

MANUAL DE BIOSEGURIDAD DE LABORATORIO  
CUARTA EDICIÓN  
Y  
MONOGRAFÍAS ASOCIADAS

# MANUAL DE BIOSEGURIDAD DE LABORATORIO CUARTA EDICIÓN



MANUAL DE BIOSEGURIDAD DE LABORATORIO  
CUARTA EDICIÓN  
Y  
MONOGRAFÍAS ASOCIADAS

# MANUAL DE BIOSEGURIDAD DE LABORATORIO

## CUARTA EDICIÓN

manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición

(Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías asociadas)

ISBN 978-92-4-001131-1 (versión electrónica)

ISBN 978-92-4-001132-8 (versión impresa)

© **Organización Mundial de la Salud 2020**

Algunos derechos reservados. Este trabajo está disponible bajo la licencia Creative Commons Attribution

NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>)

licencias/by-nc-sa/3.0/igo)

De acuerdo con los términos de esta licencia, puede copiar, redistribuir y adaptar el trabajo para fines no comerciales, siempre que el trabajo se cite adecuadamente, como se indica a continuación. En cualquier uso de este trabajo, no debe haber ninguna sugerencia de que la OMS respalda una organización, productos o servicios específicos.

No se permite el uso del logotipo de la OMS. Si adapta el trabajo, entonces debe licenciar su trabajo bajo la misma licencia Creative Commons o equivalente. Si crea una traducción de este trabajo, debe agregar el siguiente descargo de

responsabilidad junto con la cita sugerida: "Esta traducción no fue creada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La OMS no es responsable del contenido o la precisión de esta traducción. La edición original en inglés será la edición vinculante y auténtica".

Cualquier mediación relacionada con disputas que surjan en virtud de la licencia se llevará a cabo de conformidad con las

normas de mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (<http://www.wipo.int/amc/en/mediación/reglas/>)

mediación/reglas/)

**Cita sugerida.** Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías asociadas).

Licencia: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo).

**Datos de catalogación en publicación (CIP).** Los datos del CIP están disponibles en <http://apps.who.int/iris>.

**Ventas, derechos y licencias.** Para comprar publicaciones de la OMS, consulte <http://apps.who.int/bookorders>. Para enviar

solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, consulte <http://www.who.int/sobre/licencias>.

sobre/licencias)

**Materiales de terceros.** Si desea reutilizar material de este trabajo que se atribuye a un tercero, como tablas, figuras o imágenes, es su responsabilidad determinar si se necesita permiso para esa reutilización y obtener el permiso del titular de los derechos de autor. El riesgo de reclamos resultantes de la infracción de cualquier componente de propiedad de terceros en el trabajo recae únicamente en el

usuario.

**Descargos de responsabilidad generales.** Las denominaciones empleadas y la presentación del material en esta publicación no implican la expresión de opinión alguna por parte de la OMS sobre la condición jurídica de ningún país, territorio, ciudad o zona o de sus autoridades, ni sobre la delimitación de sus fronteras o límites. Las líneas punteadas y discontinuas en los mapas representan líneas fronterizas aproximadas sobre las que puede que todavía no haya un acuerdo total.

La mención de empresas específicas o de productos de ciertos fabricantes no implica que la OMS los apruebe o recomiende de preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan. Salvo error u omisión, los nombres de los productos propios se distinguen por letras mayúsculas iniciales.

La OMS ha tomado todas las precauciones razonables para verificar la información contenida en esta publicación. Sin embargo, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ya sea expresa o implícita. La responsabilidad de la interpretación y el uso del material recae en el lector. En ningún caso la OMS será responsable de los daños derivados de su uso.

