

ÁREA **1** **EPIDEMIOLOGÍA**

MÓDULO **1.1** **Vigilancia Epidemiológica**

UNIDAD **1.1.8** **Guía de Bioseguridad**

**1**

**Epidemiología**

**2**

**Programas De Salud**

**3**

**Salud Ambiental**

## CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

¿QUÉ ES BIOSEGURIDAD?

¿QUÉ ES BIOPROTECCIÓN?

PRINCIPIOS DE BIOSEGURIDAD

CAPACITACIÓN

REQUISITOS BÁSICOS DE BIOSEGURIDAD EN LOS  
LABORATORIOS CLÍNICOS

ESTÁNDARES BÁSICOS DE CALIDAD PARA LA  
BIOSEGURIDAD

EQUIPOS DE SEGURIDAD (BARRERAS PRIMARIA)

INSTALACIONES DEL LABORATORIO (BARRERAS  
SECUNDARIAS)

PROCEDIMIENTOS ESPECIALES

MANEJO Y ELIMINACION DE MATERIAL  
CONTAMINADO Y DESECHOS

¿QUÉ ES ESTERILIZACIÓN?

¿QUÉ ES DESINFECCIÓN?

GESTIÓN DE LA BIOSEGURIDAD EN EL SERVICIO  
LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE  
SALUD

BIBLIOGRAFÍA



## INTRODUCCIÓN

Los laboratorios constituyen un medio ambiente de trabajo especial, que pueden presentar riesgos químicos, físicos o biológicos. Uno de los aspectos que debe considerarse en el trabajo de los laboratorios es el cumplimiento de los requisitos de calidad relacionados con la bioseguridad. Para el cumplimiento de ello es necesario establecer e implementar procedimientos estándares generales y particulares para cada laboratorio, disponer de equipos de bioseguridad, y establecer el diseño e instalaciones del laboratorio que den suficientes garantías para ejecutar un trabajo seguro y con la calidad requerida.

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

La bioseguridad requiere un conjunto de medidas mínimas a ser adoptadas con el fin de reducir o eliminar los riesgos para el personal, la comunidad y el medio ambiente, que pueden ser producidos por agentes infecciosos, físicos, químicos y mecánicos. Se desarrolla en conjunto con el personal que debe cumplir las normas, las autoridades que deben hacerlas cumplir y la dirección del laboratorio que debe instrumentar los medios para que se cumplan.

Este documento lejos de ser un tratado, quiere ser un punto de apoyo para los laboratorios y sus equipos de trabajo inmersos en nuestro sistema nacional de salud, para brindar así un mejor ambiente de trabajo y a su vez mayor satisfacción a los pacientes que acuden diariamente a estos servicios.

## ¿QUÉ ES BIOSEGURIDAD?

Este término se descompone de la siguiente manera: **BIO=Vida**, **SEGURIDAD=Protección**, lo que significa la protección de la vida Humana, Animal o Vegetal, de cualquier riesgo biológico, químico, físico, interno o externo, mediante la aplicación **PERMANENTE** de las diversas normas y sistemas existentes para cada caso.

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

## ¿QUÉ ES BIOPROTECCIÓN?

Tradicionalmente el concepto de bioseguridad se ha relacionado con el establecimiento de programas, medidas y actividades en el ambiente de trabajo orientado a desarrollar buenas prácticas de laboratorio, equipamiento e infraestructura adecuadas para el trabajo diario, establecimiento de programas de capacitación del personal que persiguen como último fin la protección del personal, la comunidad y el medio ambiente de la agresión accidental por agentes biológicos, infecciosos, físicos, químicos o mecánicos.

Sin embargo, tomando en consideración los acontecimientos (ataques terroristas) mundiales en los últimos años, ha surgido la necesidad proteger a los laboratorios y los materiales contenidos en ellos del uso mal intencionado para dañar a las personas, animales, agricultura o el medio ambiente. En consecuencia el concepto de bioseguridad en el laboratorio describe los principios, tecnologías y prácticas para prevenir la exposición o liberación accidental de los patógenos o toxinas. En cambio, **la bioprotección se refiere a las medidas de seguridad personal e institucional diseñadas para prevenir la pérdida, robo, uso inadecuado o malintencionado de los patógenos o toxinas.**

## PRINCIPIOS DE BIOSEGURIDAD

### **a)- Universalidad**

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



**b)-. Uso de barreras**

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

**c)-. Medios de eliminación del material contaminado**

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

**d)-. Evaluación de riesgos**

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

La mayoría de los accidentes están relacionados con:

- El carácter potencialmente peligroso (tóxico o infeccioso) de la muestra o reactivos utilizados para su procesamiento.
- Uso inadecuado de equipos de protección personal o colectiva.
- Errores humanos (mala praxis) o malos hábitos del personal.
- Incumplimiento sistemático de las normas.

