección y mantenimiento de fusibles, bombillas, cables, tuberías y otros elementos?
11.41	¿Se corrigen las deficiencias en un tiempo razonable?
11.42	¿Se dispone de servicios internos de reparación y mantenimiento, con mecánicos y trabajadores capacitados que también tengan algún conocimiento acerca del tipo de trabajo que se realiza en el laboratorio?
11.43	¿Se controla y documenta el acceso del personal técnico y de mantenimiento a las diversas zonas del laboratorio?
11.44	Si no se dispone de servicios internos de reparación y mantenimiento, ¿se ha establecido contacto con mecánicos y constructores locales y se los ha familiarizado con el equipo y el trabajo que se realiza en el laboratorio?
11.45	¿Se dispone de servicios de limpieza?
11.46	¿Se controla y documenta el acceso del personal de limpieza a las diversas zonas del laboratorio?
11.47	¿Se dispone de servicios de tecnología de la información seguros?
Bioprotección en el laboratorio	
11.48	¿Se ha llevado a cabo una evaluación cualitativa del riesgo para definir los riesgos contra los que debe proteger un sistema de bioprotección?
11.49	¿Se han definido los parámetros relativos al riesgo aceptable y la planificación de la respuesta ante incidencias?
11.50	¿Se cierra de forma segura todo el edificio cuando no está ocupado?
11.51	¿Son las puertas y ventanas a prueba de rotura?
11.52	5. ¿Están cerrados con llave los locales que contienen materiales peligrosos y equipo costoso cuando no están ocupados?
11.53	¿Se controla y documenta debidamente el acceso a esos locales, equipo y materiales?

	Prevención de incendios		
11.54	¿Existe un sistema de alarma para casos de incendio?		
11.55	¿Funcionan debidamente las puertas cortafuegos?		
11.56	¿Funciona bien el sistema de detección de incendios y se prueba con regularidad?		
11.57	¿Están accesibles los puntos de alarma de incendios?		
11.58	¿Están todas las salidas iluminadas y convenientemente señalizadas?		
11.59	¿Está señalizado el acceso a las salidas en todos los casos en que éstas no son inmediatamente visibles?		
11.60	¿Se encuentran todas las salidas expeditas, libres de decoraciones, muebles o material de trabajo, y sin cerrar cuando el edificio está ocupado?		
11.61	¿Se han dispuesto los accesos a la salida de manera que no sea necesario atravesar ninguna zona peligrosa para escapar?		
11.62	¿Conducen todas las salidas a un espacio abierto?		
11.63	¿Se encuentran los corredores, pasillos y zonas de circulación expeditos y libres de cualquier obstáculo que pueda dificultar el desplazamiento del personal o de material de extinción de incendios?		
11.64	¿Se encuentran todos los dispositivos y material de lucha contra incendios identificados fácilmente por un color especial?		
11.65	¿Están completamente cargados y en estado de funcionamiento los extintores de incendios portátiles y se encuentran siempre colocados en los lugares designados?		
11.66	¿Están equipados con extintores o mantas contra incendios todos los locales del laboratorio expuestos a incendios para un caso de emergencia?		
11.67	Si se utilizan en cualquier local líquidos y gases inflamables, ¿es suficiente la ventilación mecánica para expulsar los vapores sin dejar que alcancen una concentración peligrosa?		
11.68	¿Está adiestrado el personal para responder en caso de emergencia por un incendio?		