Diseño y maquetación por Paul Bloxham

# Contenido

<b>Agradecimientos</b>	<b>vi</b>
<b>Glosario de términos</b>	<b>x</b>
<b>Prefacio</b>	<b>xvii</b>
<b>Sección 1 Introducción</b>	<b>1</b>
1.1 Alcance previsto	2
1.2 Cómo utilizar el <i>Manual de bioseguridad en el Laboratorio</i>	3
<b>SECCIÓN 2 Evaluación de riesgos</b>	<b>5</b>
2.1 Recopilar información	9
2.2 Evaluar los riesgos	11
2.3 Desarrollar una estrategia de control de riesgos	17
2.4 Seleccionar e implementar medidas de control de riesgos	18
2.5 Revisar los riesgos y las medidas de control de riesgos	25
<b>SECCIÓN 3 Requisitos básicos</b>	<b>27</b>
3.1 Buenas prácticas y procedimientos microbiológicos	27
3.2 Competencia y formación del personal	31
3.3 Diseño de instalaciones	31
3.4 Recepción y almacenamiento de muestras	34
3.5 Descontaminación y gestión de residuos	35
3.6 Equipo de protección personal	41
3.7 Equipo de laboratorio	43
3.8 Respuesta a emergencias/incidentes	45
3.9 Salud ocupacional	47

<b>SECCIÓN 4 Medidas de control reforzadas</b>	<b>49</b>
4.1 Prácticas y procedimientos operativos de trabajo	49
4.2 Competencia y formación del personal	50
4.3 Diseño de instalaciones	50
4.4 Recepción y almacenamiento de muestras	51
4.5 Descontaminación y gestión de residuos	51
4.6 Equipo de protección personal	51
4.7 Equipo de laboratorio	54
4.8 Respuesta a emergencias/incidentes	55
4.9 Salud ocupacional	55
<b>SECCIÓN 5 Medidas de máxima contención</b>	<b>59</b>
5.1 Prácticas y procedimientos operativos de trabajo	60
5.2 Competencia y formación del personal	60
5.3 Diseño de instalaciones	60
5.4 Recepción y almacenamiento de muestras	63
5.5 Descontaminación y gestión de residuos	63
5.6 Equipo de protección personal	63
5.7 Equipo de laboratorio	64
5.8 Respuesta a emergencias/incidentes	64
5.9 Salud ocupacional	64
<b>SECCIÓN 6 Transferencia y transporte</b>	<b>66</b>
6.1 Transferencia dentro del laboratorio	66
6.2 Transferencia dentro de un edificio	66
6.3 Transferencia entre edificios en el mismo sitio	66

6.4 Transporte fuera del sitio de sustancias infecciosas	68
<b>SECCIÓN 7 Gestión del programa de bioseguridad</b>	<b>77</b>
7.1 Cultura de bioseguridad	78
7.2 Política de bioseguridad	78
7.3 Funciones y responsabilidades asignadas	79
7.4 Manual de bioseguridad	80
7.5 Bioseguridad y evaluación de riesgos de bioprotección	80
7.6 Programas y planes de apoyo	80
7.7 Informes y revisiones	81
<b>SECCIÓN 8 Bioseguridad en el laboratorio</b>	<b>83</b>
8.1 Evaluación de riesgos de bioseguridad	84
8.2 Control de inventario	85
8.3 Control de la información	85
8.4 Control de personal	86
8.5 Control de seguridad física	86
8.6 Control de transporte	87
8.7 Respuesta a emergencias/incidentes	87
8.8 Riesgos biológicos emergentes	88
8.9 Investigación de interés de doble uso	89
<b>SECCIÓN 9 Vigilancia nacional/internacional de la bioseguridad</b>	<b>91</b>
<b>Referencias</b>	<b>95</b>
<b>Más información</b>	<b>100</b>

# Agradecimientos

## coordinador principal

Dr. Kazunobu Kojima, Organización Mundial de la Salud, Suiza

## Colaboradores científicos

Sr. Allan Bennett, Salud Pública de Inglaterra (Centro Colaborador de la OMS para Bioseguridad y Capacitación), Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte

Prof. Stuart Blacksell, Universidad de Oxford/Unidad de Investigación de Medicina Tropical Mahidol-Oxford, Tailandia

