

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

OCAT
Inés
08-09-05



Nº. 478-2005-J-OPD/HWS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de Agosto del 2005



Visto, el proyecto de Manual de Bioseguridad en Laboratorios de Ensayos, Biomédicos y Clínicos elaborado por el Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional de Salud, tiene como misión promover, desarrollar y difundir la investigación científica y la transferencia de tecnología en el campo de la salud pública, según lo establece el artículo 5° del Decreto Supremo N° 001-2003-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud;



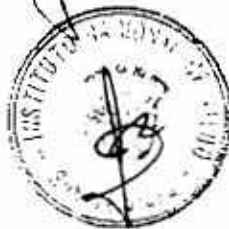
Que, el Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Salud ha elaborado el proyecto de Manual de Bioseguridad en Laboratorios de Ensayos, Biomédicos y Clínicos, que tiene como objetivo establecer normas para proteger la salud de las personas que puedan estar expuestas a riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos, químicos, físicos, ergonómicos y psicosociales;

Que, este documento permitirá establecer normas de bioseguridad a nivel institucional, aplicables a las diferentes actividades analíticas, de investigación y producción que se realizan en los diferentes laboratorios del Instituto Nacional de Salud, así como a los diversos niveles que conforman la Red Nacional de Laboratorios en Salud Pública;



Que, la Oficina Ejecutiva de Organización ha revisado y adecuado el referido proyecto de acuerdo a las normas establecidas por la institución, para la elaboración de documentos en el marco del Sistema de la Calidad;

Que, asimismo ha sido revisado por el Comité Editor del Instituto Nacional de Salud;



Que, en tal sentido, es necesario dar término a la vigencia del documento MPR-CNSP-013 "Manual de Bioseguridad para Laboratorios, Serie de Normas Técnicas N° 18 del Instituto Nacional de Salud;

Con el visto bueno de la Directora General de Asesoría Técnica, del Director General de Asesoría Jurídica y del Subjefe del Instituto Nacional de Salud;

De conformidad con las normas técnico - científicas de nivel nacional e internacional en materia de seguridad biológica y buenas prácticas de laboratorio; y,

En uso de las atribuciones establecidas en el artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;



SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR, el documento normativo **MAN-INS-001 "Manual de Bioseguridad en Laboratorios de Ensayos, Biomédicos y Clínicos"**, Serie de Normas Técnicas N° 18, 3ª Edición, el mismo que forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- El Comité de Bioseguridad y la Oficina General de Información y Sistemas, tienen la responsabilidad de la difusión del documento normativo a que se refiere el artículo precedente, así como a los diferentes niveles de la Red Nacional de Laboratorios en Salud Pública y a los laboratorios de ensayos, biomédicos y clínicos a nivel nacional.

Artículo 3°.- DAR TÉRMINO, la vigencia del documento **MPR-CNSP-013 "Manual de Bioseguridad para Laboratorios"**, Serie de Normas Técnicas N° 18 del Instituto Nacional de Salud.

Artículo 4°.- DISTRIBUIR copia de la presente resolución a los órganos competentes del Instituto Nacional de Salud.

Regístrese y comuníquese.



Waquín
Dr. César ...
Instituto ... de Sal



	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 1 de 82

BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS

Sustituye:

MPR-CNSP-013: Manual de Bioseguridad para Laboratorios

ELABORADO POR:	CNSP	Dra. Rosa Margarita Mostorino Elguera
	CNSP	Blgo. Msc. José Germán Casquero Caveró
	CNSP	Blga. Maria Luz Zamudio Rojas
	CNCC	Blgo. George Obregón Boltan
	CENAN	Blga. Ana Maria Barrientos Tejada
	CENSOPAS	Dr. Héctor Vicente Collantes Lazo
	CNPB	QF. Gladys Maria Mónico Rosales
REVISADO POR:	CENSI	QF. Rocio Córdova Mejía
	OEO	Ing. Julio Aguirre Lazo
		Sra. Inés Jiménez Landaveri
	OGAT	Dra. Nôra Reyes Puma
	OGAJ	Dr. Julio Cuadros Rossi
	SUBJEFATURA	Dr. César Cabezas Sánchez
APROBADO POR:		
RESOLUCION JEFATURAL N° 478 -2005-J-OPD/INS FECHA:		

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 2 de 82

INDICE

	<u>Pág.</u>
CARÁTULA	1
ÍNDICE	2
INTRODUCCIÓN	3
1. OBJETIVO	3
2. CAMPO DE APLICACIÓN	3
3. REFERENCIAS	4
4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	6
5. RESPONSABILIDADES	9
6. DISPOSICIONES GENERALES	10
6.1. COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	10
6.2. PRINCIPIOS BÁSICOS DE BIOSEGURIDAD	12
6.3. BIOSEGURIDAD DEL PERSONAL DE LABORATORIO	13
6.4. DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN	18
6.5. CONTROL DE MUESTRAS (OBTENCIÓN, RECEPCIÓN Y TRANSPORTE)	21
6.6. MANEJO DE DESECHOS DE LABORATORIO	29
7. REQUISITOS ESPECÍFICOS	33
7.1. CONTENCIÓN PRIMARIA	33
7.2. CONTENCIÓN SECUNDARIA	39
7.3. NIVELES DE BIOSEGURIDAD (NBS)	40
7.4. NIVELES DE BIOSEGURIDAD CUANDO SE TRABAJA CON ANIMALES	56
8. ANEXOS	57
ANEXO A : FOR-001 NOR-INS-00X Notificación de accidentes laborales.	
ANEXO B : Recomendaciones sobre la conducta clínica ante la exposición laboral a la sangre u otros materiales potencialmente contaminados.	
ANEXO C : Almacenamiento de sustancias químicas.	
ANEXO D : Incompatibilidades de almacenamiento de sustancias peligrosas.	
ANEXO E : Clasificación de sustancias químicas en función de su peligrosidad.	
ANEXO F : Medidas de protección frente a sustancias químicas peligrosas.	
ANEXO G : Cabina de Seguridad Biológica Clase II Tipo A.	
ANEXO H : Tipos y usos de extintores de incendios.	
ANEXO I : Señales de seguridad y salud en el trabajo.	
ANEXO J : Clasificación de microorganismos por grupo de riesgo.	

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 3 de 82

INTRODUCCIÓN

La bioseguridad es un conjunto de medidas probadamente eficaces para evitar la adquisición accidental de infecciones con patógenos contenidos en las muestras, así como los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos y/o mecánicos a los que está expuesto el personal en los laboratorios.

El presente documento técnico ha sido actualizado con el objeto de establecer Normas de Bioseguridad a nivel Institucional, aplicables a las diferentes actividades analíticas, de investigación y producción que se realizan en los diferentes laboratorios del INS, así como a los diversos niveles que conforman la Red Nacional de Laboratorios.

De este modo se presentan definiciones, requisitos generales y requisitos específicos que deben ser considerados al momento de implementar y mantener la bioseguridad en los laboratorios, entre las cuales se incluyen tipo de microorganismos y niveles de bioseguridad que se requiere para su manipulación, normas para la protección del personal, condiciones para el manejo, transporte, conservación y desecho de sustancias potencialmente dañinas al personal y a la comunidad.

Así mismo, se incluyen condiciones para el manejo de sustancias químicas, físicas y ergonómicas como partes importantes de la bioseguridad dentro de los laboratorios. En los anexos se encuentra información relacionada con la clasificación de microorganismos por grupo de riesgo, señalización internacional, clasificación de sustancias químicas de alto riesgo y almacenamiento así como un formulario para el reporte de accidentes de laboratorio, etc.

Sólo si las personas que trabajan en los laboratorios conocen las normas de bioseguridad y las aplican, pueden determinar su propia seguridad, la de sus compañeros y de la colectividad. El personal de laboratorio debe cumplir con las normas de bioseguridad y los directivos de la institución deben cumplir con brindar las facilidades para que estas normas sean aplicadas.

1. OBJETIVO

Establecer la normativa para proteger la salud de las personas que puedan estar expuestas a riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos, químicos, físicos, ergonómicos y psicosociales, en los laboratorios de ensayos, biomédicos y clínicos.

2. CAMPO DE APLICACION

El presente documento es aplicable a los laboratorios de ensayos, biomédicos y clínicos a nivel nacional.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 4 de 82

3. REFERENCIAS

- 3.1 Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales, INDECOPI. Norma Técnica Peruana, Norma ISO/FDIS 15189. Laboratorios médicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Lima; 2004
- 3.2 Minister of Health, Canada. The Laboratory Biosafety Guidelines. 3th edition. 2004.
- 3.3 Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales, INDECOPI. Norma Técnica Peruana, NTP 399.010. Señales de seguridad. Colores, símbolos, formas y dimensiones de señales de seguridad. Parte 1: Reglas para el diseño de señales de seguridad. Lima; 2004. [fecha de acceso 01 de diciembre de 2004]. URL disponible en: <http://www.bvindicopi.gob.pe/normas/399.010-1.pdf>
- 3.4 Guía para el uso de mascarillas y respiradores en el manejo de pacientes sospechosos o probables de SRAS. Ministerio de Salud Pública. Cuba. 2003. [fecha de acceso 01 de diciembre de 2004]. URL disponible en: http://www.sld.cu/servicios/sars/uso_mascarillas.pdf
- 3.5 Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA). Reglamentación sobre mercancías peligrosas. 45ª Edición; 2003.
- 3.6 Instituto Nacional de Salud. Manual de Normas de Bioseguridad. Serie de Normas Técnicas N° 18. Lima; 2002.
- 3.7 Organización Panamericana de la Salud. Cabinas de seguridad biológica: uso, desinfección y mantenimiento. Washington: DC; 2002. . [fecha de acceso 01 de diciembre de 2004]. URL disponible en: http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/LAB-Cabinas_bioseguridad.pdf
- 3.8 Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales, INDECOPI. Norma Técnica Peruana, NTP-ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración. Lima; 2001.
- 3.9 Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. Seguridad en el Laboratorio de Microbiología Clínica. Madrid; 2000.
- 3.10 Centers for Disease Control – National Institutes of Health (CDC-NIH). Departamento de Salud y Servicios Humanos. Bioseguridad en los laboratorios de microbiología y biomedicina. 4th. ed; Atlanta; 1999. [fecha de acceso 01 de diciembre de 2004]. URL disponible en: www.cdc.gov/od/ohs/pdf/bmb14_spanish.pdf
- 3.11 Organización de los Estados Americanos. Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología Francisco José de Caldas, Colciencias. Bioseguridad. Un nuevo escenario de confrontación internacional entre las consideraciones comerciales, medioambientales y socioeconómicas; Cartagena de Indias; 1999. [fecha de acceso 01 de diciembre de 2004]. URL disponible en: http://www.science.oas.org/Simbio/bioseg/*_pdf

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 5 de 82

- 3.12 Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Instituto Nacional de Salud y Trabajo. Guía técnica de señalización de seguridad y salud en el trabajo. Barcelona; 1997.
- 3.13 Ministerio de Salud. Colombia. Conductas Básicas en Bioseguridad: Manejo integral. Protocolo básico para el equipo de salud; 1997.
- 3.14 Laboratory Biosafety Guidelines. 2nd ed. 1996. [fecha de acceso 01 de diciembre de 2004]. URL disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-lcdc/biosafety/docs/lbg5_e.html
- 3.15 World Health Organization (WHO). Laboratory Biosafety Manual. 2nd. ed. Ginebra; 1993.
- 3.16 Santich, Ileana R. Organización Panamericana de la Salud. Colombia. Pautas sobre Buenas Prácticas de Laboratorio. Programa de medicamentos esenciales. Washington D.C.; 1989.
- 3.17 Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales, INDECOPI. Norma Técnica Peruana, NTP 399.009. Colores patrones utilizados en señales y colores de seguridad. Lima; 1974. [fecha de acceso 01 de diciembre de 2004]. URL disponible en: <http://www.bvindecopi.gob.pe/normas/399.009.pdf>
- 3.18 Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales, INDECOPI. Norma Técnica Peruana, NTP 399.011. Símbolos, medidas y disposición (arreglo, presentación) de las señales de seguridad. Lima; 1974. [fecha de acceso 01 de diciembre de 2004]. URL disponible en: <http://www.bvindecopi.gob.pe/normas/399.011.pdf>
- 3.19 Material Safety Data Sheet. [fecha de acceso 01 de diciembre de 2004]. URL disponible en: <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-lcdc/biosafety/msds/msds>
- 3.20 BMBL. Section VII – C. Agents Summary Statements. [fecha de acceso 01 de diciembre de 2004]. URL disponible en: <http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty>

	MANUAL		MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS		Edición N° 03
			Pág. 6 de 82

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 4.1 Agente biológico.-** Todo organismo viviente capaz de causar infección, enfermedad o muerte en el ser humano con inclusión de los genéticamente modificados y endoparásitos humanos susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad.
- 4.2 Antisépticos.-** Se definen como agentes germicidas para ser usados sobre la piel y los tejidos vivos. Aunque algunos germicidas pueden ser utilizados como desinfectantes y antisépticos (alcohol 70 - 90%), su efectividad no es necesariamente la misma en cada caso, un buen antiséptico puede no ser eficaz como desinfectante y viceversa.
- 4.3 Área contaminada.-** Área donde se manipulan microorganismos de riesgo. Ejemplo: Laboratorios donde se manipulan virus, producción de antígenos etc.
- 4.4 Área de tránsito limitado.-** Área donde el tránsito está permitido sólo a personas previamente autorizadas, debido a la presencia de agentes que corresponden a los grupos I y II de la clasificación de agentes de riesgo y/o al uso de sustancias químicas de bajo riesgo. El acceso del personal administrativo está terminantemente prohibido.
- 4.5 Área de tránsito restringido.-** Área en las que el tránsito está permitido sólo al personal adecuadamente protegido y autorizado, debido a la presencia de agentes de los grupos III y IV. También incluye los laboratorios de producción de biológicos y control de calidad de alimentos, medicamentos y afines. El acceso del personal administrativo está terminantemente prohibido.
- 4.6 Área limpia.-** Área del laboratorio donde no se manipulan microorganismos de riesgo. Ejemplo: Donde se mantienen los medios de cultivos celulares, se preparan los medios de cultivo y a la vez se realiza la formulación de la vacuna.
- 4.7 Área libre.-** Área de tránsito libre para todo el personal. Ejemplo: pasadizos comunes, comedor y otras áreas de uso común.
- 4.8 Accidente de trabajo.-** Ocurrencia durante las horas de trabajo que causa la inhabilitación temporal o permanente del trabajador.
- 4.9 Acción correctiva.-** Procedimiento realizado para eliminar la causa de una no conformidad, defecto u otra situación no deseable y existente con el propósito de evitar que vuelva suceder.
- 4.10 Acción preventiva.-** Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, defecto u otra situación potencial no deseada a fin de evitar que se produzca.
- 4.11 Incidente de trabajo:** Situación de riesgo que podría generar la ocurrencia de un accidente de trabajo.
- 4.12 Bioseguridad.-** Conjunto de medidas preventivas reconocidas internacionalmente orientadas a proteger la salud y la seguridad del personal y su entorno.

Complementariamente se incluye normas contra riesgos producidos por agentes físicos, químicos y mecánicos. Modernamente se incorporan también las acciones o medidas de seguridad requeridas para minimizar los riesgos derivados del manejo de un organismo modificado genéticamente (OMG), sus derivados o productos que los contengan, y utilización de la tecnología del ADN recombinante (ingeniería genética) y otras técnicas moleculares más recientes.

- 4.13 Campana de Gases.-** También denominada campana extractora de gases, es un recinto ventilado que captura los humos y vapores procedentes de la manipulación de los productos químicos en el laboratorio. Es un equipo muy útil en la contención del riesgo químico, pero no ofrece protección alguna frente a riesgos biológicos.
- 4.14 Cabina de Flujo Laminar.-** Son recintos que emplean un ventilador para forzar el paso del aire a través de un filtro HEPA (acrónimo del término anglosajón *High Efficiency Particulate Air*) es decir *Purificador de Alta Eficiencia de Partículas suspendidas en el Aire*, barriendo la superficie de trabajo. El flujo de aire puede ser vertical u horizontal. Estas cabinas ofrecen protección únicamente al material que se maneja en su interior, pero nunca al operador.
- 4.15 Cabina de Seguridad Biológica.-** Son equipos que proporcionan una barrera de contención para trabajar de forma segura con agentes infecciosos. Permiten proteger según su diseño y clasificación al trabajador, medio ambiente y/o al producto. Es una combinación de elementos electromecánicos/electrónicos y procesos físicos que impulsan el aire a través de unos filtros especiales de gran superficie estratégicamente situados, que tienen una eficiencia mínima de retención de partículas del 99,99%, cuando el tamaño de las mismas es de 0,3 μm .
- 4.16 Daño.-** Es la consecuencia producida por un peligro sobre la calidad de vida individual o colectiva de las personas.
- 4.17 Desinfección.-** Proceso que mediante el empleo de agentes (sobre todo químicos) es capaz de eliminar los microorganismos patógenos de un material. Generalmente presentan efectos tóxicos sobre tejidos vivos, por lo que se emplea sólo sobre materiales inertes.
- 4.18 Esterilización.-** Proceso que mediante el empleo de agentes físicos y/o químicos, produce la inactivación total de todas las formas de vida microbiana en forma irreversible (estado esporulado y vegetativo).
- 4.19 Ensayo:** Operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características o el rendimiento de un producto, material, equipo, organismo, fenómeno físico, proceso o servicio dados de acuerdo con un procedimiento especificado.
- 4.20 Inmunización.-** Proceso destinado a brindar protección mediante la aplicación de inmunobiológicos (gammaglobulinas, toxoides, vacunas) a personas en riesgo de contraer enfermedades.
- 4.21 Laboratorio.-** Organismo que calibra y/o ensaya.

	MANUAL		MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS		Edición N° 03
			Pág. 8 de 82

- 4.22 Laboratorio de Ensayo:** Es aquel en que se realizan actividades para la determinación de una o varias características o el rendimiento de un producto, material, equipo, organismo, fenómeno físico, proceso o servicio dados de acuerdo con un procedimiento especificado.
- 4.23 Laboratorio de Biomedicina:** Es aquel en el cual se realizan actividades de investigación biomédica relacionadas a enfermedades transmisible y no transmisibles.
- 4.24 Laboratorio Médico / laboratorio Clínico:** Laboratorio para los análisis biológicos, microbiológicos, inmunológicos, químicos, inmunohematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos u otros análisis de materiales derivados del cuerpo humano con el propósito de brindar información para el diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades o contribuyendo en la salud de los seres humanos y a quienes se les puede proveer de un servicio de consultoría / asesoría cubriendo todos los aspectos de la investigación de laboratorio, incluyendo la interpretación de resultados y la asesoría en apoyo a investigaciones pertinentes.
- 4.25 Limpieza.-** Es el proceso físico por el cual se elimina de los objetos en uso, las materias orgánicas y otros elementos sucios, mediante el lavado con agua con o sin detergente. El propósito de la limpieza no es destruir o matar los microorganismos que contaminan los objetos, sino eliminarlos por arrastre.
- 4.26 Microorganismo.-** Toda entidad microbiológica, celular o no, capaz de reproducirse o de transferir material genético.
- 4.27 Muestra para Diagnóstico.-** Es el material de origen humano o animal consistente en excretas, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos y líquidos tisulares enviados con fines de diagnóstico. Se excluyen los animales vivos infectados.
- 4.28 Peligro.-** Todo aquello que puede producir un daño o un deterioro de la calidad de vida individual o colectiva de las personas.
- 4.29 Peligro biológico.-** Todo agente biológico y materiales que son potencialmente peligrosos para los seres humanos, animales y/o plantas.
- 4.30 Producto Biológico.-** Es una vacuna producida con microorganismos vivos o atenuados, componentes celulares, reactivos de diagnóstico o productos terapéuticos de naturaleza biológica destinados para uso humano o animal y fabricados según los requisitos exigidos por las autoridades.
- 4.31 Riesgo.-** Probabilidad de que ante un determinado peligro se produzca un cierto daño, pudiendo por ello cuantificarse.
- 4.32 Sustancia infecciosa.-** Es aquella que contiene microorganismos viables (bacterias, virus, rickettsias, parásitos, hongos o recombinantes híbridos mutantes) que pueden causar enfermedades tanto en el hombre como en los animales. No incluye toxina que no contienen ninguna sustancia infecciosa.
- 4.32 Abreviaturas**

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 9 de 82

CB	Comité de Bioseguridad.
CSB	Cabina de Seguridad Biológica.
IATA	International Air Transportation Association.
INS	Instituto Nacional de Salud.
NBA	Nivel de Bioseguridad Animal.
NBS	Nivel de Bioseguridad.
NU	Naciones Unidas
OMS	Organización Mundial de la Salud.
OPS	Organización Panamericana de la Salud.
UNMSM	Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
OEO	Oficina Ejecutiva de Organización.
OGAT	Oficina General de Asesoría Técnica.
OGIS	Oficina General de Información y Sistemas.

5 RESPONSABILIDADES

- 5.1** El Jefe del Instituto Nacional de Salud es responsable de la aprobación del presente Manual de Bioseguridad en Laboratorios de Ensayos, Biomédicos y Clínicos.
- 5.2** El Comité de Bioseguridad en coordinación con la OGIS, es responsable de la difusión del presente Manual en los laboratorios del INS, así como a los diversos niveles que conforman la Red Nacional de Laboratorios en Salud Pública.
- 5.3** El CB del INS se encargará de la actualización del presente documento en coordinación con la OEO de la OGAT.
- 5.4** La aplicación de los conceptos y criterios establecidos en el presente documento es responsabilidad del los Director (o quien haga sus veces) de la institución a la cual pertenece cada Laboratorio de Ensayo, Biomédico y Clínico.
- 5.5** El personal de Laboratorios de Ensayos, Biomédico y Clínico, es responsable de cumplir con las disposiciones establecidas en el presente Manual.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 10 de 82

6. DISPOSICIONES GENERALES

6.1. COMITE DE BIOSEGURIDAD

Es un órgano de apoyo técnico de la institución encargado de establecer, capacitar, monitorear y supervisar el cumplimiento de las normas y medidas de Bioseguridad relacionadas a las actividades de los laboratorios de la institución.

6.1.1 Constitución del Comité de Bioseguridad

El CB debe estar integrado por representantes de cada unidad operativa de la institución, designados por el Presidente del CB. Los integrantes deben contar con una sólida formación en cuestiones de laboratorio, participar activamente en los trabajos del laboratorio y tener experiencia de los aspectos mas generales de la seguridad en el laboratorio. Además, debe contar con un reglamento para su organización y funciones.