	Almacenamiento de líquidos inflamables	
11.69	¿Está el local para almacenar líquidos inflamables a granel separado del edificio principal?	
11.70	¿Está claramente indicado como zona de riesgo de incendios?	
11.71	¿Cuenta ese local con un sistema de ventilación por gravedad o un sistema mecánico de evacuación del aire que sea distinto del sistema del edificio principal?	
11.72	¿Se encuentran los interruptores para el alumbrado cerrados herméticamente o colocados fuera del edificio?	
11.73	¿Están cerrados herméticamente los dispositivos de alumbrado colocados en el interior a fin de evitar la inflamación de los vapores provocada por chispas?	
11.74	¿Se almacenan los líquidos inflamables en recipientes adecuados y ventilados, contruidos con materiales no combustibles?	
11.75	¿Está correctamente descrito el contenido de todos los recipientes en las etiquetas?	
11.76	¿Se dispone de extintores apropiados o mantas contra incendios colocados fuera del almacén de líquidos inflamables, pero en sus proximidades?	
11.77	¿Hay carteles de «prohibido fumar» colocados de modo destacado dentro y fuera del almacén de líquidos inflamables?	
11.78	¿Existen sólo cantidades mínimas de sustancias inflamables almacenadas en los locales del laboratorio?	
11.79	¿Se utilizan armarios bien contruidos para guardar los productos inflamables?	
11.80	¿Están esos armarios debidamente rotulados con la mención «Líquidos inflamables – riesgo de incendio»?	
11.81	¿Está adiestrado el personal para utilizar y transportar correctamente los líquidos inflamables?	
	Gases comprimidos y licuados	
11.82	¿Está el contenido de cada recipiente portátil de gas marcado de forma legible y con el debido código de color?	
11.83	¿Se comprueban regularmente las válvulas de presión alta y reducción de las bombonas de gas comprimido?	
11.84	¿Se revisan regularmente las válvulas de reducción?	
11.85	¿Se conectan con un dispositivo de despresurización las bombonas de gas durante su uso?	
11.86	¿Están todas las bombonas tapadas cuando no se usan o cuando se transportan?	
11.87	¿Están sujetas todas las bombonas de gas comprimido de manera que no se puedan caer, en particular en caso de catástrofe natural?	
11.88	¿Están las bombonas y los depósitos de gas de petróleo licuados (GLP) separados de las fuentes de calor?	
11.89	¿Está debidamente adiestrado el personal para utilizar y transportar gases comprimidos y licuados?	

	Peligros eléctricos		
11.90	¿Se aplican las normas nacionales del código de seguridad eléctrica en todas las instalaciones eléctricas nuevas y en todas las reparaciones, modificaciones o sustituciones, así como en las operaciones de mantenimiento?		
11.91	¿Se utilizan cables de tres hilos, es decir con toma de tierra, en toda la instalación eléctrica interior?		
11.92	¿Están todos los circuitos del laboratorio equipados con disyuntores e interruptores por fallo de la toma de tierra?		
11.93	¿Están aprobados todos los aparatos eléctricos por el laboratorio de ensayos?		
11.94	¿Son los cables flexibles de conexión de todo el equipo lo más cortos posible y se hallan en buen estado, sin desgastes, daños ni empalmes?		
11.95	¿Se utilizan siempre tomas de corriente de un solo enchufe en vez de tomas múltiples (no hay que emplear adaptadores)?		
	Protección personal		
11.96	¿Se facilita ropa protectora apropiada a todo el personal en las tareas habituales (por ejemplo, batas, monos, delantales, guantes)?		
11.97	¿Se facilita protección adicional para trabajar con sustancias químicas peligrosas y sustancias radiactivas y carcinógenas (por ejemplo, delantales y guantes de goma para las sustancias químicas y para recoger los derrames, o guantes resistentes al calor para descargar autoclaves y estufas)?		
11.98	¿Se facilitan gafas y viseras de seguridad?		
11.99	¿Existen medios para el lavado de los ojos?		
11.100	¿Hay duchas de emergencia?		
11.101	¿Se ajusta la protección contra las radiaciones a las normas nacionales e internacionales, incluido el suministro de dosímetros?		
11.102	¿Se dispone de máscaras respiratorias limpias, desinfectadas y comprobadas regularmente, y almacenadas en buen estado de limpieza e higiene?		
11.103	¿Se suministran filtros apropiados para los tipos correctos de máscaras respiratorias, por ejemplo filtros HEPA para microorganismos, y filtros apropiados para gases o partículas?		
11.104	¿Se comprueba el ajuste individual de cada máscara respiratoria?		

Salud y seguridad del personal	
11.105	¿Existe un servicio de salud ocupacional?
11.106	¿Existen botiquines de primeros auxilios colocados en lugares estratégicos?
11.107	¿Se dispone de socorristas capacitados para prestar primeros auxilios?
11.108	¿Están esos socorristas capacitados para ocuparse de emergencias típicas del laboratorio, como el contacto con sustancias químicas corrosivas, o la ingestión accidental de venenos y material infeccioso?
11.109	¿Está instruido el personal que no trabaja en el laboratorio, por ejemplo el personal de limpieza o el personal administrativo, respecto de los riesgos posibles del laboratorio y del material que en él se manipula?
11.110	¿Se han colocado de forma destacada avisos que den información sucinta sobre la localización de los primeros auxilios, los números de teléfono de los servicios de emergencia, etc.?
11.111	¿Se ha advertido a las mujeres en edad fecunda de las consecuencias de trabajar con ciertos microorganismos, agentes carcinógenos, mutágenos y teratógenos?
11.112	¿Se ha indicado a las mujeres en edad fecunda que, si están embarazadas o tienen sospechas de estarlo, deben informar al miembro correspondiente del personal médico/científico de modo que se establezcan otras disposiciones de trabajo para ellas en caso necesario?
11.113	¿Existe un programa de inmunización apropiado para el trabajo que se hace en el laboratorio?
11.114	¿Existen pruebas cutáneas y/o instalaciones radiológicas para el personal que trabaja con material tuberculoso u otro material que exija esos medios?
11.115	¿Se mantienen convenientemente los registros de enfermedades y accidentes?
11.116	¿Se utilizan carteles de advertencia y prevención de accidentes para reducir al mínimo los riesgos laborales?
11.117	¿Se adiestra al personal para que siga las prácticas apropiadas en materia de bioseguridad?
11.118	¿Se alienta al personal del laboratorio para que notifique las posibles exposiciones?