Sra. Marianne Heisz, Agencia de Salud Pública de Canadá (Centro Colaborador de la OMS para Bioseguridad y Bioprotección), Canadá

Dra. Catherine Makison Booth, Ejecutiva de Salud y Seguridad, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte

Sra. Michelle McKinney, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (OMS) Centro Colaborador de Bioseguridad y Bioprotección), e Institutos Nacionales de Salud, Estados Unidos de América

Dra. Kathrin Summermatter, Instituto de Enfermedades Infecciosas, Universidad de Berna, Suiza

## Gestión de proyectos

Sra. Lisa Stevens, Organización Mundial de la Salud, Francia

Sra. Rica Zinsky, Organización Mundial de la Salud, Suiza

## Revisores - individuos

Dr. Amadou Alpha Sall, Instituto Pasteur de Dakar, Senegal

Dr. William Ampofo, Instituto Noguchi Memorial para la Investigación Médica, Universidad de Ghana, Ghana

Dra. Åsa Szekely Björndal, Agencia de Salud Pública de Suecia, Suecia

Dra. Christina Carlson, Organización Mundial de la Salud, Suiza y Centros para las Enfermedades Control y Prevención (Centro Colaborador de la OMS para Bioseguridad y Bioprotección), Estados Unidos de América

Dr. Mike Catton, Laboratorio de Referencia de Enfermedades Infecciosas de Victoria, Peter Doherty  
Instituto de Infecciones e Inmunidad, Australia

Dr. Sébastien Bruno Francois Cognat, Organización Mundial de la Salud, Francia

Dra. Clarissa Damaso, Universidad Federal de Río de Janeiro, Brasil

Dr. Francois Diaz, Organización Mundial de Sanidad Animal, Francia

Sra. Maureen Ellis, Federación Internacional de Asociaciones de Bioseguridad, Canadá

Dr. David Franz, Estados Unidos de América

Dra. Isabel Hunger-Glaser, Comité Suizo de Expertos en Bioseguridad, Suiza

Dr. Kevin Karem, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Colaborador de la OMS)  
Center for Biosafety and Biosecurity), Estados Unidos de América

Dr. Paul Meechan, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Colaborador de la OMS)  
Center for Biosafety and Biosecurity), Estados Unidos de América

Dr. Masayuki Saijo, Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas, Japón

Dra. Rosemary Sang, Instituto de Investigación Médica de Kenia, Kenia

Dra. Christina Scheel, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Colaborador de la OMS)  
Center for Biosafety and Biosecurity), Estados Unidos de América

Sr. Andrew Thompson, Universidad de Oxford, Reino Unido de Gran Bretaña y  
Irlanda del Norte

#### Revisores: organizaciones/asociaciones/sociedades/oficinas

Interno - Organización Mundial de la Salud

Oficina Regional para África - Mamoudou Harouna Djingarey, Yahaya Ali Ahmed, Tieble  
Traoré, Sheick Oumar Coulibaly, Belinda Louise Herring

Oficina Regional para las Américas - Jean-Marc Gabastou

Oficina Regional para el Sudeste Asiático - Aparna Singh Shah, Francis Yesurajan  
Inbanatán

Oficina Regional para Europa - Joanna Zwetyenga, Caroline Sarah Brown, Eugene Victor  
Saxentoff

Oficina Regional para el Mediterráneo Oriental – Frank Konings, Amal Barakat, Amany  
Ghoniem, Humayun Asghar junto con Tarek Al-Sanoury, Heba Abdulridha,  
Rhizlane Selka

Oficina Regional para el Pacífico Occidental – Varja Grabovac, Orla Condell, Pakapak Ketmayoon, Karen Nahapetyan

OMS Resistencia a los antimicrobianos - Carmem Lucia Pessoa da Silva

División de Preparación para Emergencias de la OMS - Jaouad Mahjour

Red de Laboratorios de Patógenos Emergentes y Peligrosos de la OMS - Pierre Formenty