6.1.2 Objetivo General

Establecer normas y medidas de bioseguridad para la protección del medio ambiente, personal y muestras frente a los riesgos derivados del uso de sustancias químicas, agentes físicos y manejo de material biológico.

6.1.3 Objetivos Específicos

6.1.3.1 Actualizar, difundir y capacitar permanentemente en la aplicación de normas y medidas de bioseguridad.

6.1.3.2 Monitorear y supervisar el cumplimiento de las normas de bioseguridad en los laboratorios.

6.1.3.3 Fomentar el mantenimiento de agentes infecciosos, físicos y químicos dentro de las áreas de trabajo, preservando el medio ambiente y al personal que labora en él.

6.1.4 Funciones

El CB debe cumplir con las siguientes funciones:

6.1.4.1 Organizar

- Elaborar el plan operativo de las actividades de bioseguridad en el laboratorio.
- Establecer los niveles de responsabilidad y coordinación en bioseguridad en cada unidad operativa.
- Normalizar los procedimientos correspondientes a bioseguridad, que se realicen en la institución, estableciendo medidas de bioseguridad en las actividades desarrolladas en la institución.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 11 de 82

6.1.4.2 Prevenir y promover

- a) Coordinar con el área correspondiente las actividades de capacitación en materia de bioseguridad del personal que trabaja en laboratorios.
- b) Capacitar permanentemente al personal en temas de bioseguridad con el fin de asegurar su cumplimiento.
- c) Identificar y prevenir riesgos de accidentes. Colaborando en los planes de prevención, y la puesta en marcha de los planes de acción en caso de accidentes laborales.
- d) Proponer a la dirección las medidas para la eliminación de residuos peligrosos.
- e) Revisar y aprobar los aspectos de bioseguridad involucrados en las solicitudes para proyectos de investigación y desarrollo.

6.1.4.3 Actuar

- a) Hacer cumplir las medidas de bioseguridad según las responsabilidades establecidas por el CB.
- b) Establecer el sistema de registros de reportes de accidentes e investigar cualquier accidente derivado de las actividades realizadas y mantener actualizada una base de datos de las investigaciones de los accidentes.

6.1.4.4 Controlar

- a) Verificar las facilidades que tiene la institución para la aplicación de las normas de bioseguridad y sus regulaciones.
- b) Evaluar las actividades desarrolladas durante el semestre, reconocer los problemas existentes, tomar las acciones necesarias para el mejoramiento del sistema de bioseguridad y registrar las medidas adoptadas e informar acerca del incumplimiento en la aplicación de las medidas de bioseguridad a la autoridad competente para que tome las medidas correctivas pertinentes.
- c) Evaluar los aspectos de infraestructura de laboratorios en relación a los niveles de bioseguridad

6.1.4.5 Vigilar

- a) Establecer un sistema en monitoreo y supervisión del cumplimiento de las medidas de bioseguridad a los laboratorios.
- b) Mantener una base actualizada de los microorganismos de uso en los laboratorios, clasificados según sus riesgos potenciales, señalando las condiciones y su forma de manejo dentro del laboratorio.
- c) Verificar el cumplimiento de las normas de Bioseguridad y todos los documentos relacionados con la bioseguridad.
- d) Revisar periódicamente las medidas de contención considerando los nuevos conocimientos científicos y tecnológicos relativos a evaluación de riesgo, tratamiento y eliminación de los desechos.

6.2. PRINCIPIOS BÁSICOS DE BIOSEGURIDAD

El término **contención** se utiliza para describir métodos seguros para manejar materiales infecciosos en el medio ambiente de laboratorio donde son manipulados o conservados.

El objetivo de la **contención** es reducir o eliminar la exposición de quienes trabajan en laboratorios u otras personas y del medio ambiente externo a agentes potencialmente peligrosos.

6.2.1 Niveles de contención

El elemento más importante de la contención es el cumplimiento estricto de las prácticas y técnicas microbiológicas estándar de procesamiento de las muestras de laboratorio. Cuando las prácticas de laboratorios no son suficientes para controlar los riesgos asociados a un agente o a un procedimiento de laboratorio particular, es necesario aplicar medidas adicionales.

Estas medidas adicionales corresponden a los equipos de seguridad diseñados para la protección de personal y prácticas de manejo adecuadas (barrera primaria) y un diseño de la instalación y características de la infraestructura de los locales (barrera secundaria). Estos niveles están definidos de la siguiente manera:

6.2.1.1 **Contención primaria:** Consiste en la protección del personal y de medio ambiente inmediato contra la exposición a agentes infecciosos y/o productos químicos de riesgo.

La protección personal, incluye una vestimenta adecuada a la actividad que se va a realizar (ejemplo: guantes, mascarillas, mandiles de manga larga, etc.). La aplicación de vacunas aumenta el nivel de protección personal.

Como medida de contención también se considera el uso apropiado de equipos y dispositivos que garantizan la seguridad (ejemplo: cabinas de seguridad biológica).

6.2.1.2 **Contención secundaria:** Es la combinación entre las características de la edificación y prácticas operacionales. La magnitud de contención secundaria dependerá del tipo de agente infeccioso que se manipule en el laboratorio. Dentro de ellas se incluyen la separación de las zonas donde tiene acceso el público (pre-cámaras), la disponibilidad de sistemas de descontaminación (autoclaves), el filtrado del aire de salida al exterior, el flujo de aire direccional, etc.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 13 de 82

6.3. BIOSEGURIDAD DEL PERSONAL DE LABORATORIO

6.3.1 Inmunización del Personal

- 6.3.1.1 Todo laboratorio debe contar con un programa de inmunización para el personal, quien es definido como cualquier persona cuya actividad en la institución, implique contacto con muestras que contengan fluidos corporales, agentes infecciosos y animales inoculados con fines de diagnóstico o experimentación.
- 6.3.1.2 Debe evaluarse el estado de inmunización del personal al momento de su incorporación a la institución, incluyendo vacunas recibidas, antecedentes de enfermedades previas y susceptibles por estudios serológicos, debe tomarse una muestra de sangre la cual se conserva a -20°C y se administran las vacunas recomendadas para complementar los esquemas nacionales de vacunación para adultos.
- 6.3.1.3 El estado de inmunización y clínico del personal debe ser evaluado anualmente, así como en situaciones de exposiciones de riesgo o brotes de infecciones.
- 6.3.1.4 El personal debe ser instruido acerca de la necesidad de la aplicación de las vacunas, su eficacia, seguridad y todos los efectos adversos esperados.
- 6.3.1.5 El personal que realiza tareas de campo está expuesto a adquirir infecciones zoonóticas y metaxénicas. Para reducir al mínimo los riesgos de contagio se debe conocer el peligro asociado a dichas actividades, las vías de infección y las medidas preventivas necesarias.
- 6.3.1.6 Inmunizaciones especialmente recomendados para el personal de laboratorio: Según sea el caso, todo personal de laboratorio debe recibir inmunización protectora contra las siguientes enfermedades:
- Difteria.
 - Hepatitis B.
 - Sarampión.
 - Rubéola.
 - Tétanos.
 - Tuberculosis.
 - Fiebre tifoidea.

Algunos trabajadores pueden haber sido inmunizados durante la etapa de la niñez, pero para ello debe haber una evidencia documentada.

Toda persona que trabaja o maneja animales infectados con los siguientes agentes debe recibir la vacuna o inmunobiológico apropiado, así como deben existir facilidades médicas dirigidas al manejo de las infecciones accidentales:

- Bacillus anthracis.
- Clostridium botulinum.
- Haemophilus influenzae.
- Neisseria meningitidis.
- Yersinia pestis.
- Hepatitis A.
- Virus influenza.
- Virus rabia.
- Varicella - zoster.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 14 de 82

- Encefalomiелitis equina venezolana.
- Fiebre Amarilla.

Otros tipos de vacunas son indicadas según circunstancias específicas en trabajadores de laboratorio de gran riesgo.

Los esquemas de vacunación deberán ser coordinados con el servicio de vacunación internacional mas cercano.

6.3.2 Examen Médico Ocupacional

Todo personal que trabaja en laboratorio debe contar con una evaluación clínica y/o epidemiológica anual que relaciona el buen estado de salud del trabajador y su exposición a los riesgos en su puesto de trabajo

Estos exámenes periódicos deben facilitar el manejo de patologías que se manifiesten al momento de la evaluación, obligar a la expedición de un nuevo certificado de aptitud y reformular, cuando sea necesario, actividades globales de salud de la institución. Deben tener objetivos claros, es obligación conocer el medio, los riesgos, el trabajador, la protección, el ausentismo y sus causas (incluso consultas médicas), la accidentalidad, la prevención, la relación de enfermedades o patologías previas relacionadas con el riesgo y los efectos en la salud del trabajador expuesto.

Estos exámenes darán resultados bajo parámetros previamente definidos, permitirán definir la eficiencia de las medidas preventivas que se toman y el impacto de estas.

Las evaluaciones ocupacionales deben perseguir fines específicos:

1. Relacionar el perfil del paciente con las necesidades del cargo o puesto de trabajo, dentro de las exigencias laborales existentes.
2. Tener en cuenta todos los riesgos ocupacionales detectados, contando con los factores inherentes al cargo a desempeñar en su área o puesto de trabajo.
3. La conformación ergonómica de los candidatos y la adecuación a su puesto.

6.3.3 Notificación y Registro de Accidentes

Todos los laboratorios deben contar con procedimientos dirigidos a actuar en casos de accidentes. Los riesgos en estas áreas se dividen en no biológicos, y riesgos específicos o biológicos. Los riesgos no biológicos pueden ser químicos, físicos, o eléctricos.

Lo más importante ante un accidente en el laboratorio es tenerlo previsto, simular su ocurrencia como mínimo una vez al año, discutir las medidas a adoptar, sacar las conclusiones pertinentes e implementar las medidas correctivas pertinentes.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 15 de 82

El CB lleva un registro de accidentes, designa al personal y áreas necesarias para la atención de accidentes, donde se anotan todos los detalles del percance, así como las medidas practicadas, las personas involucradas en el accidente y los procedimientos de actuación.

6.3.3.1 Notificación del Accidente:

Todo accidente, sin importar la magnitud del accidente, debe ser notificado. Dicha notificación permite:

- Optimizar la atención al accidentado.
- Realizar un seguimiento de las consecuencias.
- Estudiar medidas tendientes a evitar la repetición.
-
- El mecanismo de notificación depende del tipo de accidente que puede ser:
- De incidencia restringida al lugar de trabajo. En ese caso se comunica al director de la institución y al CB.
- De incidencia sobre la comunidad y/o medio ambiente como por ejemplo: Fuga de animales inoculados; emisión accidental de efluentes contaminados con sustancias biológicas o químicas; Incendio; inundaciones; etc., deben ser informados el Ministerio de Salud, así como a las autoridades locales, se debe entregar una copia de la comunicación del accidente al CB de la institución.
- El accidente debe ser reportado bajo un formulario establecido por la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA, una copia de la misma es alcanzada a la Oficina de Personal (médico responsable de atención) ver Anexo A.

6.3.3.2 Evaluación de Riesgos no Biológicos

6.3.3.2.1 Heridas punzantes, cortantes y abrasivas:

Debe quitarse la ropa protectora, se lavan las manos y la zona afectada con abundante agua y jabón. Se desinfecta y se consulta al médico responsable sobre el procedimiento a seguir teniendo en cuenta la sustancia o el agente manipulado. Se debe llenar la ficha única de accidentes de trabajo (Anexo A).

6.3.3.2.2 Ingestión accidental:

La persona debe ser trasladada al servicio médico más cercano después de quitarle la ropa protectora. Se informa al médico sobre el material ingerido y se sigue sus consejos. Se debe llenar la ficha única de accidentes de trabajo (Anexo A).

6.3.3.2.3 Inhalación:

En caso de fuga de gases tóxicos se debe dar la voz de alarma; no intentar ayudar a los afectados sin el uso de máscara de gases; cerrar el área y si es posible ventilarla; conducir al afectado al servicio médico de emergencia y si es necesario realizar procedimientos de reanimación. Se debe llenar la ficha única de accidentes de trabajo (Anexo A).

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 16 de 82

6.3.3.2.4 Envenenamientos

Se debe llamar al Centro de Información, Control Toxicológico y Apoyo a la Gestión Ambiental - CICOTOX de la UNMSM (Teléfono: 01 3287398), dar todos los detalles acerca del veneno, coordinar la obtención y transporte de la muestra pertinente.

Se debe brindar Primeros Auxilios y RCP, de ser necesario.

Se debe llenar la ficha única de accidentes de trabajo (Anexo A).

6.3.3.2.5 Accidentes físicos:

Deben ser considerados los factores físicos en todas las áreas de laboratorio (resbalones, caídas, lesiones de espalda, cortes, etc.).

Se debe llenar la ficha única de accidentes de trabajo (Anexo A).

6.3.3.2.6 Lesiones ergonómicas y por movimientos repetitivos (malas posturas):

Se pueden producir lesiones en el personal de laboratorio por un diseño inadecuado de la contención secundaria de los mismos (complementos de los asientos, de las mesas de trabajo, etc.). Debe considerarse este tipo de riesgo.

Se debe llenar la ficha única de accidentes de trabajo (Anexo A).

6.3.3.2.7 Estrés psicosocial

Las grandes cargas de trabajo pesado y rutinario pueden generar estrés en los trabajadores.

Los síntomas asociados al estrés psicosocial son depresión, ansiedad, insatisfacción laboral, así como manifestaciones somáticas tales como acidez de estómago, presión arterial alta, dolor de cabeza, etc.

Se recomienda la presencia de personal capacitado para lograr un óptimo ambiente y entorno de trabajo con la participación activa del trabajador para prevenir los efectos de este factor de riesgo.

6.3.3.3 **Evaluación de Riesgos Biológicos**

6.3.3.3.1 Derrames en la recepción de muestras

Pueden ser frecuentes, casi siempre por estar mal cerrados los diferentes envases. Es imprescindible trabajar con guantes y cerca de una estación de seguridad. De preferencia todo material debe ser manejado en una CSB, todas las muestras que llegan al laboratorio son teóricamente de diagnóstico desconocido. Los derrames también se pueden producir en los laboratorios, en todo caso de exposición con material biológico seguir las recomendaciones que se muestran en el Anexo B.

6.3.3.3.2 Ruptura en la centrifuga de tubos con material infeccioso

Frente a estas situaciones, se exige siempre la presencia de un representante del CB.

En ocasiones se puede detectar el accidente antes de abrir la centrifuga, si se ha estado presente durante el proceso de centrifugación, por el cambio de ruido en el funcionamiento de la máquina. Como esto no siempre sucede, debe existir un entrenamiento para cuando se observe el accidente al abrir la centrifuga:

- Cerrar la centrifuga y hacer salir inmediatamente a todo el personal prescindible del área.
- El personal encargado del manejo de este problema debe protegerse con gafas, guantes, y ropa protectora.

- Cubrir el material derramado con algodón embebido en desinfectante, debe asegurarse que la centrifuga quede desinfectada y mantener la centrifuga cerrada durante 30 minutos.
- Luego abrir la centrifuga muy suavemente, colocar todas las muestras no rotas en una gradilla o recipiente hermético (bolsa de color rojo) y llevarlas a una CSB para manipularlas allí.
- Limpiar, sacar los restos con guantes adecuados e introducirlos en bolsas de color rojo.
- Desinfectar la centrifuga.
- Limpiar la cuba con alcohol etílico al 70°.
- Accidente con material sospechoso de poder contener virus de la Hepatitis B o virus de la inmunodeficiencia humana, dengue, fiebre amarilla, influenza, etc.

6.3.3.3.3 Accidente por mordedura de serpiente.

Todo personal que labora en estas áreas debe conocer los procedimientos de primeros auxilios para el manejo de estos pacientes.

Se debe comunicar de inmediato al miembro de bioseguridad del laboratorio y al médico del servicio más cercano.

Inicialmente se debe colocar al paciente en reposo absoluto. Si el accidente fue en un miembro, colocarle una ligadura a unos 15 cm por encima de la mordedura. La ligadura no debe estar muy ajustada, debe permitir el pasaje de un dedo por debajo de ella. Esto disminuye la velocidad de difusión del veneno.

Lavar la herida con agua y jabón. Aflojar la ligadura cada 10 minutos, por un par de minutos y volver a ajustarla, con esto se evita la necrosis isquémica del miembro. NO COLOCAR HIELO SOBRE LA HERIDA porque agrava los daños y las lesiones producidas por el veneno. Recuerde que la mordedura de serpiente puede ser mortal si no se atiende a tiempo. NO USAR GLUCONATO DE CALCIO, es ineficaz en el tratamiento de la mordedura de serpiente.

Trasladar al paciente para su atención médica inmediata, y la aplicación del suero antiofidico (antiveneno específico).

Se debe llenar la ficha única de accidentes de trabajo Anexo A).

6.3.3.3.4 Accidente por mordedura de arañas caseras:

Todo personal que labora en estas áreas debe conocer los procedimientos de primeros auxilios para el manejo de estos pacientes.

Se debe comunicar de inmediato al miembro de bioseguridad del laboratorio y al médico del servicio más cercano.

Se debe tranquilizar al paciente, en lo posible trate de obtener al arácnido agresor para el diagnóstico etiológico.

No aplique ligadura, ni apriete la lesión. Nunca coloque hielo sobre la zona mordida, agrava las lesiones. NO USE GLUCONATO DE CALCIO. Administre líquidos al paciente por la vía oral (hidratar al paciente).

Traslade al paciente al servicio de salud más cercano para su atención inmediata, y aplique tratamiento con el suero antiarácido (antilofoxscélico o antilatrodécico) correspondiente.

Recuerde que el envenenamiento por mordedura de araña puede ocasionar la muerte, si no es atendido a tiempo.

Se debe llenar la ficha única de accidentes de trabajo (Anexo A).

6.3.3.3.5 Ingesta accidental.

Todo personal que labora en estas áreas debe conocer los procedimientos de primeros auxilios para el manejo de estos pacientes.

Se debe comunicar de inmediato al miembro de bioseguridad del laboratorio y al médico del servicio más cercano. Estos accidentes se producen cuando se cometen errores básicos de pipeteo, por comer, beber en el área de trabajo y al ingerir caldos dispensados en envases de refrescos o bebidas.

Se cultiva el líquido o sólido en cuestión, para aislar el microorganismo.

Traslade al paciente al servicio de salud más cercano para su atención inmediata, y como emergencia, se puede utilizar una solución de carbón activado y se decide el tratamiento específico o profiláctico.

Se debe llenar la ficha única de accidentes de trabajo (Anexo A).

6.3.3.3.6 Producción de aerosoles

Todas las personas deben evacuar inmediatamente la zona afectada. Se informa inmediatamente al coordinador o jefe del laboratorio y al funcionario del CB.

Nadie puede entrar en el local durante una hora por lo menos, para que los aerosoles puedan salir y se depositen las partículas más pesadas.

Se colocan señales indicando que queda prohibida la entrada.

Al cabo de una hora, puede efectuarse la descontaminación bajo la supervisión del funcionario del CB; para ello se utiliza ropa protectora y protección respiratoria adecuada.

6.4. **DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN**

Los laboratorios deben utilizar la desinfección y/o esterilización en el material con que laboran y según corresponda.

6.4.1 **Desinfección**

Para llevar a cabo una desinfección adecuada, se debe tener en cuenta:

- La actividad desinfectante del producto.
- La concentración que ha de tener para su aplicación (Tabla 1).
- El tiempo de contacto con la superficie que se ha de descontaminar.
- Y si es posible, las especies y el número de microorganismos que se han de eliminar.

El producto desinfectante debe tener un amplio espectro de actividad y una acción rápida e irreversible, presentando la máxima estabilidad posible frente a ciertos agentes físicos, no debiendo deteriorar los objetos que se han de desinfectar ni tener un umbral olfativo alto ni especialmente molesto.

La correcta aplicación de los desinfectantes permite un mayor contacto entre el desinfectante y la superficie a desinfectar.

En el manejo de desinfectantes se debe adoptar las medidas de protección y prevención adecuadas y seguir las indicaciones del fabricante, contenidas en la etiqueta y en las fichas de seguridad, por lo que debe exigirse siempre la entrega de la ficha de seguridad correspondiente.

Se debe considerar que la existencia de materia orgánica en el material a tratar, afecta negativamente a la potencia de los desinfectantes de tipo oxidante (hipocloritos) y de tipo desnaturalizante de proteínas (compuestos fenólicos), hasta el

punto que pueden llegar a hacerlos inactivos en cuanto a su poder desinfectante. Dichos mecanismos son: Adsorción superficial del desinfectante a coloides de proteínas.

- Formación de complejos inertes o poco activos.
- Unión de grupos activos del desinfectante a proteínas extrañas.

**Tabla 1. CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS
EMPLEADOS COMO DESINFECTANTES**

Tipo	Concentraciones utilizadas	Acción	Mecanismo	Ventajas	Inconvenientes	Efectos sobre humanos
Alcoholes etanol, iso-propanol	60 – 90 %	B, F, V	Desnaturalización de proteínas	No mancha ni irrita la piel.	Inactivado por materia orgánica, inflamable	Seca la piel, irrita mucosas
Compuestos de Amonio Cuaternario	0,4 – 1,6 %	B*, F, V*	Incremento en la permeabilidad celular	Económico	No actúa en bacterias Gram (-), puede servir como fuente de N, es inactivado por materia orgánica.	Irritante, tóxico.
Compuestos Fenólicos	0,4 – 0,5 %	B, F, V, (T)	Desnaturalización de proteínas	Económico	Deja residuos.	Irritante, tóxico, corrosivo.
Iodóforos	75 p.p.m.	B, F, V, T	Iodación y oxidación de proteínas	Estable, acción residual.	Costoso, inactivados por materia orgánica	Irritante de piel y mucosas.
Glutaraldehído	2,0 %	B, F, V, T, E	Entrecruzamiento de proteínas	No es corrosivo, ni es afectado por otros compuestos.	Costoso.	Tóxico, vapores irritantes.
Hipocloritos	500 p.p.m. (Cloro libre)	B, F, V, T	Inactivación enzimática	Económico	Inactivado por materia orgánica.	Tóxico, corrosivo.
Peróxido de Hidrógeno	3,0 %	B, F, V, T, E	Radicales libres	Estable	Costoso.	Corrosivo

F: Funguicida

B: Bactericida

V: Virucida

T: Tuberculicida

E: Esporicida

*: Efectividad limitada (): No todas las formulaciones

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 20 de 82

6.4.2 Esterilización

Existen diferentes tipos de esterilización los cuales a continuación se explican:

6.4.2.1 Esterilización por calor húmedo bajo presión (autoclave):

Es el método de elección, por ser el más fiable, eficaz y de fácil empleo. Se introduce el material a esterilizar al autoclave en bolsas adecuadas y cerradas durante 20 minutos a 121°C (para algunos agentes pueden ser necesarias otras condiciones), teniendo la precaución de que la atmósfera del autoclave esté a saturación y desprovista de aire.