Estos accidentes pueden ser causados por:

- **Agentes físicos y mecánicos:** Efectos traumáticos, quemaduras por exposición a muy altas/bajas temperaturas, cortaduras por vidrios o recipientes rotos, malas instalaciones que generan posturas inadecuadas, caídas por pisos resbalosos, riesgo de incendios, inundaciones, instalaciones eléctricas inadecuadas, etc.

- **Agentes químicos:** Exposición a productos corrosivos, tóxicos, irritantes, sensibilizantes o cancerígenos por inhalación, contacto con piel o mucosas, por heridas o ingestión, exposición a agentes inflamables o explosivos.
- **Agentes biológicos:** El riesgo es dependiente de la naturaleza del agente (exótico o autóctono), su patogenicidad, virulencia, modo de transmisión y la vía de entrada natural al organismo y otras rutas (inhalación de aerosoles, inyección por pinchazos con agentes punzantes, contacto), concentración en el inóculo, dosis infecciosa, estabilidad en el ambiente y la existencia de una profilaxis eficiente o la posibilidad de una intervención terapéutica.

#### **e)-. Gestión de la evaluación de riesgos**

- Identificar y evaluar periódicamente los riesgos, revisando su metodología
- Establecer pautas para mitigar los riesgos.
- Evaluar la eficiencia de la contención.
- Implementación de las técnicas adecuadamente.

## **CAPACITACIÓN**

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

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

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

## REQUISITOS BÁSICOS DE BIOSEGURIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Los laboratorios clínicos, especialmente aquellos que funcionan dentro de centros de atención de la salud, reciben muestras clínicas de pacientes con pedidos de una gran variedad de servicios de soporte clínico y de diagnóstico. En general, se desconoce la naturaleza infecciosa del material clínico, (por ejemplo, esputo presentado para cultivos de rutina, acidorresistentes y fúngicos).

El jefe del servicio es responsable de establecer los procedimientos estándares dentro del laboratorio, teniendo en cuenta en forma realista el riesgo infeccioso de las muestras clínicas, tomando en consideración que los requerimientos de seguridad son satisfechos.

## ESTÁNDARES BÁSICOS DE CALIDAD PARA LA BIOSEGURIDAD

El laboratorio como institución tiene la responsabilidad de asegurar que todo el personal y los visitantes cumplan con todas las reglas de seguridad para reducir la posibilidad de la exposición innecesaria a los materiales potencialmente peligrosos, aunque los materiales biológicos representan las fuentes principales de riesgo, existen otros riesgos como eléctricos, mecánicos y químicos, que pueden causar daños de diferentes niveles de gravedad a las personas.

Las reglas de seguridad deben ser escritas y deben ser cumplidas por todo el personal y visitantes por lo que se debe contar con procedimientos escritos (Manuales, Normas, Guías, etc.) sobre el manejo de las muestras de pacientes en todas las etapas de los procesos, que incluyen toma y/o obtención, transporte, fraccionamiento, conservación, procedimientos analíticos y desecho de los diferentes tipos de muestras, así como de los materiales y equipos de uso diario que facilitaran el desempeño del trabajo diario del laboratorio, para de esta manera asegurar que el personal tenga conocimiento sobre la identificación de riesgos con el fin de mitigarlos de manera efectiva en caso que ocurran eventualidades.

Los procedimientos escritos deben estar disponibles, todos los accidentes o incidentes que puedan ser de riesgo para el personal o los usuarios, deben ser documentados e inmediatamente informados al jefe del servicio y a la dirección del centro de salud.

Si bien es cierto que se deben cumplir los niveles de bioseguridad, estos dependerán de la complejidad del diagnóstico que se realice en el laboratorio, el **nivel de bioseguridad 1**. por lo

general es adecuado para trabajos que involucran muestras con agentes bien caracterizados que no producen enfermedad en humanos adultos sanos, y que imponen un riesgo potencial mínimo para el personal del laboratorio y el medio ambiente, tomando en cuenta que el trabajo se realiza generalmente sobre mesones utilizando prácticas estándares (**ver barreras secundarias**).