OMS Inocuidad de los alimentos, zoonosis y enfermedades transmitidas por los alimentos - Jorge Raul Matheu Alvarez, Amina Benyahia Chaieb, Kazuaki Miyagishima

Red Mundial de Alerta y Respuesta ante Brotes Epidémicos de la OMS - Patrick Anthony Drury

Departamento de Preparación para Riesgos Infecciosos Mundiales de la OMS - Sylvie Briand, Tim Nguyen, Matthew Lim

Programa mundial contra la influenza de la OMS - Magdi Samaan, Wenqing Zhang, Terry Gail Besselaar, Sandra Jackson

Programa Mundial contra la Malaria de la OMS - Andrea Bosman, Jane A. Cunningham

Programa Mundial contra la Tuberculosis de la OMS - Christopher Gilpin, Karin Weyer

OMS Sistemas de Salud e Innovación - Ivana Knezevic, Tiequn Zhou, Hye-na Kang, Francisco Gabriel Moussy

OMS VIH/SIDA - Meg Doherty, Lara Vojnov, Silvia Bertagnolio

OMS Inmunización, vacunas y productos biológicos - Mick Mulders, Fatima Serhan, Deepa Sharma, Varja Grabovac,

Redes de laboratorios de la OMS: Mark Perkins, Karin von Eije, Maria van Kerkhove

OMS Erradicación de la poliomielitis - Daphne Moffett, Nicoletta Claudia Previsani, Ousmane (Madiagne) Diop, Harpal Singh

Fortalecimiento del laboratorio de salud pública de la OMS - Virginie Dolmazon, Céline Marie Joséphine Barnadas, José Guerra, Christopher John Oxenford, Evelyne Chaignat WyssenLisa Louise Carter

OMS Regulación y Precalificación - Irena Prat, Mark Lanigan, Anita Sands

Proyecto de I+D de la OMS – Vaseeharan Sathiyamoorthy

#### Externo

Asociación de Bioseguridad de Afganistán, Sociedad Africana de Medicina de Laboratorio, American  
Asociación de Seguridad Biológica, Sociedad Americana de Microbiología, Argentina Bioseguridad  
Comité, Asociación para la Bioseguridad y Bioseguridad Internacional, Asociación para  
Bioseguridad en Côte d'Ivoire, Asociación de Bioseguridad y Bioseguridad de Bangladesh, Biorisk  
Management Association of Kenya, Biosafety Association for Central Asia and the  
Cáucaso, Agencia de Salud Pública del Caribe, Centro de Seguridad Sanitaria Mundial -  
Chatham House, Unión Europea, Centro Europeo para la Prevención de Enfermedades y  
Control, Sociedad Europea de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas, Organización de las Naciones  
Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Asociación de Bioseguridad de Georgia,  
Paquete de Acción Prevenir 3 - Agenda de Seguridad Sanitaria Mundial, Sociedad Helénica de  
Bioseguridad, Consejo Indio de Investigación Médica, Instituto de Diagnóstico y Referencia  
Epidemiológicos (Centro Colaborador de la OMS sobre Bioseguridad en el Laboratorio), Internacional  
Organismo de Energía Atómica, Grupos Internacionales de Expertos en Bioseguridad y Biocustodia  
Reguladores, Federación Internacional de Asociaciones de Bioseguridad, Sociedad Internacional de Enfermedades  
Infecciosas, Unión Internacional de Sociedades Microbiológicas, América Latina  
Asociación de Microbiología, Asociación de Bioseguridad y Bioprotección de Malasia, Manipal  
Academia de Educación Superior (Institución de Eminencia Considerada como Universidad),  
Asociación Mexicana de Bioseguridad, Asociación Marroquí de Bioseguridad, Institutos Nacionales de Salud,  
Comisión de Modificación Genética de los Países Bajos, Comisión Nacional de los Países Bajos  
Instituto de Salud Pública y Medio Ambiente, Asociación de Seguridad Biológica de Pakistán,  
Red Portuguesa de Bioseguridad en Laboratorios, Asociación Española de Bioseguridad, Suiza  
Red de Bioseguridad, Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, Centros para el Control y  
la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad y la  
Bioseguridad) - División de Agentes Selectos y Toxinas, Centros para Enfermedades de los Estados Unidos  
Control y Prevención (Centro Colaborador de la OMS para Bioseguridad y Biocustodia) -  
Centro para la Salud Global, Ciencias de Laboratorio, Organización Mundial de Sanidad Animal