En este sentido es recomendable disponer de un manual de procedimiento para el trabajo con el autoclave siguiendo las instrucciones del fabricante.

Si no se dispone de autoclave para instrumental de pequeño volumen recurrir a ebullición del agua, preferentemente conteniendo bicarbonato sódico durante 30 minutos o bien al empleo de una olla a presión al nivel máximo de presión de trabajo.

6.4.2.2 Esterilización por calor seco:

El material debe mantenerse en la estufa por el lapso de una hora a partir del momento en que ha llegado a los 170 °C.

6.4.2.3 Radiaciones ionizantes:

Basan sus efectos en la capacidad de destrucción celular, debido a su poder de penetración. La radiación es empleada en la esterilización del material sanitario, sobre todo en el ámbito industrial.

La instalación de esterilización por rayos debe cumplir requisitos especiales como instalación radioactiva, lo que limita totalmente su aplicación en los laboratorios, a menos que estén dentro de una institución (por ejemplo, un hospital) que disponga de una instalación adecuada para ello.

6.4.2.4 Esterilización con vapores químicos:

Los agentes gaseosos, tales como el formaldehído o el óxido de etileno, tienen una actividad bactericida y esporicida en el intervalo de 30 – 80 °C.

Este tipo de esterilización sólo debe aplicarse a aquel material que no pueda ser esterilizado al vapor y debe llevarse a cabo por personal calificado, informado de los riesgos que presenta su utilización, disponiendo de un protocolo de uso bien establecido y de los equipos de protección individual adecuados.

La esterilización en este caso, se lleva a cabo en esterilizadores específicamente diseñados, que permiten obtener las condiciones de presión, de temperatura y de humedad adecuadas.

Actualmente se están desarrollando sistemas denominados "de plasma de baja temperatura" basados en el empleo de peróxido de hidrógeno y radiofrecuencias, como alternativa al empleo de óxido de etileno y formaldehído, considerados como compuestos peligrosos para la salud.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 21 de 82

6.4.2.5 Esterilización por filtración:

La filtración es un método de esterilización empleado para retener microorganismos contaminantes de muestras que no soportan altas temperaturas, los filtros empleados tienen por lo general un diámetro de poro de 0,2 μm .

6.5. **CONTROL DE MUESTRAS (OBTENCIÓN, RECEPCIÓN Y TRANSPORTE)**

6.5.1 **Generalidades**

El personal que obtiene muestras biológicas para el diagnóstico por el laboratorio esta expuesto directamente a los agentes causales de la enfermedad del paciente (virus, bacterias hongos, etc.), por lo que el riesgo de contaminación es de consideración.

Hay que tomar en cuenta que cuando se obtiene una muestra se debe considerar: la protección al personal que obtiene la muestra, protección de la muestra obtenida y la protección del ambiente sobre todo si el paciente tiene una afección que es transmitida y adquirida por las vías respiratorias.

Uno de los principales riesgos para el personal que obtiene muestras es la contaminación de las manos durante el procedimiento o a través de las manos como pinchazos y cortes que pueden ser provocados por las agujas y otros objetos afilados (bisturí, tijeras).

6.5.1.1 Medidas de bioseguridad del personal durante la obtención de muestras:

El personal tiene que tener completo su esquema de vacunación.

En todos los procedimientos de obtención de muestras es obligatorio el uso de guantes.

Se recomienda el uso de mascarillas y gafas de protección facial si se prevén salpicaduras en la cara.

Se debe evitar que las manos del operador tengan cortes, abrasiones u otras lesiones cutáneas que constituyen una entrada de agentes infecciosos. En este caso se debe cubrir bien la herida y si esta es muy profunda limitarse a hacer actividades en donde no se exponga a riesgos de contaminación.

Tener todos los materiales necesarios para la obtención de muestras antes de iniciar el procedimiento, esto también incluye la provisión de descontaminantes y depósitos para eliminar el material usado.

Utilizar una adecuada técnica y materiales para evitar cualquier accidente que con lleve a una contaminación.

Lavarse las manos con agua y jabón antes de colocarse los guantes y una vez terminado el procedimiento, después de sacarse los guantes.

Utilizar ropa protectora (mandil de manga larga zapatos cerrados), para cubrir la mayor parte de nuestro cuerpo de salpicaduras en el momento de obtener la muestra. La ropa debe ser lavada y descontaminada siguiendo los procesos adecuados para tal fin.

No reencapuchar las agujas ni desacoplarlas de la jeringa. Colocar ambas en un recipiente de plástico rígido resistente conteniendo desinfectante, una buena opción es usar lejía al 50%.

De ser posible usar el sistema de tubo al vacío para la obtención de muestras de sangre, la ventaja de este sistema es que protege tanto al personal que obtiene el espécimen como a la muestra.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 22 de 82

6.5.1.2 Procedimiento de extracción de sangre en tubos al vacío:

Todo paciente que solicite un examen de laboratorio hay que considerarlo como potencialmente contaminante y tomar las precauciones del caso ante cualquier eventualidad.

Es importante el uso de mascarillas para limitar de esta manera el contagio con agentes infectantes a través de las vías respiratorias.

El uso de lentes protectores limita el riesgo de exposición de salpicaduras en el ojo de material infeccioso (abscesos u otros fluidos).

Cuando se obtienen muestras de animales de experimentación seguir las mismas normas de bioseguridad de protección del personal, de la muestra y del ambiente. Además, estos procedimientos deben ser ejecutados por personal capacitado para tal fin.

Se debe evitar tocarse los ojos, nariz, mucosas o piel durante los procedimientos de obtención de muestras.

Obtener las muestras acompañado de un personal asistente sobre todo cuando se trata de pacientes nerviosos, sensibles al dolor o con miedo a ver sangre.

6.5.1.3 Medidas de bioseguridad con la muestra durante la obtención y procesamiento:

Sellar herméticamente los recipientes de muestras. Si las muestras llegan a contaminar las paredes exteriores de los recipientes, limpiarlos con un desinfectante como solución de hipoclorito con 0,1 % de cloro libre (1 g/L, 1000 ppm), o productos desinfectantes.

En el caso de los tubos para la obtención de muestras de sangre, colocar el nombre o código del paciente antes de realizar el procedimiento, si se realiza después, se puede ocasionar derrames.

En el caso de otro tipo de muestra (heces, orina, esputo) indicar al paciente que debe evitar cualquier derrame de la muestra durante su obtención y debe rotular el frasco inmediatamente después de haber hecho la colecta, no rotular sobre la tapa.

El procesamiento de muestras biológicas (hisopado nasal, faríngeo, nasofaríngeo, rectal, esputo, orina, heces, líquido cefalorraquídeo, etc. ...) que son requeridas para diagnósticos microbiológicos deben hacerse junto a un mechero bunsen o al interior de una cabina de seguridad biológica, según corresponda para evitar contaminación de la muestra, operador y medio ambiente.

Toda contaminación de las manos u otra parte del cuerpo con la muestra del paciente se comunica al jefe inmediato y al servicio médico para la evaluación respectiva del personal relacionado a riesgo de infección.

Usar soportes seguros para colocar los tubos con muestras de sangre, además, usar recipientes seguros en donde se puedan colocar las muestras que son remitidas en frascos para evitar derrames o ruptura de los frascos.

De preferencia usar frascos descartables de plástico para la obtención de muestras.

En caso de que se rompa el recipiente que contenga la muestra, colocar papel absorbente sobre el derrame y embeberlo con solución desinfectante. Dejar actuar por 15 a 30 minutos luego del cual proceder a la limpieza.

La obtención de biopsias debe ser realizada por personal entrenado para tal fin, siguiendo las mismas medidas de bioseguridad para la protección del personal de la muestra y del ambiente.

De usar formol para conservar las biopsias recordar que este producto es agente bactericida pero sólo si se usa en solución al 10% y que la cantidad de formol debe ser 10 veces más que la cantidad de la muestra.

Conservar las muestras a la temperatura adecuada para evitar pérdida del agente o analito a estudiar.

Si se va a trasvasar la muestra mediante pinchazo a un frasco con tapón (hemocultivos) tomar todas las precauciones del caso para no correr el riesgo de hincarse con la aguja.

6.5.1.4 **Medidas de bioseguridad para el ambiente en que se obtienen y procesan muestras:**

Algunas de las muestras pueden causar contaminación del ambiente en que se está obteniendo como es el caso de esputos, raspados de piel, hisopados, abscesos, etc.

Siempre se debe limpiar las mesas, pisos con desinfectante, así no haya evidencia visual de contaminación, y mantenerlos ventilados.

Los ambientes que se emplean para obtener y procesar muestras especialmente esputo para el diagnóstico del bacilo de Koch, deben de ser ventilados, amplios y tener acceso a iluminación natural.

El ambiente debe contar con camilla debido a que algunos pacientes pueden sufrir desvanecimientos durante la obtención de sangre.

6.5.2 **Prevención y Control de Accidentes**

6.5.2.1 **Desvanecimiento de la persona:**

Si una persona se desvanece cuando se le está obteniendo la muestra de sangre, se sugiere solicitar al asistente que la retenga mientras se retira la aguja. Seguidamente acueste al paciente. Si la víctima usa prendas de vestir apretadas, aflójelas.

Voltear la cabeza de la persona desvanecida hacia un lado, para que en caso de que vomite no se ahogue. Colocar los pies elevados a una altura superior al corazón. Solicite ayuda médica.

6.5.2.2 **Cortes o pinchazos:**

Si se produce un corte o pinchazo con material con el que se ha estado obteniendo la muestra al paciente, se debe lavar inmediatamente la zona con abundante agua y jabón oprimiendo la herida de tal forma que se permita la salida de sangre.

Seguidamente comunicarlo al servicio médico para la evaluación correspondiente.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 24 de 82

Hacer el seguimiento de la muestra del paciente y de ser posible hacerle exámenes adicionales a la solicitada (HIV y Hepatitis) para determinar el riesgo de infección.

(Referencia: Directiva s/n MINSA. Sistema de Manejo Post Exposición Ocupacional al Virus de Inmunodeficiencia Humana en los trabajadores de Salud).

6.5.2.3 Salpicaduras de muestra a los ojos:

Se debe tener cerca un lavador de ojos. El personal debe entrenarse continuamente en llegar con los ojos cerrados al lavador de ojos.

Abrir los ojos y permitir que el agua fluya por unos minutos. Reportar del accidente al servicio médico.

6.5.2.4 Contaminación de la piel:

Si alguna parte de la piel se ha expuesto a la muestra del paciente lavar profusamente con agua y jabón, siempre y cuando la piel haya estado intacta, de no ser así seguir el procedimiento mencionado en el ítem 6.5.2.2.

6.5.2.5 Contaminación de mucosas:

Lavar la zona profusamente, comunicar al servicio médico para determinar riesgo de infección.

6.5.3 **Transporte Seguro de Sustancias Infecciosas y Muestras Diagnósticas**

6.5.3.1 Transporte:

El transporte de material infeccioso interrelaciona a diferentes grupos de personas (personal de transporte, correos y público en general) por lo cual éste se debe de realizar en forma segura, reduciendo la probabilidad de que éstas se infecten al producirse fugas del material biológico por recipientes quebrados o mal empacados. Asimismo, se debe asegurar la integridad de la muestra durante el transporte; para ello se han implementado regulaciones basadas en las recomendaciones del Comité de Expertos de Naciones Unidas (NU) contenidos en las regulaciones de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA).

Los principios para el transporte seguro por vía terrestre son los mismos que para el aéreo nacional e internacional.

El transporte terrestre local vía superficie comprende el traslado de muestras desde clínicas, hospitales y de un laboratorio de nivel local a uno de diagnóstico centralizado.

Entre las clases de riesgo determinados por las NU, las sustancias infecciosas corresponden a la clase 6 (sustancias tóxicas e infecciosas) y el hielo seco está en la clase 9 y grupo de embalaje III (peligro menor).

6.5.3.1.1 Proceso de Transporte:

Los procedimientos para el transporte de sustancias infecciosas y muestras diagnósticas se inician después de la obtención de las mismas mediante la se-

lección del embalaje, empaque apropiado, marcado, etiquetado y documentación correspondiente, siendo estas responsabilidades del remitente o expedidor.

Cuando se emplea cualquier tipo de transporte, el almacenamiento, carga, inspección y examen de la documentación son responsabilidades del operador (compañía de transporte).

Los arreglos para recoger el envío, incluyendo autorizaciones necesarias y notificaciones al remitente son responsabilidades del destinatario (consignatario, laboratorio que recibe).

Una eficiente coordinación entre las partes involucradas aseguran que la muestra sea transportada en forma segura y que llegue a su destino oportunamente y en buenas condiciones para su procesamiento.

El contenedor va identificado con la señal de peligro biológico o una etiqueta que indique: Peligro de infección o muestra biológica.

6.5.3.1.2 Recepción y apertura:

El área de recepción de muestras debe estar identificada por el personal que transporta las muestras y es el único lugar donde se entregan.

El personal que labora en el área de recepción debe recabar información sobre el tipo y cantidad de especímenes mediante documento del remitente, lo que asegura la posibilidad de evitar muestras perdidas o en paradero desconocido.

Si el punto de recepción es un laboratorio, se debe establecer a través de una ventanilla el ingreso de muestras al interior del mismo.

6.5.3.2 Instrucciones de embalaje:

El sistema básico de triple embalaje consta de tres capas (ver figura 1).

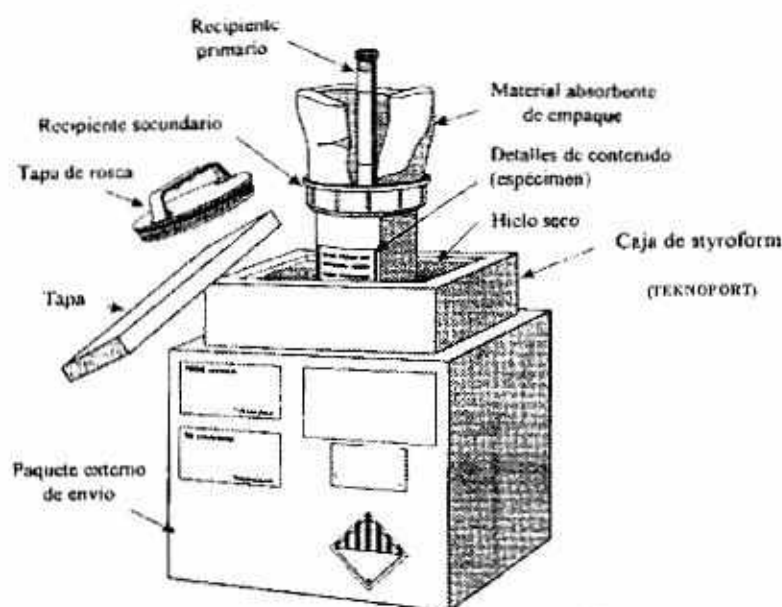


Figura 1. Sistema básico de triple embalaje.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 26 de 82

6.5.3.2.1. El recipiente primario:

Es un recipiente de vidrio o plástico impermeable a prueba de filtraciones, etiquetado y que contiene el espécimen. Debe permitir un cierre hermético que impida fugas. Los tapones de rosca (preferible) o de corcho se sujetan con alambre, cinta adhesiva u otro material seguro. El recipiente primario se envuelve en material absorbente (toallas de papel, algodón hidrófilo) en cantidad suficiente para absorber todo el líquido en caso de derrame. Debe usarse un sello a prueba de fugas.

6.5.3.2.2. El recipiente secundario:

Es un segundo recipiente resistente, impermeable a prueba de filtraciones que encierra y protege el (los) recipientes (s) primario (s). Cuando se colocan varios recipientes primarios dentro de uno secundario, los primarios deben ser envueltos en forma individual. Se debe usar suficiente material absorbente para proteger a todos los recipientes primarios y evitar los choques entre ellos.

En la parte exterior del recipiente secundario se colocan cartas, fichas y otra información que identifica la muestra, ésta debe estar adherida a la pared externa del recipiente secundario.

6.5.3.2.3. Envoltura exterior de envío:

El recipiente secundario se coloca en una envoltura de envío que proteja al recipiente secundario y su contenido de los elementos externos, tales como daños físicos, agua, durante el transporte y posible manipulación.

Los recipientes primarios o secundarios utilizados para transportar sustancias infecciosas deben ser capaces de soportar sin permitir filtraciones una presión interna que se produzca con una presión diferencial de no menos 95 kPa en una gama de - 40 °C hasta 55 °C.

Si la sustancia es perecedera, se debe incluir el embalaje en una caja térmica (teknopor), además de las advertencias apropiadas; por ejemplo: "Mantener congelación entre - 2 °C a - 4 °C".

6.5.3.3 Requerimientos de embalaje:

6.5.3.3.1 Requisitos de documentación y embalado:

El dióxido de carbono sólido (hielo seco) es una mercancía peligrosa cuando se transporta por vía aérea o marítima.

Al preparar cada bulto de mercancías peligrosas, el expedidor tiene que:

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 27 de 82

Cumplir con las instrucciones de embalaje para sustancias infecciosas y con las instrucciones de empaque cuando se usa hielo seco.

Tener en cuenta que la cantidad neta de sustancias infecciosas que puede colocarse en un recipiente exterior de embalaje es de 50 mL o 50 g, si se transporta en un avión de pasajeros.

El límite por paquete es de 4 L – 4 Kg, si se transporta en avión de carga u otros medios. Las cantidades límites para los aviones de pasajeros no se aplican para sangre o productos de sangre.

Los sistemas de embalaje aprobados por NU se pueden obtener comercialmente.

Está estrictamente prohibido que los pasajeros lleven sustancias infecciosas con ellos o en su equipaje de mano cuando viajan en compañías aéreas internacionales.

6.5.3.3.2 Envíos con hielo o hielo seco (dióxido de carbono sólido):

Cuando se use hielo común o hielo seco en un envío, deben colocarse fuera del recipiente secundario. Si se usa hielo común, éste debe colocarse en un envase a prueba de fugas de líquido.

No se debe colocar hielo seco dentro del recipiente primario o secundario debido a que existe riesgo de explosión.

Si se utiliza hielo seco para preservar sustancias infecciosas, la superficie externa del paquete debe llevar la etiqueta de riesgo "MISCELÁNEOS" para hielo seco.

6.5.3.3.3 Marcado del embalaje:

Cada bulto que contenga mercancías peligrosas debe estar marcado en la parte exterior y en forma legible con lo siguiente:

Nombre (s) apropiado (s) del contenido. Ejemplo: Sustancias infecciosas que afectan a humanos.

Nombre y dirección del expedidor y del consignatario (destinatario).

Nombre y número de teléfono de la persona responsable del envío, esta puede ser el expedidor, el destinatario u otra persona.

Peso neto del dióxido de carbono sólido (hielo seco) contenido dentro del bulto.

6.5.3.3.4 Etiquetado del embalaje:

El envío de las sustancias infecciosas requiere sólo la etiqueta de "sustancia infecciosa". La etiqueta de sustancias infecciosas tiene forma de diamante (100 mm x 100 mm ó 4 " x 4 "). La parte inferior de la etiqueta debe llevar escrito las palabras "SUSTANCIA INFECCIOSA" (ver figura 2).

	MANUAL BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	MAN-INS-001
		Edición N° 03
		Pág. 28 de 82



Figura 2. Etiqueta de sustancia infecciosa

Cualquier información sobre el envío de sustancias infecciosas al exterior, se sugiere contactar con el Comité de Bioseguridad del INS (bioseguridad@ins.gob.pe).

6.6. MANEJO DE DESECHOS DE LABORATORIO

6.6.1 Generalidades

La gestión de residuos debe ser considerada como una parte importante de la seguridad en los laboratorios. Los desechos que se generan pueden estar contaminados por microorganismos o contener sustancias químicas tóxicas y peligrosas. En menor medida, el personal del laboratorio puede estar expuesto a los efectos de las radiaciones ionizantes.

Los casos de infecciones o intoxicaciones en el laboratorio son conocidos lo que obliga a la adopción de medidas de protección para el personal que trabaja en este ámbito. La visión que se pretende dar está sobre todo encaminada a la protección del personal de los laboratorios, no olvidar que las actividades que en ellos se realizan pueden afectar a la salud comunitaria.

La mejor manera de racionalizar los residuos es mediante una gestión integrada cuyos pilares básicos son la minimización, segregación y eliminación.

6.6.2 Clasificación de los Residuos según su Peligrosidad

No existe una clasificación universalmente aceptada, sin embargo desde el punto de vista general, los residuos sanitarios, incluyendo los que se generan en un laboratorio de microbiología pueden agruparse en residuos biocontaminados, especiales y comunes. Una clasificación aceptable puede ser:

Clase A: Residuos Biocontaminados

- Tipo A 1:** Atención al paciente. Instrumentos y materiales utilizados en la toma de muestra de sangre, tejidos y otros.
- Tipo A 2:** Material biológico.
- Tipo A 3:** Sangre humana y productos derivados.
- Tipo A 4:** Quirúrgicos y anatomopatológicos.
- Tipo A 5:** Animales contaminados.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 29 de 82

Clase B: Residuos especiales

- Tipo B 1:** Químicos peligrosos.
Tipo B 2: Farmacéuticos.
Tipo B 3: Radioactivos.

Clase C: Residuos comunes

Similares a los domésticos. Incluye a los generados en administración como: cartón, papel, material de oficina, basura orgánica, etc.

6.6.3 Manejo y Tratamiento de los Desechos de Residuos Infecciosos

6.6.3.1 Definición de residuo infeccioso:

Es aquel material capaz de producir una enfermedad infecciosa. Sin embargo, a diferencia de los residuos químicos y radiactivos, los desechos infecciosos y sus riesgos asociados no pueden ser identificados de una forma objetiva.

Es necesario tener en cuenta aspectos epidemiológicos como la vía de transmisión, virulencia del patógeno y la susceptibilidad del huésped, entre otros.