	Material de laboratorio	
11.119	¿Posee todo el material un certificado de que es seguro para el uso?	
11.120	¿Se dispone de procedimientos para descontaminar el material antes de las operaciones de mantenimiento?	
11.121	¿Se comprueban y revisan regularmente las CSB y los extractores de humos?	
11.122	¿Se inspeccionan con regularidad las autoclaves y otros recipientes presurizados?	
11.123	¿Se inspeccionan con regularidad los cestillos y rotores de centrifugadora?	
11.124	¿Se cambian periódicamente los filtros HEPA?	
11.125	¿Se utilizan pipetas en lugar de agujas hipodérmicas?	
11.126	¿Se desecha sistemáticamente, sin volverla a utilizar, la cristalería agrietada o astillada?	
11.127	¿Existen recipientes seguros para la cristalería rota?	
11.128	¿Se utiliza plástico en lugar de vidrio siempre que es posible?	
11.129	¿Están disponibles y en uso recipientes de eliminación de objetos punzantes y cortantes?	
11.130	¿Se reciben todas las muestras en condiciones de seguridad?	
11.131	¿Se mantienen registros de los materiales recibidos?	
11.132	¿Se desembalan las muestras dentro de la CSB, con cuidado y prestando atención a posibles roturas y escapes?	
11.133	¿Se utilizan guantes y otras prendas de protección para desempaquear las muestras?	
11.134	¿Se adiestra al personal para enviar las sustancias infecciosas de acuerdo con las normas nacionales o internacionales vigentes?	
11.135	¿Se mantienen limpias y en orden las mesas de trabajo?	
11.136	¿Se retira diariamente, o con más frecuencia, y en condiciones de seguridad, el material infeccioso desechado?	
11.137	¿Conocen todos los miembros del personal los procedimientos para tratar roturas y derrames de cultivos y material infeccioso?	
11.138	¿Se comprueba el rendimiento de los esterilizadores mediante indicadores químicos, físicos y biológicos apropiados?	
11.139	¿Existe algún procedimiento para descontaminar periódicamente las centrifugadoras?	
11.140	¿Se dispone de cestillos de cierre hermético para las centrifugadoras?	
11.141	¿Se utilizan correctamente los desinfectantes apropiados?	
11.142	¿Se da capacitación especial al personal que trabaja en los laboratorios de contención – nivel de bioseguridad 3 y los laboratorios de contención máxima – nivel de bioseguridad 4?	

	Sustancias químicas y radiactivas		
11.143	¿Están efectivamente separadas las sustancias químicas incompatibles cuando se almacenan o se manipulan?		
11.144	¿Están correctamente etiquetadas con nombres y advertencias todas las sustancias químicas?		
11.145	¿Se encuentran convenientemente destacados carteles de advertencia sobre el riesgo químico?		
11.146	¿Se dispone de estuches especiales para la eliminación de derrames?		
11.147	¿Está capacitado el personal para tratar los derrames?		
11.148	¿Están almacenadas de modo correcto y seguro todas las sustancias inflamables en cantidad mínima en armarios aprobados?		
11.149	¿Se dispone de carretillas para el transporte de bombonas?		
11.150	¿Se dispone de un funcionario de protección radiológica o de un manual de referencia apropiado que se puedan consultar?		
11.151	¿Está debidamente adiestrado el personal para trabajar de forma segura con material radiactivo?		
11.152	¿Se mantienen registros correctos de las existencias y el uso de sustancias radiactivas?		
11.153	¿Existen pantallas contra la radiactividad?		
11.154	¿Se vigilan las exposiciones personales a la radiación?		