**El uso de equipos de contención especial** no es necesario en general, pero si se debe contar con una capacitación específica para el personal (auxiliares, cristalers, aseadores), acerca de los procedimientos realizados en el laboratorio, bajo la supervisión de un profesional (Licenciado en Bioanálisis).

**El acceso al laboratorio debe estar limitado o restringido** a criterio del jefe de servicio cuando se están llevando a cabo experimentos o trabajos con técnicas especiales y/o reactivos peligrosos, **la puerta de entrada al laboratorio debe poseer una señal de advertencia de riesgo biológico**.

**El personal del laboratorio** debe lavarse las manos después de manipular muestras biológicas, luego de quitarse los guantes y antes de retirarse del área de trabajo para evitar la contaminación y diseminación de cualquier agente infeccioso potencial.

**No está permitido comer, beber, fumar, maquillarse, manipular lentes de contacto**, las personas que usen lentes de contacto deberán usar lentes de protección o un protector facial.

**Los alimentos deben almacenarse fuera del área de trabajo**, en neveras o refrigeradores designados y utilizados con este fin; por ningún motivo deben almacenarse alimentos en refrigerados o congeladores usados para almacenar reactivos o muestras biológicas.

**Para extraer, agregar líquidos y/o soluciones** deben utilizarse dispositivos pipeteadores mecánicos o automáticos, debe estar prohibido pipetear con la boca.

El laboratorio debe tener implementadas políticas claras y conocidas por todo el personal, para el manejo seguro de objetos punzocortantes.

**Se debe utilizar protección ocular para los procedimientos** en los que se puedan producir salpicaduras de microorganismos u otros materiales peligrosos, los procedimientos deben llevarse a cabo con precaución a fin de minimizar la creación de salpicaduras o aerosoles.

**Las superficies de trabajo deben descontaminarse** como mínimo una vez por día, y luego de todo derrame de material biológico o muestras de pacientes.

**Todos los cultivos y otros desechos reglamentados deben descontaminarse** antes de ser eliminados mediante un método de descontaminación aprobado, como por ejemplo, a través

del uso de autoclave. Los materiales que deban descontaminarse fuera del laboratorio, después de su uso deben inmediatamente colocarse dentro de un recipiente resistente y cerrado para su transporte desde el laboratorio. Además, estos recipientes deben inmediatamente embalsarse de acuerdo con las normas vigentes antes de retirarlos del establecimiento.

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

**(Se requerirán procedimientos especiales para la contención de organismos específicos).**

### **EQUIPOS DE SEGURIDAD (BARRERAS PRIMARIAS)**

Se deben usar guantes si existen lesiones o heridas en las manos o si la piel presenta alguna erupción o escoriación. Las reglas deben ser obligatorias para la utilización de equipos de protección personal y guantes. La higiene personal será de suma importancia. Estos materiales descartables no deben lavarse, reutilizarse ni emplearse para tocar superficies "limpias" (teclados, teléfonos, entre otras) y tampoco deben usarse fuera del laboratorio.

**Deben usarse batas o uniformes de laboratorio** de protección adecuados durante la permanencia en el mismo, esta ropa de protección se debe retirar y dejar antes de dirigirse a otras áreas (por ejemplo, cafetería, biblioteca, oficinas administrativas, etc.).

**Deben utilizarse cabinas biológicas** mantenidas de manera adecuada, de acuerdo a la complejidad del diagnóstico que se realiza en el laboratorio, estas pueden ser de Clase I ó II, también otros equipos de protección personal o dispositivos de contención física adecuados cuando:

- Se realicen procedimientos que puedan generar aerosoles o salpicaduras infecciosas, por ejemplo: centrifugado, pulverizado, mezclado, agitación, la apertura de recipientes de materiales infecciosos o tóxicos cuyas presiones internas pueden ser distintas a las presiones ambiente.
- Se utilicen altas concentraciones o grandes volúmenes de agentes tóxicos o infecciosos.

Cuando se manipulen los microorganismos fuera de la cabina de seguridad biológica debe utilizarse una protección adecuada como la descrita anteriormente (anteojos, máscaras, batas u otra protección) para las probables salpicaduras o aerosoles de materiales infecciosos u otros materiales peligrosos para el rostro.



## INSTALACIONES DEL LABORATORIO (BARRERAS SECUNDARIAS)

La puerta del laboratorio debe mantenerse cerrada y estar señalizada con **símbolos universales de bioseguridad**, el acceso debe ser limitado cuando se estén desarrollando actividades.

Cada laboratorio debe disponer de un lavamanos, se recomiendan los que operan automáticamente, Se debe disponer de una estación para el lavado de ojos.