Todo laboratorio debe contar con un procedimiento para el manejo y tratamiento de los desechos infecciosos, siguiendo las directrices de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA). En el cual debe considerarse los siguientes aspectos:

- Clasificación de los residuos infecciosos de los no infecciosos.
- Identificación de los residuos infecciosos y su riesgo relativo.
- Normas de señalización, rotulación, almacenamiento y transporte.
- Plan de formación de todas las personas expuestas a estos residuos.
- Normas de actuación en caso de derrames o roturas de recipientes en forma accidental.
- Plan de contingencia ante el fallo de las medidas de contención habituales.
- Los residuos obtenidos en los laboratorios se clasifican en: líquidos, sólidos y objetos punzantes - cortantes.

6.6.3.2 Residuos líquidos

La sangre, líquidos orgánicos, secreciones y otros pueden eliminarse directamente por el desagüe con agua abundante. Los líquidos infecciosos que se generan en el laboratorio como sobrenadantes de los cultivos, se aconseja recogerlos en un recipiente que contenga una solución de hipoclorito sódico recién preparada. Debe calcularse el volumen máximo aceptable para asegurar la eficacia del desinfectante. Luego pueden ser eliminados por los desagües. No obstante, muchos laboratorios someten a los residuos líquidos, sangre incluida a un tratamiento en el autoclave.

6.6.3.3 Residuos sólidos

Las formas más frecuentes de tratamiento de los residuos sólidos son la incineración y esterilización por autoclave. La incineración, es una actividad cada vez más restringida, debido a la contaminación que origina en las zonas urbanas donde están implantados. Se aconseja transferir los residuos a empresas autorizadas para su eliminación.

La esterilización en autoclave es la forma más común de tratar este tipo de residuos. Se debe asegurar que el ciclo del autoclave permite la esterilización en toda la masa de los residuos.

Los procedimientos para materiales limpios no sirven para el tratamiento de los desechos, siendo aconsejable prolongar el tiempo y aumentar la presión del proceso de autoclavado (Ejemplo: material de vidrio contaminado autoclavado por una hora a 121 °C y 1,5 atmósferas de presión). La utilización de indicadores químicos y el tratamiento térmico no siempre asegura el control de la eficacia. Para evitar una falsa seguridad; alternativamente se debe considerar el control riguroso sistemático en cada proceso (por ejemplo: registros de presión y temperatura) y el mantenimiento apropiado del autoclave.

6.6.3.4 Objetos punzantes y cortantes

Constituyen un claro riesgo de inoculación accidental de microorganismos. Todos estos materiales deben ser colocados en recipientes específicos que sean resistentes a la punción y con cierre seguro, para posteriormente depositarlos en los recipientes rígidos destinados a los residuos sólidos.

El manejo y tratamiento de los desechos infecciosos debe considerarse antes, durante y después de realizadas las actividades de laboratorio.

6.6.4 **Transporte de Desechos Infecciosos**

Los recipientes para desechar los residuos de riesgo deben ser rígidos, impermeables, resistentes a ácidos, álcalis y de cierre hermético.

El transporte del material contaminado del laboratorio al área de auto clavado o incineración, lo realiza el personal técnico que cuente con los medios adecuados y equipo de protección personal.

Las bolsas de color rojo rotuladas como "Riesgo Biológico" ó "Material Contaminado" son autoclavadas y eliminadas con la basura o incineradas.

El área donde es recibido el material contaminado es desinfectada.

El tiempo de almacenamiento en el laboratorio (almacenamiento intermedio) no debe superar las 24 horas, el cual se cuenta una vez que el recipiente ha sido llenado y cerrado.

El almacenamiento y transporte debe hacerse en condiciones seguras. Deben existir zonas específicas para su almacenamiento si los residuos son biocontaminados.

Los recipientes con residuos nunca se apilan o se colocan en zonas elevadas, tanto durante su almacenamiento intermedio como durante el transporte.

Si los residuos son punzantes o cortantes debe utilizarse recipientes rígidos resistentes a la perforación cuyo volumen no supere los 2 L y que contengan desinfectante.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 31 de 82

Los residuos biocontaminados y especiales se transportan en los propios recipientes en los que se depositan. No se recomiendan recipientes de un volumen superior a los 60 L.

El transporte puede efectuarse en carros de recolección interna, el cual debe ser un contenedor de polietileno de alta densidad, rígido, lavable, con bordes romos dotados de tapas. No se transportan a la vez residuos de riesgo junto con residuos comunes.

Si los recipientes son los adecuados y se manipulan correctamente, no es necesario establecer circuitos especiales, aunque muchas veces sea recomendable por razones estéticas.

Debe evitarse originar aerosoles durante el transporte de los residuos biológicos, en especial aquellos que contengan patógenos cuya vía de transmisión sea la aérea. Los recipientes que los contengan se manipulan sin hacer movimientos bruscos. No es apropiada la utilización de escaleras para el transporte de los residuos de Biocontaminados.

Las bolsas de recolección de residuos sólidos se deben de diferenciar por colores:

Residuos Biocontaminados: Color rojo.

Residuos químicos: Color amarillo.

Residuos comunes: Color negro.

Estas envolturas deben ser de polietileno de 7,5 μ de espesor, con una capacidad del 20 % superior al volumen del recipiente.

6.6.5 Manejo y Tratamiento de los Desechos de Residuos Químicos

Los agentes químicos constituyen la segunda fuente de riesgo de exposición de las personas que trabajan en laboratorio, adicionalmente estos residuos tienen un efecto negativo sobre la salud comunitaria.

Todo laboratorio debe contar con un procedimiento para el manejo y tratamiento de los desechos químicos, siguiendo las directrices de DIGESA. En el cual debe considerarse los siguientes aspectos:

- Clasificación de los residuos químicos según su peligrosidad.
- Normas de señalización, rotulación, almacenamiento y transporte.
- Plan de capacitación de todas las personas expuestas a estos residuos.
- Normas de actuación en caso de derrames o roturas de recipientes en forma accidental.
- Plan de contingencia ante el fallo de las medidas de contención habituales.
- Métodos para reducir su producción.
- Sistemas de eliminación controlada.

6.6.5.1 Residuos químicos en el laboratorio:

Se debe contar con un procedimiento para el tratamiento de residuos químicos como:

- Ácidos inorgánicos.
- Bases inorgánicas, sales básicas y disoluciones básicas.
- Azida de sodio.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 32 de 82

- Aldehidos, cetonas y disolventes orgánicos.
- Bromuro de etidio.
- Colorantes utilizados en las tinciones de Gram, Giemsa, Papanicolau, Auramina, Naranja de acridina.
- Metales pesados, mercurio y compuestos organomercuriales.
- Residuos radiactivos.

6.6.5.2 Medidas generales para la manipulación y transporte de residuos químicos:

La manipulación de los desechos químicos debe llevarse a cabo por personal capacitado en el manejo de los mismos, provisto de equipos de protección personal.

En principio se debe procurar reciclar los desechos químicos.

Es importante identificar los desechos más frecuentes en el laboratorio, conocer sus riesgos y contar con información específica sobre su tratamiento y eliminación.

Los desechos químicos no deben eliminarse directamente al sistema de desagüe, sin el tratamiento previo.

Se debe tomar en cuenta que las cañerías antiguas, manufacturadas de metal, pueden ser dañadas incluso por sustancias diluidas. Los solventes miscibles con el agua (previamente diluidos a lo menos 1 en 10, los ácidos y los álcalis previamente diluidos 1 en 30), se pueden desechar en el desagüe tomando las precauciones del caso.

El almacenamiento y transporte deben hacerse en condiciones seguras. Deben existir zonas específicas para su almacenamiento intermedio, específicas para esta función si los residuos químicos son de riesgo.

Los recipientes con residuos nunca se apilan o se colocan en zonas elevadas, tanto durante su almacenamiento intermedio como durante el transporte.

Los residuos que puedan originar tóxicos volátiles se almacenan en un área bien ventilada.

Debe evitarse la proximidad de los residuos inflamables a cualquier fuente de calor. Si además, son volátiles, se almacenan en una habitación ventilada.

El transporte puede efectuarse en carros específicamente destinados a tal fin.

Debe evitarse originar aerosoles durante el transporte de los residuos químicos.

Los recipientes que los contengan se manipulan sin hacer movimientos bruscos.

No es apropiada la utilización de escaleras para el transporte de los residuos especiales.

En los Anexos C, D, E y F se muestran los criterios para el almacenamiento adecuado de sustancias químicas, incompatibilidades de almacenamiento de

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 33 de 82

sustancias peligrosas, clasificación de sustancias químicas en función a su peligrosidad y medidas de protección frente a sustancias químicas peligrosas.

7 REQUISITOS ESPECIFICOS

De forma general los cuatro niveles de bioseguridad definen la contención necesaria para proteger al personal y al medio ambiente, para este efecto las normas de bioseguridad utilizadas en cada uno de los niveles combinan:

1. Contención Primaria.
2. Contención Secundaria.
3. Prácticas Estándares.
4. Prácticas Especiales.

7.1 CONTENCIÓN PRIMARIA

Constituyen la primera línea de defensa cuando se manipulan materiales biológicos, químicos y/o físicos.

Las barreras de contención primaria son:

- Equipos de protección personal (EPP).
- Técnicas de laboratorio estándar y normas de higiene personal.
- Inmunización (vacunación).
- Esterilización y desinfección de instrumentales y superficies.

7.1.1 Equipos de protección personal (EPP):

Cuando no es posible el aislamiento del foco de contaminación, la actuación va encaminada a la protección del trabajador mediante el empleo de equipos o prendas de protección personal (EPP).

Actualmente existen equipos que ofrecen un alto grado de protección, pero eso no significa que el EPP sea un sustituto de una buena práctica de laboratorio. La utilización de un equipo equivocado crea un riesgo adicional al operario al generar en éste un falso sentido de seguridad.

El EPP se selecciona en función del máximo nivel de riesgo que se espera encontrar al desarrollar la actividad. Cualquier EPP exige una limpieza y un mantenimiento adecuados.

El personal debe utilizar rutinariamente los elementos de protección de barrera apropiados cuando deban realizar actividades que los pongan en contacto directo con agentes biológicos.

7.1.1.1 Protección de las manos y los brazos (guantes):

Los guantes tienen un amplio uso en el laboratorio pues, se utilizan para evitar riesgos biológicos y químicos, también se emplean guantes especiales como protección frente a riesgos físicos, (calor o el frío en determinadas manipulaciones).

Se deben aplicar las siguientes normas elementales de uso:

- Es preciso escoger el modelo según el riesgo al que se está expuesto.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 34 de 82

- El uso de los guantes debe quedar restringido para las operaciones frente a las que es necesario, de manera que no se debe abrir puertas con los guantes puestos, ni coger el teléfono.
- Las manos han de lavarse obligatoriamente al quitarse los guantes.
- El uso de guantes es obligatorio:
 - Cuando el trabajador sanitario presente heridas no cicatrizadas o lesiones dérmicas exudativas o rezumantes, cortes, lesiones cutáneas, etc.
 - Si maneja sangre, fluidos corporales y materiales contaminados con sangre, tejidos, etc.
 - Al manejar objetos, materiales o superficies contaminados con agentes biológicos.

7.1.1.2 Mascarillas: protección ocular y protección respiratoria

Se emplean en aquellos casos en los que por la índole del procedimiento a realizar, se prevé la producción de salpicaduras de sangre u otros fluidos corporales que afecten las mucosas de ojos, boca o nariz (ver figura 3).

Los anteojos para la corrección de problemas de visión no proporcionan protección a los ojos. En el caso de que una persona necesitara llevarlas por prescripción facultativa, esta obligada a llevar también siempre que estuviera expuesta a un riesgo biológico y/o químico, gafas de seguridad.

Las pantallas faciales, que ofrecen protección frente a impactos y salpicaduras son elementos indispensables para protegerse frente a radiaciones, como es el caso de la luz ultravioleta.

Las mascarillas en general tienen utilidad en el Laboratorio especialmente para protección frente a polvo (partículas), aerosoles, gases y vapores químicos (ver figura 4).

La máscara, ya sea media máscara o máscara facial, puede resultar útil en caso de protección a accidentes de consideración. Los diferentes filtros que se pueden acoplar hay que desecharlos como material contaminado.

No deben usarse lentes de contacto en el laboratorio.

Respirador N-95: Adecuado para protección respiratoria frente a enfermedades transmitidas por vía aérea. El respirador deberá estar sujeto adecuadamente para asegurar el sellado entre éste y piel de la cara. Es de uso personal.



Lentes de seguridad



Pantallas faciales



Lentes con pantallas faciales

Figura 3. Equipos de protección ocular.



Respirador N – 95



Mascarilla de protección respiratoria contra
gases tóxicos

Figura 4. Equipos de protección respiratoria.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 36 de 82

7.1.1.3 Protección auditiva

Es la menos considerada en el ambiente de un laboratorio, siendo habitual que el personal acepte como "normal" un nivel de ruido, procedente de aparatos y/o determinadas operaciones, por encima de los límites tolerables. Una reducción importante de estos niveles se consigue con un buen mantenimiento de los equipos.

7.1.1.4 Mandiles y vestuario como equipo de protección

En principio es imprescindible hacer una clara distinción entre la ropa que es parte de un uniforme y las prendas del vestuario que actúan como elementos de protección individual.

Además, existen recomendaciones generales como:

- El usuario debe llevar la prenda de manera que se beneficie de su utilización; pero que no resulte un elemento peligroso que arrastre contaminación fuera del laboratorio.
- Las prendas han de ser de una talla/tamaño adecuada a la del usuario.
- Como parte del vestuario de protección se incluyen los mandiles (que se prefieren abrochadas a la espalda y con los puños elásticos) y los delantales. A veces, también resultan útiles los cubrezapatos.
- La ropa protectora de las áreas con nivel de contención 2 y 3 (cubremandil) nunca debe ser usada fuera del área de trabajo y si se quita debe de ser desechada automáticamente en una bolsa de material contaminado. Jamás debe volver a ser usada. No se utilizarán en el área de trabajo: collares largos, brazaletes, relojes y todo lo que pueda ser un riesgo potencial para el manejo de equipos. Ejemplo: centrifugas, etc. En el ambiente de trabajo no se debe llevar ropa de calle que aumente la superficie corporal expuesta (pantalones cortos, sandalias).
- Debe usarse un mandil limpio de mangas largas, mientras se realice todo trabajo. Los mandiles deben ser lavados por lo menos una vez a la semana. En áreas limpias y de libre circulación debe usarse otro mandil. Se recomienda que éste sea de otro color (celeste o verde) para diferenciarlas de los que se usan en áreas contaminadas. De lo contrario circular por áreas de tránsito común sin mandil de trabajo.

El vestuario que sirve como protección personal no debe salir nunca del lugar de uso (biblioteca, cafetería y calle).

- No usar el mandil del laboratorio fuera de éste en las áreas "limpias" de la institución.
- Para el ingreso a las zonas de acceso restringido se utilizan mandilones especiales, cerrados por delante, de un color determinado, que no podrán ser utilizados en otros ambientes de la institución. Estos mandilones permanecen en el laboratorio y antes de ser lavados son desinfectados utilizando hipoclorito de sodio, a la concentración recomendada. La esterilización en autoclave es también un método recomendado, pero el material se deteriora rápidamente, por lo que se le utiliza sólo en casos especiales o cuando se han utilizado mandiles descartables.
- El personal con cabello largo debe protegerlo, amarrándolo y usando un gorro, para evitar accidentes, por ejemplo frente al mechero.

- El personal debe usar calzado cerrado, antideslizante (zapatillas). No usar tacones, ni sandalias, ni otro calzado que deje expuesto alguna parte de los pies.
- Uso del uniforme impermeable y gorro o sombrero para la estación invernal al tener que manipular forraje verde y húmedo (caballerizas) frecuentemente en plena lluvia en prevención de problemas respiratorios.
- La ropa del laboratorio debe ser lavada considerando medidas de Bioseguridad (autoclavado previo al lavado).

7.1.2 Cabinas de seguridad biológica:

7.1.2.1 Las CSB deben de ser utilizadas según niveles de bioseguridad (ver Tabla 2). La CSB debe contar con:

- Manual de operación del equipo.
- Un responsable de los registros de uso, limpieza, calibración y mantenimiento del equipo.
- Instrucciones de trabajo en los que se considera: instalación de la cabina, al iniciar el trabajo, durante la manipulación, al finalizar el trabajo, limpieza y desinfección de la CSB, mantenimiento de la CSB (ver Anexo G).

7.1.2.2 Para la ubicación correcta de la CSB NO DEBE:

- Interferir con las rutas de circulación del personal.
- Estar ubicado cerca de las tomas de suministro y extracción de aire acondicionado o ventilación.
- Crearse corrientes de convección de aire originadas por diferencias térmicas.
- Estar ubicado cerca de las ventanas.
- Generar alteraciones de los patrones de flujo de aire.
- Existir diferencias proporcionales entre el tamaño del laboratorio y de la toma del equipo de suministro y extracción de aire.

Nota.- Cuando el área lo permita debe reservarse un espacio de 30,5 cm a cada lado de la CSB de forma que puedan realizarse sin interferencia las actividades de mantenimiento. Si la CSB no está conectada a un ducto al exterior se requiere un espacio mínimo de 15,24 cm libre entre la parte superior de la CBS y el techo para que exista una adecuada extracción de aire.

	MANUAL		MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS		Edición N° 03
			Pág. 38 de 82

Tabla 2. CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

Clase	Tipo	Velocidad frontal (pl/m//cm/seg)	Flujo de aire	Químicos tóxicos/radio nucleidos	NBS	Tipo de protección
I		75//38,1	Ingreso frontal; extracción trasera a un filtro HEPA ducto para extracción al exterior	NO	II	A, P
II	A	75//38,1	Ingreso frontal volumen reciclado 70% a través de filtro HEPA, extracción a través de filtro HEPA	NO	II - III	A, P, PP
II	B1	100//50,8	Ingreso frontal volumen reciclado 30% a través de filtro HEPA, extracción a través de filtro HEPA	SI (Cantidades mínimas)	II - III	A, P, PP
II	B2	100//50,8	Ingreso frontal volumen sin reciclaje de aire; extracción total a través de filtro HEPA.	SI	II - III	A, P, PP
II	B3	100//50,8	Igual que las IIA pero el plenum presurizado negativamente respecto al ambiente; ducto de extracción.	SI	II - III	A, P, PP
III		NA	Suministro y extracción de aire a través de 2 filtros HEPA	SI	III - IV	A, P, PP

A: Protección ambiental; P: Protección personal.; PP: Protección al producto.
PL/m: Pies lineales por minuto; cm/s: Centímetros por segundo.;

Fuente: Cabinas de seguridad biológica: uso, desinfección y mantenimiento. Washington, DC: OPS, 2002. Copyright.

7.1.3

Técnicas de laboratorio estándar y normas de higiene personal:

Las técnicas de laboratorio estándar se refieren al seguimiento estricto de las buenas prácticas de laboratorio y técnicas de laboratorio. Como parte de estas prácticas esta el desarrollo en cada laboratorio de procedimientos escritos de rutina, en el que se especifiquen los pasos para minimizar riesgos biológicos, químicos y físicos.

A continuación se resume un conjunto de normas de higiene personal:

- El lavado de manos debe realizarse al comenzar y terminar la jornada y después de realizar cualquier técnica que puede implicar el contacto con material infeccioso. Dicho lavado se realiza con agua y jabón líquido.
- En situaciones especiales se emplean sustancias antimicrobianas. Tras el lavado de las manos éstas se secan con toallas de papel desechables o corriente de aire.
- No comer, beber, fumar, aplicarse cosméticos, ni guardar o almacenar alimentos o bebidas en el área de trabajo del laboratorio.
- No pipetear con la boca.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 39 de 82

- Desarrollar el hábito de mantener las manos lejos de la boca, nariz, ojos y cara. Esto puede prevenir la auto-inoculación.
- El ingreso a las zonas restringidas debe efectuarse únicamente a través de las instalaciones de cambio de ropa y ducha.

7.2 **CONTENCIÓN SECUNDARIA**

El diseño y construcción de un laboratorio, lo que en seguridad biológica se conoce como contención o barrera secundaria, contribuye a la protección del personal de laboratorio, personas que se localizan fuera del laboratorio y protege a las personas de la comunidad frente a posibles escapes accidentales de agentes infecciosos.

En la evaluación de riesgo se debe tener en cuenta las siguientes consideraciones generales:

7.2.1 **Localización**

Es aconsejable que el laboratorio se localice fuera del área de tránsito para otras dependencias en las que no exista restricción para su acceso.

El área contaminada debe estar ubicado en un lugar alejado de la puerta de entrada al laboratorio y de los lugares donde se producen corrientes de aire, disponer de los medios necesarios para la comunicación necesaria, como por ejemplo en el laboratorio de rabia se debe realizar por cámara de seguridad (*air lock*).

7.2.2 **Acceso de personal**

En general, debe ser restringido al personal autorizado y formados para el manejo de agentes infecciosos.

No deben entrar en el mismo, familiares ni amigos.

Para un nivel 2 de contención es suficiente que la puerta del laboratorio pueda cerrarse con llave, mientras que para el nivel 3 la puerta ha de ser doble, además de recomendarse un cambio de ropa.

7.2.3 **Lavatorios**

Debe existir uno en el mismo laboratorio. Esta dotado de grifos que puedan accionarse sin utilizar las manos y situado preferiblemente cerca de la puerta de salida.

Deben existir instalaciones para cambiarse de ropa y ducharse.

7.2.4 **Lavaojos**

Se recomienda que exista uno dentro del laboratorio como equipo de emergencia.

7.2.5 **Superficies interiores**

Los techos, paredes y suelos deben ser lisos y fácil de lavar, impermeables a los líquidos y resistentes a las acciones de las sustancias químicas y productos desinfectantes utilizados de ordinario en el laboratorio de forma que permitan una limpieza a fondo y una posterior descontaminación. En el nivel 3 de contención, además, todas las penetraciones deben ir selladas, para ello se debe de realizar pruebas de hermeticidad.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 40 de 82

- 7.2.6 Superficies de trabajo**
Las mesas y bancos de trabajo deben ser resistentes al calor moderado, a disolventes orgánicos, ácidos y álcalis.
- 7.2.7 Señalización**
Todas las áreas están debidamente marcadas con la señal de riesgo biológico y su nivel de contención. Siempre que el trabajo este en marcha, debe colocarse en la puerta del laboratorio la señal reglamentaria de peligro biológico y otras señales de advertencia, obligación, seguridad o prohibición, según corresponda (ver Anexo H).
- 7.2.8 Presión negativa**
Se recomienda que el laboratorio se mantenga a una presión negativa con respecto al exterior del mismo, es decir, con respecto a los pasillos u otras zonas del edificio, de manera que exista un flujo de aire desde las zonas menos contaminadas hacia las de mayor riesgo de contaminación.
Las puertas y ventanas del laboratorio han de permanecer cerradas si se quiere mantener esa presión negativa. No es aconsejable la recirculación de aire.
- 7.2.9 Filtros HEPA**
No existe legislación en cuanto a sistema y frecuencia para su comprobación pero, siguiendo directrices de otros países, parece aconsejable hacerla cada 6 meses o, al menos, no dejar pasar más de 14 meses. Debe ser revisada siempre por personal especializado.
- 7.2.10 Residuos**
Además de la normativa general establecida, en función de la legislación vigente, en materia de residuos biosanitarios, en un nivel 3 se recomienda que en el mismo laboratorio (o dentro de la instalación) exista algún sistema (por ejemplo, esterilización por autoclave) para el tratamiento de los residuos producidos.
- 7.2.11 Servicios auxiliares**
En todos los laboratorios, los servicios auxiliares de gas, aire y eléctrico deben instalarse de manera que facilitan su mantenimiento, se debe contar con extintores, así como de áreas o salas de primeros auxilios, convenientemente equipados y de fácil acceso (ver Anexo I).
- 7.3 NIVELES DE BIOSEGURIDAD (NBS)**
La clasificación de los NBS tiene como componentes:
Agentes biológicos (Anexo J).
- Prácticas estándares.
- Prácticas especiales.
- Contención primaria.
- Contención secundaria.
En la Tabla 3 se muestra un esquema comparativo entre los NBS.
- 7.3.1. NBS - 1:**
El personal de laboratorio cuenta con una capacitación específica acerca de los procedimientos realizados en el laboratorio y es supervisado por una persona con capacitación general en microbiología o una ciencia relacionada. Adecuado para agentes biológicos del grupo 1.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 41 de 82

7.3.1.1 Agente biológico del grupo 1

Es poco probable que cause una enfermedad en el hombre. Es decir, los que no producen enfermedad en el ser humano sano y de susceptibilidad conocida y estable a los antimicrobianos.

Ejemplo: *E. coli* K12, *Saccharomyces cerevisiae*, microorganismos que se utilizan en la industria de la alimentación para la elaboración de quesos, embutidos, entre otros.

7.3.1.2 Prácticas Estándares NBS – 1

- Cuando se están llevando a cabo experimentos o trabajos con cultivos celulares o especímenes; el acceso al laboratorio es limitado o restringido a criterio del responsable del laboratorio.
- El lavado de manos del personal de laboratorio debe realizarse antes y después de manipular materiales, luego de quitarse los guantes y antes de retirarse del laboratorio.
- Está prohibido comer, beber, fumar, manipular lentes de contacto, maquillarse o almacenar alimentos para uso humano en el laboratorio.
- Los alimentos deben de almacenarse fuera laboratorios, en gabinetes o refrigeradores designados y utilizados con este único fin.
- Está prohibido pipetear con la boca; se deben utilizar dispositivos mecánicos.
- Se deben definir instrucciones para el manejo seguro de objetos cortantes o punzantes.
- Todos los procedimientos se deben llevar a cabo con precaución a fin de minimizar la creación de salpicaduras o aerosoles.
- Las superficies de trabajo se deben descontaminar como mínimo una vez por día y luego de todo derrame de material tóxico o biocontaminado.
- Todos los cultivos y otros desechos biológicos se deben descontaminar antes de ser desechados mediante un método de descontaminación aprobado como autoclave.
- Se debe colocar una señal de advertencia de riesgo biológico en la entrada al laboratorio cuando se encuentren presentes agentes infecciosos.
- Se debe contar con un programa vigente de control de roedores e insectos.

7.3.1.3 Prácticas Especiales NBS - 1: Ninguna.

7.3.1.4 Equipos de Seguridad (contención primaria) NBS – 1

- No se requieren dispositivos o equipos de contención o equipamientos especiales.
- Se debe usar mandiles de manga larga o uniformes de laboratorio a fin de evitar que la ropa de calle se pueda contaminar o ensuciar.
- 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.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 42 de 82

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

7.3.1.5 Instalaciones del Laboratorio (Contención Secundaria) NBS – 1

- Los laboratorios deben tener puertas para el control de acceso.
- El laboratorio debe contar con una pileta para el lavado de manos.
- El laboratorio debe de ser diseñado para que su limpieza sea sencilla.
- Las superficies de las mesas de trabajo deben ser impermeables al agua y resistentes al calor moderado, solventes orgánicos, ácidos, álcalis y productos químicos utilizados para descontaminar la superficie de trabajo y los equipos.
- Los muebles de laboratorio deben tener la capacidad de soportar cargas y usos previstos. Los estantes de más de 1,80 m deben de estar anclados al suelo o a la pared.
- Los espacios entre las mesas de trabajo, cabinas y equipos deben ser accesibles para su limpieza.
- Si el laboratorio tiene ventanas que se abren hacia el exterior, deberán estar provistas de mallas protectoras contra insectos.

7.3.2. **NBS - 2:**

Se aplican normas similares al NBS - 1 y es adecuado para trabajos que involucren agentes biológicos de riesgo 2 con potencial moderado para el personal y el medio ambiente.

7.3.2.1 Agente biológico del grupo 2

Puede causar una enfermedad en el hombre y puede suponer un peligro para los trabajadores, siendo poco probable que se propague a la colectividad y existiendo generalmente profilaxis o tratamiento eficaz. Como algunos que, perteneciendo a la propia flora habitual del hombre, son capaces de originar patología infecciosa humana de gravedad moderada o limitada. Ejemplo: *Staphylococcus epidermidis*, *Salmonella sp.*, entre otros.

Difiere del NBS - 1 en los siguientes aspectos:

- El personal del laboratorio debe contar con una capacitación específica en la manipulación de agentes patogénicos y debe estar dirigido por una persona con competencia en microbiología y bioseguridad.
- El acceso al laboratorio debe ser limitado cuando se están desarrollando actividades.
- Se deben tomar precauciones extremas con elementos punzo cortantes contaminados y ciertos procedimientos que pueden generar aerosoles o gotitas infecciosas se deben llevar a cabo en CSB o en otros equipos de contención física.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 43 de 82

7.3.2.2 Prácticas Estándares NBS- 2

Se aplican las normas establecidas para el NBS - 1.

7.3.2.3 Prácticas Especiales NBS- 2

- El responsable del laboratorio debe limitar o restringir el acceso al laboratorio cuando se están realizando trabajos con agentes infecciosos. El jefe de laboratorio tiene la responsabilidad final de evaluar cada circunstancia y determinar quién puede ingresar o trabajar en el laboratorio o sala de animales.
- Se debe colocar una señal de advertencia de riesgo biológico en la entrada del laboratorio cuando se están utilizando agentes biológicos del grupo 2. Se debe colocar información sobre el agente o agentes que se están utilizando, el nivel de bioseguridad, las inmunizaciones requeridas, el nombre del investigador o responsable del laboratorio y su número de teléfono, todo equipo de protección que deba utilizarse en el laboratorio y todos los procedimientos requeridos para retirarse del laboratorio.
- El personal del laboratorio debe someterse a las inmunizaciones o a los análisis de los agentes manejados o potencialmente presentes (ejemplo, vacuna contra la Hepatitis B, evaluación cutánea de Tuberculosis).
- Se recogen y almacenan muestras basales de suero del personal del laboratorio y otros miembros del equipo de trabajo en riesgo. Se pueden recolectar periódicamente otros especímenes de suero, dependiendo de los agentes manipulados o la función de las instalaciones.
- El jefe o coordinador del laboratorio debe incorporar a los procedimientos de seguridad aquellos procedimientos operativos estándares o manual de bioseguridad adoptado o preparado específicamente para las actividades específicas de laboratorio.
- El personal debe ser advertido sobre los riesgos especiales y se le debe exigir que lea y siga las instrucciones sobre prácticas y procedimientos.
- El jefe o coordinador del laboratorio debe garantizar que el personal reciba la capacitación adecuada sobre bioseguridad, que incluya los posibles riesgos asociados con el trabajo en cuestión.
- Se debe tener un alto grado de precaución con los artículos punzantes o cortantes contaminados.
- Los cultivos, tejidos, fluidos corporales, o desechos potencialmente infecciosos se deben colocar en un recipiente con tapa hermética que evite las filtraciones durante la recolección, manejo, procesamiento, almacenamiento, transporte o envío.
- Se deben descontaminar los equipos y las superficies de trabajo regularmente con un desinfectante efectivo después de trabajar con el agente infeccioso, y especialmente cuando se producen derrames evidentes, salpicaduras u otra contaminación por material infeccioso. Los equipos se deben descontaminar conforme a las normas establecidas antes de enviarlos para su reparación, mantenimiento o ser embalados para su transporte.
- Se deben informar de inmediato al CB y al jefe o director de la institución, los derrames y accidentes que deriven en exposiciones evidentes a los materia-

les infecciosos. Se ofrece la evaluación, control y tratamiento médico necesario y se guardan registros escritos.

- No se permite la presencia en el laboratorio de animales que no se están utilizando en el trabajo que se está realizando.

7.3.2.4 Equipo de Seguridad (contención primaria) NBS - 2

- Se deben utilizar CSB certificadas de Clase II, u otros equipos de protección personal o dispositivos de contención física adecuados.
- Se debe utilizar 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 cuando se deben manipular los microorganismos fuera de la CSB.
- Se deben usar delantales, mandiles de manga larga o uniformes de protección adecuados para el laboratorio durante la permanencia en el mismo. Se debe retirar y dejar esta ropa de protección en el laboratorio antes de dirigirse a otras áreas; la institución se encarga de lavarla o descartarla, según sea el caso; el personal no debe llevarla a su casa por ningún motivo.
- Se deben usar guantes cuando es posible que las manos entren en contacto con materiales infecciosos, superficies o equipos contaminados.
- Puede ser apropiado el uso de dos pares de guantes. Se descartan los guantes cuando están manifiestamente contaminados y se retiran cuando se completa el trabajo con los materiales infecciosos o cuando esté comprometida la integridad del guante. Los guantes descartables no se lavan, no se vuelven a usar ni se utilizan para tocar superficies "limpias" (teclados, teléfonos, entre otras) y no se deben usar fuera del laboratorio.
- Instalaciones del Laboratorio (contención secundaria) NBS – 2.
- Las instalaciones que contengan agentes restringidos deben de contar con puertas con llave.
- Cada laboratorio debe tener un lavatorio para el lavado de manos. Se recomiendan los lavatorios controlados con los pies, las rodillas o los que operan automáticamente.
- El laboratorio debe estar diseñado para que pueda limpiarse fácilmente. Es inadecuado el uso de alfombras y felpudos en los laboratorios.
- Las superficies de las mesas de trabajo deben ser impermeables al agua y resistentes al calor moderado y a los solventes orgánicos, ácidos, álcali y sustancias químicas empleadas para descontaminar las superficies y equipos de trabajo.
- Los muebles del laboratorio pueden soportar las cargas y usos anticipados. Los espacios entre las mesas de trabajo, cabinas y los equipos son accesibles para su limpieza. Las sillas y otros muebles utilizados en el trabajo de laboratorio deben estar cubiertos por material que pueda ser limpiado fácilmente.
- Se deben instalar CSB de tal manera que las fluctuaciones del aire de entrada y escape de la sala no hagan funcionar a los CSB fuera de sus parámetros para contención. Se deben colocar las CSB lejos de las puertas, ventanas

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 45 de 82

que se pueden abrir de las áreas del laboratorio de mucho tránsito y de otros equipos potencialmente interruptores a los fines de mantener los parámetros del flujo de aire para contención de los CSB.

- Se debe disponer de una estación para el lavado de ojos.
- La iluminación debe ser adecuada para todas las actividades, evitando los reflejos y el brillo que puedan molestar la visión.
- 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.

7.3.3. **NBS - 3:**

El NBS – 3 es aplicable a las instalaciones clínicas, de diagnóstico, enseñanza, investigación o producción en las que se llevan a cabo trabajos con agentes biológicos del grupo 3 que pueden producir una enfermedad grave o potencialmente letal como resultado de la exposición por vía de inhalación.

7.3.3.1 Agente biológico del grupo 3

Puede causar una enfermedad grave en el hombre y presenta un serio peligro para los trabajadores, con riesgo de que se propague a la colectividad y existiendo frente a él generalmente profilaxis o tratamiento eficaz. Implican patología grave, de difícil y largo tratamiento, que pueden curar con secuelas y ocasionalmente producir la muerte. El mayor y más frecuente peligro que entrañan éstos es la infección adquirida a través de aerosoles y por fluidos biológicos.

Ejemplo: *M. tuberculosis*, *Brucella sp*, *Coxiella burneti*, entre otros.

El laboratorio debe tener características de diseño e ingeniería especiales. Sin embargo, se reconoce que algunas instalaciones existentes pueden no presentar todas las características recomendadas para el nivel de bioseguridad 3 (por ejemplo, zona de acceso con doble puerta y penetraciones selladas). En esta circunstancia, se puede lograr un nivel de seguridad aceptable para la práctica de procedimientos de rutina. La decisión de implementar esta modificación a las recomendaciones del nivel de bioseguridad 3 debe solamente tomarla el coordinador o jefe del laboratorio.

7.3.3.2 Prácticas Estándares NBS – 3

Se aplican las normas establecidas para el NBS - 1.

7.3.3.3 Prácticas Especiales NBS – 3

- Las puertas del laboratorio se deben mantener cerradas cuando se están practicando experimentos.
- El jefe del laboratorio debe controlar el acceso al laboratorio y restringir el acceso a las personas que deben estar en laboratorio a los fines del programa o asistencia. No se permite la presencia en el laboratorio o en las salas de animales de las personas que corren riesgo mayor de contraer infecciones o para quienes una infección podría tener consecuencias graves. El director tiene la responsabilidad final de evaluar cada circunstancia y determinar quién

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 46 de 82

puede ingresar o trabajar en el laboratorio. No se permite el acceso de menores de edad al laboratorio.

- El coordinador o jefe del laboratorio debe establecer procedimientos por medio de los cuales sólo las personas que han sido advertidas sobre los riesgos biológicos posibles que cumplan con los requisitos de ingreso específicos (por ejemplo, inmunizaciones) y que cumplan con los procedimientos de entrada y salida pueden ingresar al laboratorio o salas de animales.
- El personal del laboratorio debe someterse a las inmunizaciones o a los análisis de los agentes manejados o potencialmente presentes (ejemplo: vacuna contra la Hepatitis B, evaluación cutánea de tuberculosis y a estudios periódicos según las recomendaciones para el agente que se está manipulando).
- El personal del laboratorio y de asistencia o soporte debe recibir capacitación apropiada sobre los posibles riesgos asociados con el trabajo en cuestión, las precauciones necesarias para evitar exposiciones y los procedimientos de evaluación de la exposición. El personal recibe las actualizaciones anuales o la instrucción adicional según sea necesario, conforme a las modificaciones de los procedimientos.
- El coordinador o jefe del laboratorio es responsable de garantizar que, antes de trabajar con organismos en el NBS - 3, todo el personal demuestre pericia en las prácticas estándares y en las prácticas y operaciones específicas del laboratorio. Esto podrá incluir experiencia previa en la manipulación de patógenos humanos o cultivos celulares o un programa de capacitación específico presentado por el coordinador o jefe del laboratorio u otro científico competente hábil en las prácticas y técnicas microbiológicas seguras.
- Se debe siempre tener un alto grado de precaución con los artículos punzantes o cortantes contaminados, incluyendo las agujas y jeringas, portaobjetos, pipetas, tubos capilares y escalpelos.
- 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, aspiración de fluidos de los animales de laboratorio o botellas con diafragma. El material de vidrio se debe reemplazarse por el de plástico, siempre que sea posible.
- Se utilizan solamente jeringas con trabas de agujas o unidades de jeringa y aguja descartables (es decir, la aguja está integrada a la jeringa) para las inyecciones o aspiración de materiales infecciosos. Las agujas descartables utilizadas no se deben doblar, cortar, romper, recubrir, retirar de las jeringas descartables, o de otra forma manipular manualmente antes de su disposición; más bien, se deben colocar con cuidado en recipientes resistentes a punciones para la disposición de objetos punzantes ubicados en un lugar conveniente. Los objetos punzantes o cortantes no descartables se deben colocar en un recipiente de paredes duras para su transporte al área de procesamiento para su descontaminación, preferentemente en autoclave.
- Se deben utilizar jeringas que re-enfunden las agujas, sistemas sin agujas y otros dispositivos seguros cuando sea necesario.
- No se debe manipular directamente con las manos los artículos de vidrio rotos, 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 se deben descartar de acuerdo a las reglamentaciones existentes.

- Toda manipulación abierta de materiales infecciosos se debe practicar en cabinas de seguridad biológica u otros dispositivos de contención física dentro del módulo de contención. No se realizan trabajos en recipientes abiertos sobre la mesa de trabajo. La limpieza se facilita usando toallas de papel con base de plástico sobre las superficies de trabajo no perforadas dentro de los cabinas de seguridad biológica.
- Se deben descontaminar los equipos de laboratorio y las superficies de trabajo de manera rutinaria con un desinfectante efectivo, después de finalizar el trabajo con materiales infecciosos, y especialmente después de derrames, salpicaduras u otra forma de contaminación manifiesta con materiales infecciosos.
- Los derrames de materiales infecciosos deben ser descontaminados, contenidos y limpiados por personal profesional idóneo u otros con instrucción adecuada y equipados para trabajar con el material infeccioso concentrado. Se desarrollan y anuncian los procedimientos de derrame.
- Se deben descontaminar los equipos contaminados antes de retirarlos de las instalaciones para su reparación o mantenimiento o embalarlos para su transporte conforme a las normas establecidas.
- Se deben colocar los cultivos, tejidos, especímenes de fluidos corporales o desechos en un recipiente a prueba de filtraciones durante la recolección, manejo, procesamiento, almacenamiento, transporte o envío.
- Se deben descontaminar todos los materiales de desecho potencialmente contaminados (ejemplo: guantes, ambos de laboratorio, entre otros) de los laboratorios antes de desecharlos o reutilizarlos.
- Los derrames o accidentes que representen una exposición manifiesta o potencial a los materiales infecciosos deben informarse de inmediato al CB y al jefe o director de la institución. Se ofrece la evaluación, el control y tratamiento médico necesario y se guardan registros escritos.
- No se permite la presencia de animales o plantas no relacionadas con el trabajo practicado en el laboratorio.

7.3.3.4 Equipos de Seguridad (contención primaria) NBS - 3

- El personal que ingresa al laboratorio debe usar delantales envolventes o con la delantera lisa o trajes de limpieza o mamelucos. No se debe usar la ropa de protección fuera del laboratorio. La ropa no descartable se descontamina antes de lavarse. Se cambia la ropa cuando se encuentra manifiestamente contaminada.
- Se deben usar guantes cuando se manipulen materiales infecciosos, animales infectados y equipos contaminados.
- Se recomienda el cambio frecuente de guantes acompañado del lavado de las manos. No se deben volver a usar los guantes descartables.
- Todas las manipulaciones de materiales infecciosos, necropsia de animales infectados, recolección de tejidos o líquidos de los animales infectados o co-

secha de huevos embrionados, etc., se deben realizar en una CSB Clase II o Clase III.

- Cuando no se puede practicar un procedimiento o proceso dentro de una CSB, se utilizan las combinaciones adecuadas de EPP (por ejemplo, respiradores, máscaras faciales) y dispositivos de contención física (por ejemplo, cubetas de seguridad para centrifugas o rotores sellados).
- Se deben utilizar protectores faciales y de respiración dentro de las salas con animales infectados.