El laboratorio debe diseñarse para que su limpieza sea sencilla, los espacios entre las mesas de trabajo, cabinas y equipos deben ser accesibles para su limpieza.

**Las superficies de las mesas de trabajo** deben ser impermeables al agua, resistentes al calor moderado, a 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, las sillas y otros muebles utilizados en el trabajo de laboratorio deben estar cubiertos por un material que pueda limpiarse fácilmente, no es adecuado usar sillas recubiertas de tela.

**Las cabinas de seguridad biológica** deben colocarse lejos de las puertas, de las ventanas que se puedan abrir, de las áreas del laboratorio de mucho tránsito y de otros equipos potencialmente interruptores, con el objetivo de mantener los parámetros del flujo de aire para contención de las cabinas de seguridad biológica.

**La iluminación** debe ser adecuada para todas las actividades, evitando los reflejos y el brillo que puedan molestar la visión, si el laboratorio tiene ventanas que se abren hacia el exterior, éstas deben estar provistas de mosquiteros.

## PROCEDIMIENTOS ESPECIALES

El jefe del servicio de laboratorio, debe limitar o restringir el acceso al laboratorio cuando se estén realizando trabajos con agentes infecciosos, en general, no debiera permitirse la presencia de personas que tengan un mayor riesgo de adquirir infecciones o para quienes pudiera tener graves consecuencias. Por ejemplo, las personas inmunocomprometidas o inmunosuprimidas.

El jefe del servicio de laboratorio, tiene la responsabilidad final de evaluar cada circunstancia y determinar quién puede ingresar o trabajar en el laboratorio, estableciendo políticas y procedimientos mediante los cuales las personas que han sido advertidas acerca de los riesgos potenciales, y cumplen con requisitos específicos de ingreso (por ejemplo, inmunización correspondiente).



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

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

Deben implementarse los procedimientos de seguridad de los procedimientos operativos estándar o del manual de bioseguridad adoptado o preparado específicamente para el laboratorio por el jefe del servicio y todo el equipo profesional del laboratorio, advirtiéndolo sobre los riesgos especiales, y exigirle que lea y siga las instrucciones sobre las prácticas y procedimientos de bioseguridad.

Los equipos y las superficies de trabajo deben descontaminarse regularmente con un desinfectante efectivo después de trabajar y especialmente cuando se producen derrames evidentes, salpicaduras u otra contaminación por materiales infecciosos.

Los artículos de vidrio rotos no deben manipularse directamente con las manos, sino que deben retirarse por medios mecánicos como un cepillo y pala.

Las agujas descartables utilizadas no se deben doblar, cortar, romper, recubrir o retirar de las jeringas descartables, o manipular manualmente de otra forma antes de su eliminación; más bien, deben colocarse con cuidado en recipientes resistentes a punciones para la eliminación de objetos punzantes ubicados en un lugar conveniente y deben descartarse de acuerdo a las reglamentaciones vigentes, los no descartables deben colocarse en un recipiente de paredes duras para su transporte al área de descontaminación.

Los desechos potencialmente infecciosos deben colocarse en un recipiente con tapa que evite las filtraciones durante la recolección, manejo, procesamiento, almacenamiento, transporte y/o envío.

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

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



## MANEJO Y ELIMINACION DE MATERIAL CONTAMINADO Y DESECHOS

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

### ¿QUÉ ES ESTERILIZACIÓN?

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

Algunos métodos de esterilización:

- **Calor húmedo: autoclave.**
- **Calor seco: Horno de aire caliente, incinerador.**
- **Luz Ultravioleta (UV)**

### ¿QUÉ ES DESINFECCIÓN?

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

#### ALGUNOS MÉTODOS DE DESINFECCIÓN:

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

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

- **Cantidad y naturaleza de los microorganismos a destruir, (bacterias y/o virus).**
- **Interacción con otros químicos activos presentes.**
- **Tiempo de contacto.**

- **pH, temperatura, concentración usada.**
- **Costo.**

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

## GESTIÓN DE LA BIOSEGURIDAD EN EL SERVICIO LABORATORIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

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

## BIBLIOGRAFÍA

1. . Laboratory Biosafety Manual, 3rd edition, WHO, 2004.
2. Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Medicina, 4ª edición del CDC-NIH, 2003.
3. Safety in health-care laboratories. Geneva, World Health Organization, 1997, ([http://whqlibdoc.who.int/hq/1997/WHO\\_LAB\\_97.1.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/1997/WHO_LAB_97.1.pdf)).