7.3.3.5 Instalaciones de laboratorio (contención secundaria) NBS - 3

- El laboratorio debe estar separado de otras áreas abiertas al flujo de tráfico irrestricto dentro del edificio, y el acceso al laboratorio debe estar restringido. Se debe ingresar al laboratorio a través de una serie de puertas que se cierren automáticamente. Las puertas se pueden cerrar con llave. Se puede incluir un vestuario en el camino.
- Cada sala de laboratorio debe contener un lavadero de manos. El lavadero se opera automáticamente o sin manos y está ubicado cerca de la puerta de salida.
- Las superficies interiores de paredes, pisos y cielorrasos de las áreas donde se manipulan agentes de riesgo nivel 3 deben estar construidas para facilitar la limpieza y descontaminación. Si existen bordes, deben sellarse. Las paredes, cielorrasos y pisos deben ser lisos, impermeables a los líquidos y resistentes a las sustancias químicas y desinfectantes normalmente utilizados en el laboratorio. Los pisos deben ser monolíticos y antideslizantes. Se debe considerar el uso de cobertores de pisos acanalados. Se sellan las penetraciones en los pisos, paredes y cielorrasos. Las aberturas alrededor de los ductos y los espacios entre puertas y marcos se pueden sellar para facilitar la descontaminación.
- 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.
- Los muebles del laboratorio deben soportar las cargas y usos anticipados. Los espacios entre las mesas de trabajo, cabinas y los equipos son accesibles para su limpieza. Las sillas y otros muebles utilizados en el trabajo de laboratorio deben estar cubiertos por otro material que no sea tela que se pueda limpiar fácilmente.
- Se deben cerrar y sellar todas las ventanas en el laboratorio.
- Se debe contar con un método de descontaminación de los desechos de laboratorio en las instalaciones y se utiliza, preferentemente, dentro del laboratorio (por ejemplo, autoclave, desinfección química, incineración, u otro método aprobado). Se deben considerar los métodos de descontaminación de los equipos. Si se transportan los desechos fuera del laboratorio, se deben sellar los recipientes de manera adecuada y no transportarlos por los corredores públicos.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 49 de 82

- Las CSB deben ser colocadas lejos de las puertas, de las rejillas de ventilación de la sala y de las áreas de laboratorio muy transitadas.
- Se debe contar con un sistema de ventilación de aire escape por conductos. Este sistema crea un flujo de aire direccional que toma el aire para el laboratorio de áreas "limpias" y lo elimina en áreas "contaminadas". El aire de escape no se recircula a ninguna otra parte del edificio. Es probable que no se exija el filtrado y otros tratamientos de aire de escape, pero puede considerarse sobre la base de los requisitos del centro y las manipulaciones de agentes específicos y condiciones de uso. El aire viciado debe dispersarse lejos de las áreas ocupadas y de las entradas de aire o se debe filtrar con HEPA. El personal del laboratorio debe verificar que la dirección del flujo de aire (en el laboratorio) sea la adecuada. Se recomienda la colocación de un dispositivo de monitoreo visual que indique y confirme el flujo de aire direccional hacia adentro en la entrada del laboratorio. Se debe considerar la instalación de un sistema de control HVAC para evitar la presurización positiva constante del laboratorio. Se debe considerar la instalación de alarmas audibles para notificar al personal las fallas del sistema HVAC.
- El aire de escape vaciado por HEPA desde una CSB Clase II puede recircularse en el laboratorio si se controla y certifica la cabina por lo menos una vez por año. Cuando se tenga que descargar el aire viciado de los CSB Clase II al exterior a través de un sistema de aire de escape, se deben conectar las cabinas de tal forma que se evite interferir con el equilibrio de aire de las cabinas o el sistema de escape del edificio (por ejemplo, un espacio de aire entre la cabina de escape y el ducto de escape). Si se conectan las CSB Clase III al sistema de alimentación o suministro, debe realizarse de manera tal que se evite la presurización positiva de las cabinas.
- Las centrifugadoras de flujo continuo u otros equipos que pueden producir aerosoles deben estar contenidos en dispositivos que liberen el aire a través de filtros HEPA, antes de descargarlo al laboratorio, estos sistemas HEPA se deben controlar por lo menos una vez por año, de manera opcional se puede ventilar el escape de dichos equipos al exterior si se dispersa lejos de las áreas ocupadas y de las entradas de aire.
- Se deben proteger las líneas de vacío con trampas de desinfectante líquido, filtros HEPA o equivalentes. Se deben reemplazar los filtros según sea necesario. Las bombas de vacío portátiles deben ser también adecuadamente protegidas con trampas o filtros.
- Se debe contar con una estación para lavado de ojos al interior del laboratorio.
- La iluminación debe ser adecuada para todas las actividades, evitando los reflejos y el brillo que molestan la visión.
- El diseño y los procedimientos operativos del establecimiento del NBS - 3 deben estar documentados. Se debe hacer una prueba para verificar si se ha cumplido con el diseño y con los parámetros operativos del establecimiento antes de comenzar a operar. Luego se debe hacer una reverificación del establecimiento, por lo menos una vez al año, sobre la base de estos procedimientos, según hayan sido modificados por la experiencia operativa.
- Se debe considerar la inclusión de protección ambiental adicional (ejemplo: duchas para el personal, filtración HEPA de aire de escape, contención de

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 50 de 82

otros servicios entubados y la provisión de descontaminación de efluentes), si así lo recomienda el informe resumido del agente, según se determine por la evaluación del riesgo, las condiciones del lugar u otras normas establecidas.

7.3.4. NBS - 4:

El NBS - 4 debe aplicarse para trabajar con agentes peligrosos y exóticos que poseen un riesgo individual alto de producir infecciones de laboratorio transmitidas por aerosoles y enfermedades mortales. Los miembros del personal de laboratorio deben poseer una capacitación específica y completa para manipular agentes infecciosos extremadamente peligrosos y conocer las funciones de contención primaria y secundaria de las prácticas estándar y especiales, los equipos de contención y las características de diseño del laboratorio. El laboratorio de nivel de bioseguridad 4 tiene características especiales de ingeniería y diseño para evitar la diseminación de los microorganismos en el medio ambiente.

Este NBS permite manipular agentes biológicos del grupo 4.

7.3.4.1 Agente biológico del grupo 4

Aquel que causando una enfermedad grave en el hombre supone un serio peligro para los trabajadores, con muchas probabilidades de que se propague a la colectividad y sin que exista generalmente frente a él profilaxis o tratamiento eficaz. Normalmente son microorganismos de dosis infectiva baja y alta contagiosidad.

Ejemplo: *Arenavirus* como el que produce la fiebre de *Lassa*, *Machupo*, *Ebola*, *Hantavirus*, etc.

7.3.4.2 Prácticas Estándares NBS – 4

Se aplican las normas establecidas para el NBS - 1.

7.3.4.3 Prácticas Especiales NBS – 4

- Sólo se debe autorizar el ingreso a las personas cuya presencia en el establecimiento o salas individuales de laboratorio se requiere a los fines del programa o por razones de mantenimiento.
- El acceso al establecimiento debe estar limitado por medio de puertas seguras y cerradas.
- Cuando hay materiales infecciosos o animales infectados en el laboratorio o en las salas de animales, se debe colocar en todas las puertas de acceso carteles de advertencia de riesgo en los que se incluya el símbolo universal de riesgo biológico.
- El jefe o coordinador del laboratorio es responsable de asegurar que antes de trabajar con organismos en el NBS - 4, todo el personal demuestre una gran habilidad para implementar las prácticas y técnicas microbiológicas estándar y las prácticas y operaciones especiales específicas del laboratorio.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 51 de 82

- El personal del laboratorio debe recibir inmunizaciones disponibles para los agentes manipulados o que posiblemente puedan estar potencialmente presentes en el laboratorio.
- Se toman y almacenan muestras de suero basales para todo el personal del laboratorio y demás personal de riesgo. Periódicamente, se pueden recolectar otras muestras de suero adicionales, dependiendo de los agentes que se manipulen o la función del laboratorio.
- Se notifica al personal acerca de los riesgos especiales y se le ordena que lea y cumpla las instrucciones sobre prácticas y procedimientos.
- El personal ingresa y sale del laboratorio sólo después de realizar el cambio de ropa y de pasar por las duchas.
- El personal se despoja de la ropa en la sala externa de cambio de ropa y la deja allí. A todo el personal que ingresa al laboratorio se le suministra ropa completa de laboratorio, incluyendo ropa interior, pantalones, camisas o mamelucos, zapatos, guantes. Cuando sale del laboratorio y antes de pasar al área de duchas, el personal se despoja de su ropa de laboratorio en la sala interna de cambio de ropa. La ropa sucia se pasa por autoclave antes de lavarla.
- Los insumos y materiales necesarios son introducidos por medio de la autoclave de doble puerta, cámara de fumigación o esclusa de aire.
- Se debe tener precaución con los instrumentos filosos contaminados, incluyendo las agujas y las jeringas, portaobjetos, pipetas, tubos capilares y escalpelos.
- Los equipos de laboratorio son descontaminados rutinariamente después de finalizar el trabajo con materiales infecciosos, y especialmente después de derrames o salpicaduras directas o de otra contaminación con materiales infecciosos. Los equipos son descontaminados antes de ser enviados para su reparación o mantenimiento.
- Personal profesional o técnico, debidamente capacitado y equipados para trabajar con material infeccioso concentrado, contienen y limpian los derrames de materiales infecciosos. Se desarrolla un procedimiento para control de derrames y se coloca un instructivo del mismo en el laboratorio.
- Se establece un sistema para informar accidentes y exposiciones de laboratorio y ausentismo del personal, así como también para el control médico de enfermedades potenciales asociadas al laboratorio.
- No se permite que haya en el establecimiento materiales no relacionados con el experimento que se está realizando (por ejemplo, plantas, animales y ropa).

7.3.4.4 Equipos de Seguridad (contención primaria) NBS – 4

Todos los procedimientos realizados dentro del establecimiento se llevan a cabo en la CSB Clase III o en CSB Clase II B utilizados conjuntamente con trajes presurizados de presión positiva de una pieza.

7.3.4.5 Instalaciones del laboratorio (contención secundaria) NBS – 4

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 52 de 82

En los laboratorios de nivel de bioseguridad 4:

- Toda manipulación del agente es realizada en una CSB Clase III o de Clase II B.
- Se requiere del uso de trajes especiales de seguridad donde el personal utiliza un traje de protección.

Los laboratorios de NBS - 4 deben estar basados con esta contención secundaria, véase las referencias respectivas.

Las características de diseño enumeradas se hacen obligatorias en el caso del nivel de bioseguridad 4, además de otras, como el empleo de CSB clase III (o equipo de protección similar para los operarios), filtro HEPA a la entrada del aire, doble filtro HEPA a la salida del aire, etc.

A continuación se presentan las principales características en cada caso:

7.3.4.5.1 Laboratorio con CSB

- El establecimiento de NBS - 4 consiste en un edificio separado o en una zona claramente demarcada y aislada dentro de un edificio. Las salas del establecimiento están dispuestas para asegurar el pasaje a través de un mínimo de dos puertas antes de ingresar a las salas donde se encuentra la CSB Clase III o Clase II B (sala de gabinete). Hay una sala exterior y una interior de cambio de ropa separadas por duchas a disposición del personal que ingresa y sale de la sala de gabinete. En la barrera de contención hay una autoclave con doble puerta, un tanque de inmersión, una cámara de fumigación o una antesala ventilada para la descontaminación que se debe realizar antes del pasaje de los materiales, insumos o equipos que no ingresan a la sala de gabinete a través de la sala de cambio de ropa.
- Antes de comenzar con el trabajo de laboratorio, se realizan inspecciones diarias de todos los parámetros de contención (ejemplo: flujo de aire direccional) y sistemas mantenedores de vida para asegurar que el laboratorio esté operando de acuerdo con sus parámetros operativos.
- Las paredes, pisos y cielorrasos de la sala de gabinete y de la sala interior de cambio de ropa son contruidos de manera que forman un caparazón interno sellado, que facilita la fumigación y es resistente a la entrada y salida de animales e insectos. Los pisos están totalmente sellados y son abovedados. Las superficies internas de este caparazón son resistentes a los líquidos y químicos para facilitar la limpieza y descontaminación del área. Todas las penetraciones en estas estructuras y superficies están selladas. Las aberturas alrededor de las puertas que abren hacia adentro de la sala de gabinete y de la sala interior de cambio de ropa son mínimas y pueden ser selladas para facilitar la descontaminación. Los desagües del piso de la sala de gabinete están conectados directamente al sistema de descontaminación de desecho de líquidos. Las ventilaciones de las cloacas y demás líneas de servicios contienen filtros HEPA y protección contra roedores.
- Las puertas de acceso al laboratorio se cierran solas y tienen cerrojo.
- Las ventanas son resistentes a las roturas y están selladas.

- Se dispone de autoclaves de doble puerta, para descontaminar los materiales que salen tanto de las CSB o de la sala gabinete. Las autoclaves que abren fuera de la barrera de contención, deben estar selladas a la pared de la barrera de contención. Las puertas de la autoclave son controladas en forma automática de manera que la puerta externa sólo puede ser abierta después que ha terminado el ciclo de "esterilización" de la autoclave.
- Las emanaciones de líquidos provenientes del lado sucio de la sala interna de cambio de ropa (incluyendo los baños) y los lavaderos de la sala de gabinete, drenajes del piso (en caso de utilizarse), cámaras de autoclave y demás fuentes dentro de la sala de gabinete son descontaminados por medio de un método apropiado, preferentemente tratamiento con calor, antes de ser descargados a los líquidos efluentes. Los efluentes de las duchas y lavatorios del lado limpio pueden ser descargadas a la cañería sanitaria sin tratamiento alguno. El proceso utilizado para la descontaminación de desechos líquidos debe ser física y biológicamente validado.
- Hay un sistema de ventilación no re-circulante especial. Los componentes de suministro y escape del sistema están equilibrados para asegurar un flujo de aire direccional desde el área de menor riesgo al o a las áreas de mayor riesgo potencial.
- El aire de suministro y el aire de escape proveniente de la sala de gabinete, de la sala interior de cambio de ropa y de la antesala pasa a través de filtros HEPA. El aire es descargado de los espacios ocupados y de las tomas de aire. Los filtros HEPA están ubicados lo más cerca posible de la fuente para minimizar la longitud de las tuberías potencialmente contaminadas. Todos los filtros HEPA deben ser probados y certificados todos los años. Las carcasas de los filtros HEPA están diseñadas para permitir la descontaminación *in situ* del filtro antes de retirarlo o la remoción del filtro en un recipiente primario sellado estanco al gas para la posterior descontaminación y/o destrucción por incineración. El diseño de la carcasa del filtro HEPA debe facilitar la validación de la instalación del filtro. El uso de prefiltros HEPA certificados puede ser una ventaja. La vida útil de estos filtros de escape puede extenderse a través del prefiltrado adecuado del aire de suministrado.
- El diseño y procedimientos operativos del establecimiento de NBS - 4 deben estar documentados. Se debe probar el establecimiento para verificar que se ha cumplido con el diseño y los parámetros operativos antes de la operación. El establecimiento debe ser verificado nuevamente todos los años, basándose en estos procedimientos con sus modificaciones hechas sobre la base de la experiencia operativa.

7.3.4.5.2 Laboratorio en el que se requiere el uso de trajes especiales de seguridad

- El establecimiento de NBS - 4 consiste en un edificio separado o en una zona claramente demarcada y aislada dentro de un edificio. Las salas del establecimiento están dispuestas para asegurar el pasaje a través de las áreas de cambio de ropa y descontaminación antes de ingresar a la o las salas donde se realiza el trabajo con agentes NBS - 4 (área con trajes). Hay una sala exterior y una interior de cambio de ropa, separadas por duchas a disposición del personal que ingresa y sale de la sala de trajes especiales de seguridad. En el establecimiento se mantiene un área de trajes especialmente diseñado para proporcionar protección al personal equivalente a la protección dada por

las CSB Clase III. El personal que ingresa en esta área usa un traje de presión positiva de una sola pieza que es ventilado por un sistema mantenedor de vida protegido por filtración HEPA. El sistema mantenedor de vida incluye compresores de aire de respiración redundante, alarmas y tanques de aire de respiración de respaldo para casos de emergencia. El ingreso a esta área es a través de una esclusa de aire equipada con puertas herméticas. Hay una ducha química para descontaminar la superficie del traje antes de que el empleado del laboratorio salga del área. Para el sistema de escape, sistemas mantenedores de vida, alarmas, iluminación, controles de entrada y salida y BSCs hay un generador de energía mínima de emergencia que se dispara en forma automática. La presión del aire dentro del traje es positiva respecto del laboratorio circundante. La presión del aire dentro del área de trajes es menor que la de cualquier otra área adyacente. Hay sistemas de comunicación e iluminación de emergencia. Todas las penetraciones a la carcasa interna del área de trajes, ducha química y esclusas de aire están selladas.

- Los accesorios internos del establecimiento en el área de trajes, tal como luces, tubos de aire y cañerías de servicios, están dispuestos que permitan minimizar las superficies horizontales.
- En el área de trajes hay un sistema de lavado para manos operado automáticamente o con las extremidades superiores; también debería considerarse la inclusión de lavabos en las salas interna y externa de cambio de ropa, basándose en la evaluación del riesgo.

Tabla 3. ESQUEMA COMPARATIVO ENTRE LOS NIVELES DE BIOSEGURIDAD

Medidas de Bioseguridad (contención)	NBS		
	2	3	4
El lugar de trabajo se encuentra separado de toda actividad que se desarrolle en el mismo edificio	No	Aconsejable	Si
El aire introducido y extraído del lugar de trabajo se filtra mediante la utilización de filtros de alta eficacia para partículas en el aire (HEPA) o de forma similar	No es necesario	Si, para la salida de aire	Si, para la entrada y salida de aire
Solamente se permite el acceso al personal designado	Aconsejable	Si	Si
El lugar de trabajo debe poder precintarse para permitir su desinfección	No	Aconsejable	Si
Procedimientos de desinfección específicos	Si	Si	Si
El lugar de trabajo se mantiene con una presión negativa respecto a la presión atmosférica	No	Aconsejable	Si
Control eficiente de vectores, por ejemplo, roedores e insectos	Aconsejable	Si	Si
Superficies impermeables al agua y de fácil limpieza	En banco de pruebas y mesa de trabajo	En banco de pruebas, mesa de trabajo y suelo	En banco de pruebas, mesa de trabajo, suelo, paredes y techos
Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes y desinfectantes	Aconsejable	Si	Si
Almacenamiento de seguridad para agentes biológicos	Si	Si	Si, almacenamiento seguro
Se instala una ventanilla de observación o un dispositivo alternativo en las zonas de manera que se pueda ver a sus ocupantes.	Aconsejable	Aconsejable	Si
Laboratorio con equipo propio.	No	Aconsejable	Si
El material infectado, animales incluidos, debe manejarse en una cabina de seguridad biológica o en un aislador u otra contención apropiada.	Cuando proceda	Si, cuando la infección se propague por el aire	Si
Incinerador para destrucción de animales muertos.	Aconsejable	Si, disponible	Si, en el mismo lugar

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 56 de 82

7.4 NIVEL DE BIOSEGURIDAD CUANDO SE TRABAJA CON ANIMALES

Se describen cuatro niveles de bioseguridad relacionadas a actividades que impliquen el manejo de animales experimentales potencialmente infectados.

Estas cuatro combinaciones de prácticas, equipos de seguridad e instalaciones se denominan Niveles de Bioseguridad Animal (NBA) 1, 2, 3 y 4, brindan mayores niveles de protección para el personal y el medio ambiente.

7.4.1 NBA – 1:

Es apropiado para el mantenimiento de la mayor parte de los animales utilizados después de la cuarentena (excepto primates no humanos) y para los animales que son sometidos a inoculación deliberada con agentes de riesgo 1.

El empleo de animales de laboratorio con fines experimentales y de diagnóstico impone al usuario adoptar todas las medidas necesarias para evitar que aquellos padezcan dolores o sufrimientos innecesarios.

7.4.2 NBA – 2:

Es apropiado para los trabajos con animales que son sometidos a inoculación deliberada con agentes del grupo de riesgo 2.

Precauciones:

- Colocar señales de advertencia del riesgo biológico en las puertas y en otros lugares apropiados.
- El local está diseñado de modo que facilite la limpieza y el mantenimiento.
- La calefacción, la ventilación y el alumbrado deben ser apropiados.
- El acceso es restringido. Las superficies de trabajo son descontaminadas después de su uso utilizando desinfectantes eficaces.
- Materiales de desecho y los lechos deben descontaminarse antes de la evacuación.
- El material incinerado debe transportarse sin riesgo en recipientes cerrados.
- Las jaulas de los animales se descontaminan después del uso.
- Los cadáveres de los animales deben ser incinerados.
- En el local se utiliza ropa protectora, que se elimina al salir. Se facilitan guantes adecuados.
- Todas las lesiones, por ligeras que sean deben notificarse, investigarse y registrarse.

7.4.3 NBA – 3:

Es apropiado para los trabajos con animales que son sometidos a inoculación deliberada con agentes del grupo de riesgo 3.

- Deben aplicarse todos los requisitos correspondientes a instalaciones para animales (NBA 1 y 2).
- La instalación para animales debe estar separada de otros locales del laboratorio.
- Deben instalarse lavaderos y duchas en el vestíbulo.
- Se deben contar con una ventilación mecánica que asegure el flujo continuo del aire en todos los locales. El aire de salida pasará por filtros HEPA antes de ser evacuado a la atmósfera.
- Es preciso plantear la inmunización del personal, según corresponda.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 57 de 82

7.4.4

NBA – 4:

Los trabajos en esta instalación guardan normalmente relación con los del laboratorio de contención máxima.

- Deben aplicarse todos los requisitos de las instalaciones para animales en los NBA 1, 2 y 3.
- Ninguna persona debe trabajar sola.
- El personal debe haber recibido el máximo posible de conocimientos y debe tener claro los riesgos que involucra su trabajo.
- Este laboratorio debe ubicarse en edificaciones separadas.
- La instalación debe estar ventilada por un sistema de salida de aire sin filtros HEPA, destinado a asegurar una presión negativa.
- El personal debe quitarse la ropa de calle al entrar y ponerse ropa protectora especial de un sólo uso. Después de realizar las actividades, colocar la ropa protectora en un cubo para introducirla en una autoclave y eliminarla, y tomar una ducha antes de salir.
- Las manipulaciones con animales se hacen en CSB Clase III.
- Todo material de lechos de animales y desechos debe someterse a la autoclave antes de salir de la instalación.
- Se somete obligatoriamente al personal a vigilancia médica y debe ser inmunizado según corresponda.

8

ANEXOS

- ANEXO A :** FOR-001 NOR-INS-00X Notificación de accidentes laborales.
- ANEXO B :** Recomendaciones sobre la conducta clínica ante la exposición laboral a la sangre u otros materiales potencialmente contaminados.
- ANEXO C :** Almacenamiento de sustancias químicas.
- ANEXO D :** Incompatibilidades de almacenamiento de sustancias peligrosas.
- ANEXO E :** Clasificación de sustancias químicas en función de su peligrosidad.
- ANEXO F :** Medidas de protección frente a sustancias químicas peligrosas.
- ANEXO G :** Cabina de Seguridad Biológica Clase II Tipo A.
- ANEXO H :** Tipos y usos de extintores de incendios.
- ANEXO I :** Señales de seguridad y salud en el trabajo.
- ANEXO J :** Clasificación de microorganismos por grupo de riesgo.



MANUAL
BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE
ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS

MAN-INS-001

Edición N° 03

Pág. 58 de 82



MINISTERIO
DE SALUD
DIGESA

ANEXO A

FICHA ÚNICA DE AVISO DE ACCIDENTE DE TRABAJO

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE
SALUD OCUPACIONAL

CÓDIGO DE
IDENTIFICACIÓN
DEL ACCIDENTE

1. DATOS DEL TRABAJADOR									
APELLIDOS Y NOMBRES									
DOMICILIO					N° DE SEGURO (si lo tiene)				
DOCUMENTO DE IDENTIDAD (DNI)	CATEGORÍA DE TRABAJADOR TABLA 1	ANTIGÜEDAD EN EL PUESTO DE TRABAJO				EDAD	GÉNERO		
		DÍAS		MESES		AÑOS		M	F
2. DATOS DEL EMPLEADOR									
RAZÓN SOCIAL									
DOMICILIO PRINCIPAL									
RUC:		*CIU (TABLA 2)				TELÉFONO(S)			
3. DATOS DE LA EMPRESA USUARIA (DONDE OCURRIÓ EL ACCIDENTE)									
RAZÓN SOCIAL:									
DOMICILIO PRINCIPAL									
RUC:		*CIU (TABLA 2)				TELÉFONO(S)			
4. DATOS DEL ACCIDENTE DE TRABAJO									
FECHA(DD/MM/AA)		HORA		TURNO	DE		A		
LUGAR DEL ACCIDENTE									
LABOR QUE REALIZABA AL MOMENTO DEL ACCIDENTE:									
DESCRIPCIÓN DEL ACCIDENTE:									
TESTIGO DEL ACCIDENTE						DNI:			
FORMA DE ACCIDENTE (TABLA 3)						AGENTE CAUSANTE (TABLA 4)			
Apellidos y Nombres de la persona que condujo al accidentado		Firma de la persona que condujo al accidentado		Fecha de recepción		Firma y Sello de recepción			
5. CERTIFICACIÓN MÉDICA									
CENTRO ASISTENCIAL									
FECHA DE INGRESO (DD/MM/AA)						HORA DE INGRESO			
PARTE DEL CUERPO AFECTADO: (TABLA 5)						TIPO DE LESIÓN: (TABLA 6)			
DIAGNÓSTICOS PRESUNTIVOS: a) b) c)		DIAGNÓSTICOS DEFINITIVOS: a) b) c)							
APELLIDOS Y NOMBRES DEL MÉDICO TRATANTE		N° DE CMP				**CODIGO CIE-10			
						Firma de Médico Tratante			

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 59 de 82

ANEXO B

RECOMENDACIONES SOBRE LA CONDUCTA CLÍNICA ANTE LA EXPOSICIÓN LABORAL A LA SANGRE U OTROS MATERIALES POTENCIALMENTE CONTAMINADOS

Rev Panam Salud Pública/Pan Am J Public Health 2002. 11 (2)

1. Cuidado inmediato de la zona expuesta

- 1.1 Lavar las heridas con agua y jabón.
- 1.2 Lavar las membranas mucosas con agua.

2. Determinar el riesgo asociado a la exposición, en función de

- 2.1 Tipo de líquido corporal implicado (sangre, líquidos corporales visiblemente sanguinolentos, otros líquidos corporales o tejidos potencialmente infecciosos, concentrados de virus).
- 2.2 Tipo de exposición (lesión percutánea, exposición de membrana mucosa o piel no intacta, mordeduras causantes de exposición a sangre).

3. Investigar la fuente de la exposición

- 3.1 Evaluar el riesgo de infección con base en la información disponible.
- 3.2 Investigar la presencia de HBsAg y anticuerpos anti-VHC y anti-VIH.
- 3.3 Evaluar el riesgo de exposición a las infecciones por VHB, VHC y VIH en fuentes desconocidas.
- 3.4 No analizar la presencia de virus en agujas y jeringuillas desechadas.

4. Investigar al individuo expuesto

- 4.1 Evaluar su inmunidad frente a la hepatitis B (antecedentes de vacunación y respuesta a la misma).

5. Administrar profilaxis tras las exposiciones que suponen riesgo de transmisión para:

- 5.1 VHB.
- 5.2 VHC.
- 5.3 VIH.
- 5.4 Iniciar la profilaxis cuanto antes (a ser posible, en un plazo de horas).
- 5.5 Realizar prueba de embarazo en toda mujer en edad fértil que no se sepa embarazada.
- 5.6 Buscar asesoramiento de un experto si se sospecha resistencia a los antiviricos.
- 5.7 Administrar la profilaxis durante 4 semanas, siempre que sea tolerada.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 60 de 82

ANEXO B (continuación)

6. Realizar pruebas de seguimiento y proporcionar asesoramiento

- 6.1 Aconsejar la búsqueda de atención médica ante cualquier enfermedad aguda durante el seguimiento.

Exposiciones al VHB.

- 6.2 Determinar los anticuerpos anti-HBs 1 a 2 meses después de la última dosis de la vacuna.
- 6.3 La respuesta de anticuerpos no es valorable si se administraron HBIG en los 3 a 4 meses anteriores.
- 6.4 Anti-HBs: anticuerpos frente al antígeno de superficie de la hepatitis B. HBIG: inmunoglobulinas anti-hepatitis B. ALT: alanina aminotransferasa.
- 6.5 En el caso de que la fuente de exposición sea positiva y el trabajador expuesto sea VHB negativo, se debería aplicar gamaglobulina hiperinmune a las 24 – 48 horas post exposición. Aplicar primera dosis de la vacuna contra V HB; la segunda y tercera dosis serán aplicadas a los 30 y 90 días después de la primera dosis.
- 6.6 Si la fuente de exposición es negativa y el trabajador expuesto no está vacunado, entonces se debe de aplicar esquema completo de vacunación.
- 6.7 Si no se logra identificar la fuente de exposición y el trabajador expuesto tiene antecedentes de hepatitis o antecedentes de vacunación, entonces se debe de aplicar esquema completo de vacunación.
- 6.8 Si el trabajador expuesto tiene anticore o antígeno de superficie positivo, no aplicar vacuna.

Exposiciones al VHC.

- 6.9 Determinar los anticuerpos anti-VHC y la ALT tras la exposición y 4 a 6 meses más tarde.
- 6.10 Determinar el RNA del VHC a las 4 a 6 semanas si se desea un diagnóstico más temprano de la infección.
- 6.11 Confirmar con otras pruebas los inmunoensayos enzimáticos repetidamente positivos para anticuerpos anti-VHC.

Exposiciones al VIH.

- 6.12 Determinar anticuerpos anti-VIH al menos durante 6 meses tras la exposición (p.e.: 6 semanas y 3 y 6 meses).
- 6.13 Determinar anticuerpos anti-VIH ante la aparición de enfermedad compatible con síndrome retroviral agudo.
- 6.14 Aconsejar precauciones para evitar la transmisión secundaria durante el período de seguimiento.
- 6.15 Examinar a los receptores de profilaxis pasadas 72 h y vigilar la toxicidad de los fármacos al menos 2 semanas.
- 6.16 Ante la existencia de riesgo ocupacional proporcionar terapia antiretroviral antes de las 24 horas, para ello el médico tratante proporcionará los esquemas de profilaxis antiretroviral, según la condición de la fuente. En el caso de que la fuente de exposición sea positiva y el trabajador expuesto sea VIH negativo, la terapia sería con AZT 200 mg v.o c/4 horas x 25 días, además se debe proporcionar asesoría a la pareja.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 61 de 82

ANEXO C

ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

El área de almacén debe ceñirse a los criterios técnicos establecidos para los mismos. Los productos se almacenan a ser posible, en envases y embalajes originales, en estanterías metálicas. Cada nivel del estante debe contar con barandas que impidan la caída de los envases con reactivos químicos. Se debe tener como norma general, no guardar grandes cantidades de sustancias químicas de alto riesgo en los lugares de trabajo. Todo producto químico almacenado o en uso debe contar con tapas de cierre hermético y con rótulos que permitan identificar fácilmente su riesgo.

EL ALMACENAJE DE DIFERENTES PRODUCTOS QUÍMICOS, DEBE REALIZARSE SEGÚN SUS CARACTERÍSTICAS DE PELIGROSIDAD. NUNCA ORGANIZAR LOS PRODUCTOS QUÍMICOS POR ORDEN ALFABETICO O POR NUMERO DE ARTICULO ASCENDENTE.

La colocación en las estanterías, se efectúa de modo que cada peligrosidad de las consideradas "compatibles", ocupe una estantería en toda su carga vertical. Se pretende con ello que la posible caída y rotura de un envase, sólo afecte a otros productos de igual peligrosidad, o cuanto meno, no incompatible (véase Incompatibilidades de almacenamiento de sustancias peligrosas).

No se deben almacenar por tiempo indefinido los productos químicos, ya que pueden sufrir cambios por influencias externas como luz, aire y calor, generando peligros que no se esperaban de estos materiales en su estado original.

En caso de sustancias inflamables estas deben ser refrigeradas en armarios frigoríficos especiales, no siendo recomendables los de uso doméstico, ejemplos: Formación de peróxido en éteres y cetonas, inflamación espontánea de metales en polvo (cadmio, hierro, níquel, etc.), rotura de envases por incremento de la presión interna al formarse CO y CO₂ (ácido fórmico, urea, agua oxigenada, ácido oxálico, etc.), formación de gases reactivos y explosión por polimerización espontánea o por golpe.

La manipulación de sustancias que desprenden vapores, gases irritantes o mal olor, o la incineración y calcinación de combustibles y/o inflamables, deben realizarse sólo bajo una campana de seguridad química.

Se debe mantener neutralizantes disponibles para cualquier emergencia como: Bicarbonato de sodio para los ácidos, ácido acético diluido para los álcalis.

Toda sustancia químicas debe ser catalogada y cada laboratorio debe mantener un inventario visible actualizado de todas las sustancias químicas que almacena y /o utiliza.

Los productos cancerígenos, productos inflamables, así como reactivos controlados, requieren un almacenamiento especial en armarios específicos, convenientemente rotulados y bajo llave.

Las duchas de urgencia y las duchas de ojos han de ser examinadas mensualmente con relación a su funcionamiento por el personal de laboratorio.

ANEXO D
INCOMPATIBILIDADES DE ALMACENAMIENTO
DE SUSTANCIAS PELIGROSAS

Referencia: Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos presentes en los lugares de trabajo relacionado con agentes químicos. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

						
	+	-	-	-	-	+
	-	+	-	-	-	-
	-	-	+	-	-	+
	-	-	-	+	-	-
	-	-	-	-	+	O
	+	-	+	-	O	+

- +** Se pueden almacenar conjuntamente.
- O** Solamente pueden almacenarse juntas, si se adoptan ciertas medidas específicas de prevención.
- No deben almacenarse juntas.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 63 de 82

ANEXO D (continuación)

1. Son ejemplos de agentes incompatibles:

Oxidantes con: inflamables, carburos, nitruros, hidruros, sulfuros, alquilmetales.

Reductores con: nitratos, cloratos, bromatos, óxidos, peróxidos, flúor, ácidos fuertes con bases fuertes, ácido sulfúrico con: celulosa, ácido perclórico, permanganato potásico, cloratos.

2. Son ejemplos de agentes inestables:

Productos cuyo almacenamiento prolongado entraña la posibilidad de descomposición: amidos alcalinos, ciertas sales de diazonio.

2.1. Sustancias fácilmente peroxidables:

Compuestos alílicos, compuestos vinílicos, estireno.

2.2. Compuestos que reaccionan violentamente en contacto con el aire:

Fosfuros, hidruros, monómeros que polimerizan rápidamente: acetato de vinilo, estireno, acrilonitrilo.

3. Son ejemplos de agentes que reaccionan peligrosamente:

3.1.1. Con el agua: metales alcalinos, peróxidos inorgánicos, carburos, fosfuros.

3.1.2. Con ácido clorhídrico: sulfuros, hipocloritos, cianuros.

3.1.3. Con ácido nítrico: algunos metales.

3.1.4. Con ácido sulfúrico: ácido fórmico, ácido oxálico, alcohol etílico.

ANEXO E

CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS EN FUNCIÓN DE SU PELIGROSIDAD

Clasificación	Agentes químicos	Ejemplos
Por sus propiedades fisicoquímicas	Explosivos: las sustancias y preparados sólidos, líquidos, pastosos o gelatinosos que, incluso en ausencia de oxígeno del aire, pueden reaccionar de forma exotérmica con rápida formación de gases y que, en condiciones de ensayo determinadas, detonan, deflagran rápidamente o, bajo el efecto del calor, en caso de confinamiento parcial, explotan.	Ácido pícrico, perclorato de amonio, peróxido de benzol.
	Comburentes: Las sustancias y preparados que en contacto con otras sustancias, en especial con sustancias inflamables, producen una reacción fuertemente exotérmica.	Agua oxigenada, peróxido de sodio, mezcla sulfonitrica, nitrito de sodio y potasio, percloratos (sodio, potasio).
	Extremadamente inflamables: Las sustancias y preparados líquidos que tienen un punto de inflamación extremadamente bajo y un punto de ebullición bajo, y las sustancias y preparados gaseosos que, a temperatura y presión normales, son inflamables en el aire.	Hidrógeno, metano, etano, acetileno, monóxido de carbono, ácido cianhídrico, acetona, acetonitrilo, éter dietílico, sulfuro de carbono.
	Fácilmente inflamables: Sustancias y preparados que pueden calentarse e inflamarse en el aire a temperatura ambiente sin aporte de energía. Sólidos que pueden inflamarse fácilmente tras un breve contacto con una fuente de inflamación y que siguen quemándose o consumiéndose una vez retirada dicha fuente. En estado líquido cuyo punto de inflamación, es muy bajo. Que, en contacto con agua o con aire húmedo, desprenden gases extremadamente inflamables en cantidades peligrosas.	Magnesio, aluminio, cinc, fósforo blanco. La mayoría de los disolventes orgánicos. Butano y propano. Hidruros metálicos.
	Inflamables: Las sustancias y preparados líquidos cuyo punto de ignición es bajo.	Amoniaco, clorobenceno, pentanol, ácido acético.

	MANUAL		MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS		Edición N° 03
			Pág. 65 de 82

ANEXO E (continuación)

Clasificación	Agentes químicos	Ejemplos
Por sus propiedades toxicológicas	Muy tóxicos: Las sustancias y preparados que por inhalación, ingestión o penetración cutánea en muy pequeña cantidad pueden provocar efectos agudos o crónicos, o incluso la muerte.	Berilio, compuestos de boro, sulfuro de carbono, cianuros, flúor, ácido sulfhídrico, pesticidas.
	Tóxicos: Las sustancias y preparados que por inhalación, ingestión o penetración cutánea en pequeñas cantidades pueden provocar efectos agudos o crónicos, o incluso la muerte.	Amoniaco anhidro, nitritos (sódico, potásico), fluoruros, mercurio, metanol, fenol, anilina.
	Nocivos: Las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea pueden provocar efectos agudos o crónicos, o incluso la muerte.	Permanganato de potásico, tolueno, yodo, ácido oxálico, ciclohexanol, pesticidas.
	Corrosivos: Las sustancias y preparados que en contacto con tejidos vivos, pueden ejercer una acción destructiva de los mismos.	Ácido perclórico, ácido sulfúrico, ácido clorhídrico, ácido nítrico, ácido fluorhídrico, ácido fórmico, ácido acético, hidróxido sódico, hidróxido potásico, hidróxido amónico, hidróxido cálcico, dietilamina, carbonato cálcico.
	Irritantes: Las sustancias y preparados no corrosivos que, por contacto breve, prolongado o repetido con la piel o las mucosas pueden provocar una reacción inflamatoria.	Hidrocarburos saturados, hidrocarburos insaturados, derivados halogenados, alcoholes, ésteres, cetonas y aldehídos.
	Sensibilizantes: Las sustancias y preparados que por inhalación o penetración cutánea, pueden ocasionar una reacción de hipersensibilización, de forma que una exposición posterior a esa sustancia o preparado de lugar a efectos negativos característicos.	Aminas, hidracinas, aldehídos, cromo, níquel, cobalto.
Por sus efectos específicos sobre la salud humana	Carcinogénicos: Las sustancias y preparados que por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir cáncer o aumentar su frecuencia.	Benceno, bencidina, tolueno, cloruro de cadmio, naftilamina, trióxido de arsénio.
	Mutagénicos: Las sustancias y preparados que por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir defectos genéticos hereditarios o aumentar su frecuencia.	Hidracina, yoduro de cadmio, fluoruro de cadmio, níquel tetracarbonilo.
	Teratogénicos: Las sustancias o preparados que por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir alteraciones en el feto durante su desarrollo intrauterino originándole malformaciones.	Dietilmercurio, talidomida, dietilestilbestrol.
Por sus efectos sobre el medio ambiente	Peligrosos para el medio ambiente: Las sustancias o preparados que en caso de contacto con el medio ambiente, presentan o pueden presentar un peligro inmediato o futuro para uno o más componentes del medio ambiente.	Anilina, tetracloruro de carbono, fenilhidracina, resorcina, tiocianato de potasio.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 66 de 82

ANEXO F

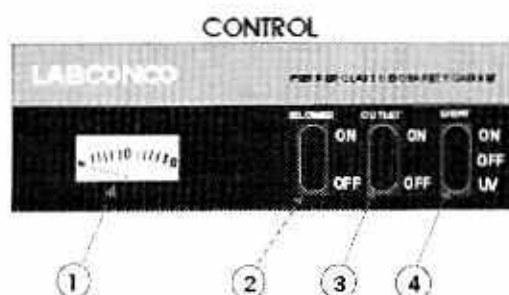
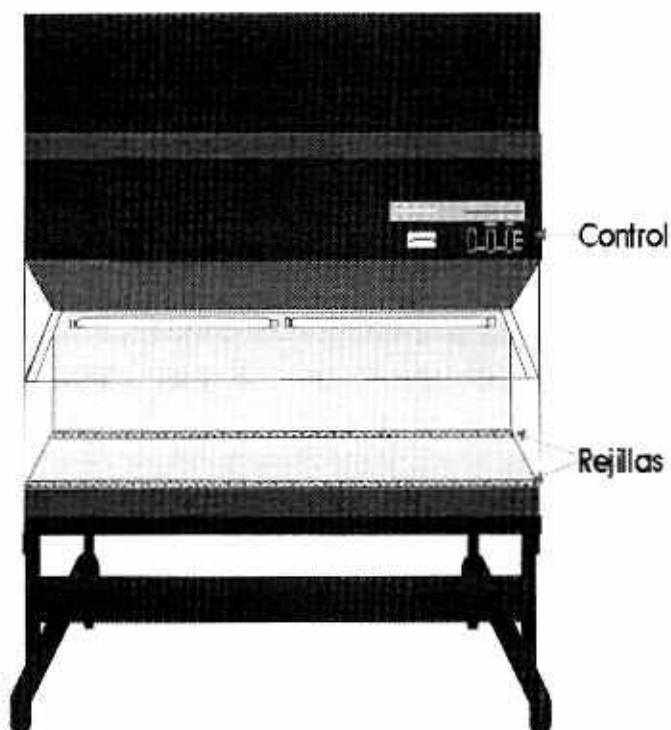
MEDIDAS DE PROTECCIÓN FRENTE A SUSTANCIAS QUÍMICAS PELIGROSAS

Sustancias químicas peligrosas	Efectos en humanos	Medidas de protección
Hipoclorito de sodio (lejía de uso doméstico) son potentes agentes oxidantes que liberan Cl ₂ (gas cloro).	Produce irritación de mucosas y del tracto respiratorio superior.	Usar guantes resistentes, protectores oculares y ropa adecuada (mandil). Áreas donde se manipulen estos productos con ventilación adecuada.
Yodo	La excesiva exposición produce irritación de mucosas y ojos o dificultades respiratorias.	Usar protectores personales tales como gafas protectoras, máscaras y guantes resistentes.
Compuestos de amonio cuaternario	Irrita la piel y produce alergias.	Son menos cáusticos que muchos otros desinfectantes. Aún así se debe tener cuidado con su manipulación.
Formaldehído y glutaraldehído Son compuestos altamente tóxicos.	Potenciales agentes carcinogénicos. Irritaciones oculares y del tracto respiratorio por exposición aguda; dermatitis y alergias en la piel y tracto respiratorio por exposiciones crónicas.	Manipulados sólo en campana de gases y con protectores de ojos impermeables.
Acetona	Irritación de los ojos.	Usar protectores personales tales como gafas protectoras.
Acetaldehído	Irritación de ojos y vías respiratorias.	Usar protectores personales tales como gafas protectoras y máscaras.
Ácido Sulfúrico	Irritación de los ojos, mucosa nasal, vías respiratorias y quemaduras.	Manipulado sólo en campana de gases y con protectores de ojos impermeables, máscaras y guantes resistentes.
Ácido Clorhídrico	Irritación de los ojos y vías respiratorias.	Manipulado sólo en campana de gases y con protectores de ojos impermeables, máscaras y guantes resistentes.
Anilina	Ligera somnolencia.	Manipulado sólo en campana de gases y con protectores personales tales como máscaras.
Benceno	Somnolencia.	Manipulado sólo en campana de gases y con protectores personales tales como máscaras.
Cloroformo	Dolor de cabeza, náuseas, somnolencia, lesión hepática.	Manipulado sólo en campana de gases y con protectores de ojos impermeables y máscaras.
Formol	Irritación de mucosas y vías respiratorias.	Usar protectores personales tales como máscaras.
Metanol	Irritación de las mucosas, somnolencia, lesión del nervio óptico.	Manipulado sólo en campana de gases y con protectores de ojos impermeables y máscaras.
Nitrobenceno	Cianosis.	Manipulado sólo en campana de gases y con protectores de ojos impermeables y máscaras.
Pindina	Neurotoxicidad.	Manipulado sólo en campana de gases y con protectores de ojos impermeables y máscaras.
Tolueno	Somnolencia.	Manipulado sólo en campana de gases y con protectores de ojos impermeables y máscaras.
Xylo	Irritación de los ojos, somnolencia.	Usar protectores personales tales como protectores de ojos impermeables y máscaras.
Colorantes derivados del benceno, acridina y aquellos que se unen al ADN. Ejem. Auramina, Rodamina y Naranja de Acridina. Bromuro de etidio (utilizado en técnicas de biología molecular)	Cancerígenos. Poderoso mutágeno de efecto acumulativo.	Evitar estrictamente el contacto con estas sustancias, utilizando guantes.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 67 de 82

ANEXO G

CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II TIPO A



Leyenda:

- 1 - Manómetro
- 2 - Ventilación
- 3 - Purificador de aire
- 4 - Luz fluorescente y ultravioleta

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 68 de 82

ANEXO G (continuación)

INTRUCCIONES DE TRABAJO PARA CSB

- a) Instalación de la cabina

Debe situarse lo más lejos posible de las rejillas de aire acondicionado, campanas de gases, puertas y zonas de mucho tráfico de personas, que claramente interfieren en el flujo laminar. Las ventanas del laboratorio han de permanecer siempre cerradas. Debe existir al menos 0,3 m entre la salida de aire de la cabina y el techo del laboratorio. Se instala sobre una superficie sólida y nunca móvil. Si es posible, en un recinto cerrado o en una zona de acceso restringido.
- b) Al iniciar el trabajo

Poner en marcha la cabina durante 5 - 10 minutos, a fin de purgar los filtros y "lavar" la zona protegida. Comprobar que el manómetro situado en la parte superior del frontal se estabiliza e indica la presión adecuada (varía con el modelo de cabina). Apagar la luz ultravioleta (si estuviera encendida) y encender la luz fluorescente. Limpiar la superficie de trabajo con un producto adecuado (ejemplo: alcohol etílico 70%). Antes y después de haber trabajado en una cabina deben lavarse con cuidado manos y brazos, prestando especial atención a las uñas. Es recomendable el empleo de mascarilla y en determinados casos, usar respiradores con los filtros adecuados.
- c) Durante la manipulación

Sólo el material a utilizar se sitúa en la zona de trabajo antes de empezar. Es aconsejable haber descontaminado el exterior del material que se ha introducido en la cabina. Este material debe ser colocado con un orden de acuerdo al procedimiento, de manera que el material contaminado se sitúe en un extremo de la superficie de trabajo y el no contaminado en el extremo opuesto de la misma. En general, se recomienda trabajar a unos 5-10 cm por encima de la superficie y alejado de los bordes de la misma. Especial atención se prestará a no obstruir las rejillas del aire con materiales o residuos. Si es imprescindible la introducción de nuevo material a la cabina, se recomienda esperar 2-3 minutos antes de reiniciar la tarea. Así se permite la estabilización del flujo de aire. A mayor cantidad de material en la cabina, la probabilidad de provocar turbulencias de aire se incrementa. La actividad dentro del laboratorio en el que se localiza la cabina en uso y dentro de la cabina misma, debe ser mínima, a fin de evitar corrientes de aire que alteren el flujo laminar. Al igual que en el resto del laboratorio, no debe utilizarse el mechero Bunsen, cuya llama crea turbulencias en el flujo y además puede dañar el filtro HEPA. Cuando deban emplearse asas de platino es aconsejable el incinerador eléctrico o mejor aún, asas desechables. Si se produce un derrame accidental de material biológico se recogerá inmediatamente, descontaminando la superficie de trabajo y todo el material que en ese momento exista dentro de la cabina. No se debe utilizar nunca una cabina cuando esté sonando alguna de sus alarmas.
- d) Al finalizar el trabajo

Limpiar el exterior de todo el material que se haya contaminado. Vaciar la cabina por completo de cualquier material. Limpiar y descontaminar con alcohol etílico al 70% o producto similar la superficie de trabajo. Dejar en marcha la cabina durante al menos 15 minutos. Conectar si fuera necesaria la luz ultravioleta (UV). Conviene saber que la luz UV tiene poco poder de penetración por lo que su capacidad descontaminante es muy limitada.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 69 de 82

ANEXO G (continuación)

e) Limpieza y desinfección de la CSB

Se realiza con vapores de formaldehído y siempre por personal debidamente entrenado y con las prendas de protección personal adecuadas.

Es conveniente una vez a la semana levantar la superficie de trabajo y limpiar y descontaminar por debajo de ella.

Nunca se debe utilizar la cabina como almacén transitorio de equipo o material de laboratorio. Esta mala práctica conduce a una acumulación de polvo totalmente innecesaria.

Evitar introducir en la cabina materiales que emitan partículas fácilmente como algodón, papel, madera, cartón, lápices.

f) Mantenimiento de la CSB

Semanalmente se limpia la superficie de trabajo y el resto del interior de la cabina.

Semanalmente se pone en marcha a fin de comprobar la medida que da el manómetro.

Mensualmente, con un paño mojado, se limpian todas las superficies exteriores con objeto de eliminar el polvo acumulado.

Mensualmente se revisa el estado de las válvulas interiores con que vaya equipada.

Anualmente debe certificarse por una entidad calificada.

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 70 de 82

ANEXO H

SEÑALES DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

Una señalización que, referida a un objeto, actividad o situación determinadas, propone una indicación o una obligación relativa a la seguridad o a la salud en el trabajo, mediante una señal en forma de panel, un color, una señal luminosa o acústica, una comunicación verbal o una señal gestual según proceda.

TIPO DE SEÑAL DE SEGURIDAD	FORMA GEOMÉTRICA	COLOR			
		PICTOGRAMA	FONDO	BORDE	BANDA
PROHIBICIÓN	REDONDA	NEGRO	BLANCO	ROJO	ROJO
LUCHA CONTRA INCENDIO	RECTANGULAR O CUADRADA	BLANCO	ROJO		
OBLIGACIÓN	REDONDA	BLANCO	AZUL	BLANCO O AZUL	
ADVERTENCIA	TRIANGULAR	NEGRO	AMARILLO	NEGRO	
SALVAMENTO O SOCORRO	RECTANGULAR O CUADRADA	BLANCO	VERDE	BLANCO O VERDE	

ANEXO H (continuación)

PROHIBICIÓN

Forma redonda:

Pictograma negro sobre fondo blanco, bordes y banda (transversal descendente de izquierda a derecha atravesando el pictograma a 45° respecto a la horizontal) rojos (el rojo debe cubrir como mínimo el 35% de la superficie de la señal).



ANEXO H (continuación)

MATERIAL CONTRA INCENDIO

Forma rectangular o cuadrada:

Pictograma blanco sobre fondo rojo (el rojo debe cubrir como mínimo el 50% de la superficie de la señal).



ANEXO H (continuación)

OBLIGACIÓN-

Forma redonda:

Pictograma blanco sobre fondo azul (el azul debe cubrir como mínimo el 50% de la superficie de la señal).

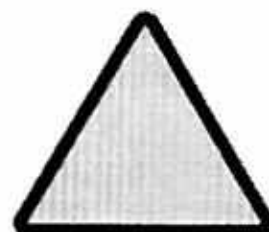


ANEXO H (continuación)

ADVERTENCIA

Forma triangular:

Pictograma negro sobre fondo amarillo o amarillo anaranjado con bordes negros, el amarillo o amarillo anaranjado debe cubrir como mínimo el 50% de la superficie de la señal).



¡PELIGRO!
CAIDA DE
OBJETOS



RIESGO
ELECTRICO



¡PELIGRO!
RADIACIONES



PELIGRO DE
INTOXICACION



RIESGO
BIOLOGICO



RIESGO DE
CORROSION



PELIGRO
DE INCENDIO



PELIGRO
DE EXPLOSION



¡PELIGRO!
CAIDA A
DISTINTO NIVEL



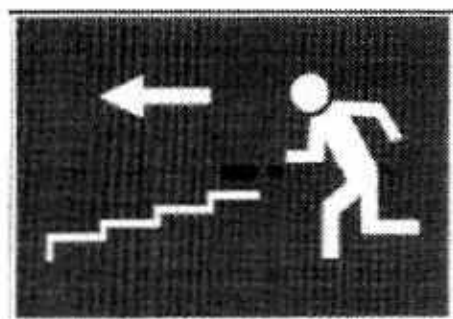
¡PELIGRO!
MATERIAS
NOCIVAS

ANEXO H (continuación)

SEGURIDAD

Forma rectangular o cuadrada:

Pictograma blanco sobre fondo verde (el verde debe cubrir como mínimo el 50% de la superficie de la señal).



ANEXO I

TIPOS Y USOS DE EXTINTORES DE INCENDIOS

Tipo	Utilización	No se utilice en
Agua	Papel, madera, telas	Incendios eléctricos, líquidos inflamables, metales en combustión
Polvo de CO ₂	Líquidos y clases inflamables, incendios eléctricos	Metales alcalinos, papel.
Nieve carbónica	Líquidos y gases inflamables, metales alcalinos, incendios eléctricos.	
Espuma	Líquidos inflamables	Incendios eléctricos
Bromoclorodifluorometano (BCF)	Líquidos inflamables, incendios eléctricos	

ANEXO J

CLASIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS POR GRUPO DE RIESGO

Grupo de riesgo	Microorganismo	Observaciones
I	<i>Acanthamoeba</i> , <i>Bacillus subtilis</i> , <i>B. cereus</i>	
II	BACTERIAS, CHLAMYDIAS, MYCOPLASMAS Y RICKETTSIAS <i>Actinobacillus</i> spp. <i>Actinomadurea pelletieri</i> <i>Actinomyces</i> spp. <i>Bacillus cereus</i>, <i>Bacteroides</i> spp. <i>Bartonella</i> spp. <i>Bordetella pertussis</i> (V), <i>B. paraptussis</i>, <i>B. Bronchiseptica</i>, <i>Borrelia</i> spp. <i>Campylobacter</i> spp. <i>Cardiobacterium hominis</i>, <i>Chlamydia pneumoniae</i>, <i>C. psittaci</i> (cepas no aviares), <i>C. trachomatis</i>, <i>Clostridium botulinum</i> (T), <i>C. chauvoei</i>, <i>C. difficile</i>, <i>C. haemolyticum</i>, <i>C. histolyticum</i>, <i>C. novyi</i>, <i>C. perfringens</i>, <i>C. septicum</i>, <i>C. sordellii</i>, <i>C. tetani</i> (T,V) <i>Corynebacterium diphtheriae</i> (T,V), <i>C. minutissimum</i>, <i>C. pseudotuberculosis</i> <i>Edwardsiella tarda</i> <i>Ehrlichia</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Enterobacter</i> spp. <i>Enterococcus</i> spp. <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> <i>Escherichia coli</i> (excepto las cepas no patógenas) <i>Flavobacterium</i> spp. <i>Francisella tularensis</i> (tipo B), <i>F. Novocida</i> <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Haemophilus</i> spp. <i>Helicobacter pylori</i> <i>Klebsiella</i> spp. <i>Legionella</i> spp. <i>Leptospira interrogans</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Mycobacterium</i> spp. (excepto <i>M. tuberculosis</i>, <i>M. bovis</i> (no BCG), <i>M. africanum</i>, <i>M. leprae</i>, <i>M. microti</i> y <i>M. ulcerans</i>) <i>Mycoplasma</i> spp. <i>N. gonorrhoeae</i>, <i>N. meningitidis</i> (V) <i>Nocardia asteroides</i>, <i>N. brasiliensis</i>, <i>N. farcinica</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Plesiomonas shigelloides</i> <i>Porphyromonas</i> spp. <i>Prevotella</i> spp. <i>Proteus</i> spp. <i>Providencia</i> spp. <i>P. aeruginosa</i>, <i>Pseudomona</i> spp. <i>Rhodococcus equi</i> <i>Rickettsia</i> spp. <i>Salmonella paratyphi</i> A, B, C (V), <i>Salmonella</i> spp. (excepto <i>S. typhi</i>) <i>Serpulina</i> spp. <i>Shigella boydii</i>, <i>S. Dysenteriae</i> (excepto tipo 1), <i>S. flexneri</i>, <i>S. Sonnei</i> <i>S. aureus</i> <i>Streptobacillus moniliformis</i> <i>Streptococcus</i> spp. <i>Treponema carateum</i>, <i>T. pallidum</i>, <i>T. Vincentii</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i> <i>Vibrio cholerae</i>, <i>V. parahaemolyticus</i>, <i>V. vulnificus</i>, <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia enterocolitica</i>, <i>Y. Pseudotuberculosis</i> HONGOS <i>Aspergillus fumigatus</i> (A) <i>Candida albicans</i> (A), <i>Candida</i> spp. <i>Cryptococcus neoformans</i> (A) <i>Emmonsia parva</i>, <i>Epidermophyton floccosum</i> (A) <i>Fonsecaea</i> spp. <i>Madurella</i> spp. <i>Microsporum</i> spp. (A), <i>Penicillium mameffe</i> (A) <i>Scedosporium apiospermum</i>, <i>S. prolificans</i>, <i>Sporothrix schenckii</i>, <i>Trichophyton</i> spp.	V: vacuna eficaz disponible T: producción de toxinas A: POSIBLES EFECTOS ALÉRGICOS

	MANUAL		MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS		Edición N° 03
			Pág. 78 de 82

ANEXO J (continuación)

Grupo de riesgo	Microorganismo	Observaciones
II	VIRUS Adenoviridae: Adenovirus Arenaviridae: Complejos virales LCM - Lassa: virus de la coriomeningitis linfocítica (cepas no neurotrópicas), virus Mopeia, otros complejos virales LCM - Lassa. Complejos virales Tacaribe: otros complejos virales Tacaribe. Astroviridae Bunyaviridae: Virus Bunyamwera V de la encefalitis de California, Virus Germiston V, Bhanja virus Hantavirus V Puumala, V Prospect Hill Otros hantavirus Nairovirus Virus Hazara, Flebovirus Virus de los flebotomos V Toscana Otros bunyavirus de patogenicidad conocida. Caliciviridae: Virus Norwalk. Otros <i>Caliciviridae</i> Coronaviridae Herpesviridae: Citomegalovirus Virus Epstein - Barr Herpes simplex virus tipos 1 y 2 Herpes varicella - zoster Virus linfotrópico humano B (HBLV - HHV6) Herpes virus humano 7, Herpes virus humano 8 (D) Orthomyxoviridae: Virus de la influenza tipos A, B y C [V (c)] Ortomixovirus transmitidos por garrapatas: Virus Dhori y Thogoto. Papovaviridae: Virus BK y JC [D (d)] Virus del papiloma humano [D (d)] Paramyxoviridae: Virus del sarampión (V) Virus de las paperas (V) Virus de la enfermedad de Newcastle Virus de la parainfluenza tipos 1 a 4 Virus respiratorio sincitial Parvoviridae: Parvovirus humano (B 19) Picornaviridae: Virus de la conjuntivitis hemorrágica (AHC). Virus coxsackie. Echo Virus de la hepatitis A (enterovirus humano tipo 72) (V) Poliovirus (V) Rinovirus. Poxviridae: Buffalopox virus (e) Cowpox virus Elephantpox virus (f) Virus del nódulo de los ordeñadores <i>Molluscum contagiosum</i> Orf virus Rabbitpox virus (g) Vaccinia virus Yatapox virus (Tana & Yaba) Reoviridae: Coltivirus Rotavirus humanos Orbivirus Reovirus, <i>Rhabdoviridae:</i> Virus de la estomatitis vesicular Togaviridae: Alfavirus Virus Bebaru Virus Onyong - nyong Virus del río Ross Virus del bosque Semliki Virus Sindbis Otros alfavirus conocidos Rubivirus (rubeola) (V) Toroviridae	V: vacuna eficaz disponible D: La lista de los trabajadores al agente debe conservarse durante mas de 10 años después de la última exposición (c) Sólo por lo que se refiere a los tipos A y B (d) : Recomendado para los trabajos que impliquen (e) : se pueden identificar 2 virus sobre este epigrafe: un género 8 buffalo pox virus y una variante de "vaccinia" virus (f) : Variante de "cowpox" (g) : variante de "vaccinia"

ANEXO J (continuación)

Grupo de riesgo	Microorganismo	Observaciones
II	PARÁSITOS Protozoos: <i>Acanthamoeba castellanii</i> <i>Babesia microti</i> <i>Babesia divergens</i>, <i>Balantidium coli</i> <i>Cryptosporidium</i> spp. <i>E. histolytica</i>, <i>Giardia lamblia</i> <i>Leishmania</i> spp. (excepto <i>L. brasiliensis</i> y <i>L. donovani</i>) <i>Naegleria fowleri</i> <i>Plasmodium</i> spp. humano y simio (excepto <i>P. falciparum</i>) <i>Pneumocystis carinii</i>, <i>Sarcocystis suihominis</i> <i>Toxoplasma gondii</i>, <i>T. Spiralis</i>, <i>Trypanosoma brucei brucei</i>, <i>T. brucei gambiense</i> Helmintos: Nematodos <i>Ancylostoma duodenale</i> <i>Angiostrongylus</i> spp. <i>Ascaris lumbricoides</i> (A), <i>A. suum</i> (A) <i>Brugia</i> spp. <i>Capillaria philippinensis</i> <i>Dracunculus medinensis</i> <i>Loa loa</i> <i>Mansonella ozzardi</i> <i>Necator americanus</i> <i>Onchocerca volvulus</i>, <i>Strongyloides</i> spp. <i>Toxocara canis</i> <i>Trichinella</i> spp. <i>Trichuris trichiura</i> <i>Wuchereria bancrofti</i> Cestodos <i>Hymenolepis diminuta</i>, <i>H. nana</i> <i>Taenia saginata</i> Trematodos <i>Clonorchis sinensis</i>, <i>C. viverrini</i> <i>F. hepatica</i>, <i>F. Gigantica</i>, <i>Fasciolopsis buski</i> <i>Opisthorchis</i> spp. <i>Paragonimus westermani</i> <i>Schistosoma haematobium</i>, <i>S. Intercalatum</i>, <i>S. japonicum</i>, <i>S. mansoni</i>, <i>S. Mekongi</i>	A: Posibles efectos alérgicos

	MANUAL	MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS	Edición N° 03
		Pág. 80 de 82

ANEXO J (continuación)

Grupo de riesgo	Microorganismo	Observaciones
III	BACTERIAS, CHLAMYDIAS Y RICKETTSIAS <i>Bacillus anthracis</i> , <i>Brucella</i> spp., <i>Burkholderia mallei</i> , <i>B. Pseudomallei</i> , <i>Chlamydia psittaci</i> (cepas aviarias) <i>Coxiella burnetii</i> , <i>Escherichia coli</i> (cepas verocitotóxicas como O157:H7 uO103) (T), <i>Francisella tularensis</i> tipo A, <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (V), <i>M. africanum</i> (V), <i>M. bovis</i> (excepto la cepa BCG) (V), <i>M. leprae</i> , <i>M. Microti</i> (*), <i>M. ulcerans</i> (*) <i>Rickettsia akari</i> (*), <i>R. canada</i> (*), <i>R. montana</i> (*), <i>R. conorii</i> , <i>R. mooseri</i> , <i>R. prowazekii</i> , <i>R. rickettsii</i> , <i>R. Tsutsugamushi</i> , <i>Salmonella typhi</i> [V (*)], <i>Shigella dysenteriae</i> (tipo 1) [T (*)] <i>Yersinia pestis</i> (V)	V: vacuna eficaz disponible T: producción de toxinas (*): Normalmente no infecciosos a través del aire
	HONGOS <i>Blastomyces dermatitidis</i> <i>Cladophialophora bantiana</i> <i>Coccidioides immitis</i> (A) <i>Histoplasma capsulatum</i> . <i>Paracoccidioides brasiliensis</i> .	A: Posibles efectos alérgicos

	MANUAL		MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS		Edición N° 03
			Pág. 81 de 82

ANEXO J (continuación)

Grupo de riesgo	Microorganismo	Observaciones
III	VIRUS Arenaviridae: Complejos virales LCM-Lassa: virus de la coriomeningitis linfocítica (cepas neurotrópicas) Complejos virales Tacaribe: virus Flexal Bunyaviridae: Virus Oropouche Virus de la encefalitis de California, Virus Belgrade Virus sin nombre (Muerto Canyon) Hantavirus Virus Hantaan (fiebre hemorrágica de Corea), Virus Seoul Flebovirus, Virus de la fiebre del valle Rift (V) Caliciviridae: Virus de la hepatitis E (*) Flaviviridae: Virus de la encefalitis del valle Murray Virus de la encefalitis de las garrapatas de Europa Central [V (*)] Virus Absettarov Virus Hanzalova Virus Hypr Virus Kumlinge Virus del Dengue tipos 1-4 Virus de la hepatitis C [D (*)] Virus de la hepatitis G [D (*)] Virus de la encefalitis B japonesa (V) Virus del bosque de Kyasamur (V), Virus del mal de Louping (*) Virus Omsk [V (a)] Virus Powassan Virus Rocio Virus de la encefalitis de primavera-verano rusa [V (a)] Virus de la encefalitis de St. Louis Virus Wesselsbron (*) Virus del Nilo occidental Virus de la fiebre amarilla (V) Hepadnaviridae: Virus de la hepatitis B [V, D (*)] Virus de la hepatitis D [V, D (b) (*)] Herpesviridae: Herpesvirus simiae (virus B) Poxviridae: Monkeypox virus (V) Retroviridae: Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) [D (*)], Virus de las leucemias humanas de células T (HTLV) tipos 1 y 2 [D (*)] Virus SIV [(h) (*)] Rhabdoviridae: Virus de la rabia [V (*)] Togaviridae: Alfavirus Virus de la encefalomiелitis equina americana oriental (V) Virus de la encefalomiелitis equina americana occidental (V) Virus Chikungunya (*) Virus Everglades (*), Virus Mayaro Virus Mucambo (*) Virus Ndumu Virus Tonate (*) Virus de la encefalomiелitis equina venezolana (V) Virus no clasificados Virus de la hepatitis todavía no identificados [D (*)] Agentes no clasificados asociados a encefalopatías espongiformes transmisibles (TSE): Enfermedad de Creutzfeldt - Jakob [D(d) (*)] Variante de la enfermedad de Creutzfeldt - Jakob (CJD) [D (d) (*)] Encefalopatía espongiforme bovina (BSE) y otras TSE de origen animal afines [D (d,i) (*)] Síndrome de Gerstmann - Sträussler-Scheinker [D (d) (*)] Kuru [D (d) (*)]	(*): Normalmente no infecciosos a través del aire V: vacuna eficaz disponible D: La lista de los trabajadores al agente debe conservarse durante mas de 10 años después de la última exposición (a): Encefalitis transmitida por la garrapata (b) : El virus de la hepatitis D precisa de otra infección simultánea o secundaria a la provocada por el virus de hepatitis B , para poder ejercer su poder patógeno en los trabajadores. La vacuna contra el virus de la hepatitis B protegerá por lo tanto , a los trabajadores no afectados por el virus de la hepatitis B contra el virus de la hepatitis D (Delta) (c) Sólo por lo que se refiere a los tipos A y B (d) : Recomendado para los trabajos que impliquen (h) : No existe actualmente ninguna prueba de enfermedad humana provocada por otro retrovirus de origen simio. Como medida de precaución, se recomienda un nivel 3.

 Instituto Nacional de Salud	MANUAL		MAN-INS-001
	BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYOS, BIOMÉDICOS Y CLÍNICOS		Edición N° 03
			Pág. 82 de 82

ANEXO J (continuación)

Grupo de riesgo	Microorganismo	Observaciones
III	PARÁSITOS Echinococcus granulosus (*), E. multilocularis (*), E. vogeli (*) Leishmania brasiliensis (*), L. donovani (*) Plasmodium falciparum (*) Taenia solium (*) Trypanosoma brucei rhodesiense (*), T. cruzi	(*): Normalmente no infecciosos a través del aire
IV	BACTERIAS, CHLAMYDIAS, MYCOPLASMAS Y RICKETTSIAS Ninguno	
	HONGOS Ninguno	
	PARÁSITOS Ninguno	
	VIRUS Arenaviridae: Complejos virales LCM-Lassa: virus de Lassa Complejos virales Tacaribe: virus Junin, virus Machupo, virus Sabia, virus Guanarito Bunyaviridae: Nairovirus Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea/Congo Filoviridae: Virus Marburg Virus Ebola Flaviviridae: Virus Kyasanur Poxviridae: Variola (major & minor) virus "Whitepox" virus (variola virus) Virus no clasificados Morbillivirus equino	