#### Edición técnica

Sra. Fiona Curlet

#### SopORTE financiero

El desarrollo y la publicación de este documento han sido posibles gracias al apoyo financiero del Programa  
de Asociación Global, Asuntos Globales de Canadá, el Programa de Compromiso de Bioseguridad, Departamento  
de Estado de los Estados Unidos y la Agencia de Reducción de Amenazas de Defensa, Departamento de Defensa de  
los Estados Unidos.

## Glosario de términos

**Riesgo aceptable:** El riesgo que se considera aceptable y permite avanzar en el trabajo teniendo en cuenta el beneficio esperado de las actividades planificadas.

**Accidente:** Una ocurrencia involuntaria que resulta en un daño real como infección, enfermedad, lesión en humanos o contaminación del medio ambiente.

**Aerosol:** Partículas líquidas o sólidas suspendidas en el aire y de un tamaño que puede permitir la inhalación en el tracto respiratorio inferior (generalmente menos de 10 micrómetros de diámetro).

**Aerosol/transmisión aérea:** La propagación de la infección causada por la inhalación de aerosoles.

**Procedimiento generador de aerosoles:** Cualquier procedimiento que intencional o inadvertidamente resulte en la creación de partículas líquidas o sólidas, las cuales quedan suspendidas en el aire (aerosoles).

**Técnicas asépticas:** Condiciones y medidas procedimentales diseñadas para prevenir eficazmente la contaminación.

**Agente biológico:** Un microorganismo, virus, toxina biológica, partícula o cualquier otro material infeccioso, ya sea de origen natural o modificado genéticamente, que puede tener el potencial de causar infección, alergia, toxicidad o crear un peligro para los seres humanos, los animales o las plantas.

**Gabinete de seguridad biológica (BSC):** un espacio de trabajo cerrado y ventilado diseñado para brindar protección al operador, el entorno del laboratorio y/o los materiales de trabajo para actividades en las que existe un riesgo de aerosol. La contención se logra mediante la segregación del trabajo del área principal del laboratorio y/o mediante el uso de mecanismos de flujo de aire direccional y controlado. El aire de escape pasa a través de un filtro de partículas de aire de alta eficiencia (HEPA) antes de recircular al laboratorio o al sistema de calefacción, ventilación y aire acondicionado del edificio. Hay diferentes clases (I, II y III) de BSC que proporcionan diferentes niveles de contención.

**Bioseguridad:** Principios, tecnologías y prácticas de contención que se implementan para prevenir la exposición no intencional a agentes biológicos o su liberación inadvertida.

**Comité de bioseguridad:** Un comité institucional creado para actuar como un grupo de revisión independiente para temas de bioseguridad, reportando a la alta gerencia. La composición del comité de bioseguridad debe reflejar las diferentes áreas ocupacionales de la organización, así como su experiencia científica.

**Oficial de bioseguridad:** Persona designada para supervisar los programas de bioseguridad (y posiblemente biocustodia) de las instalaciones o de la organización. La persona que cumple esta función también puede denominarse profesional de bioseguridad, asesor de bioseguridad, gerente de bioseguridad, coordinador de bioseguridad o asesor de gestión de bioseguridad.

**Gestión del programa de bioseguridad:** El desarrollo, implementación y supervisión de la bioseguridad a nivel organizacional utilizando una variedad de información que incluye políticas institucionales, documentos de orientación para prácticas y procedimientos, documentos de planificación (capacitación, contratación, respuesta a emergencias/incidentes) y mantenimiento de registros (personal, inventarios, gestión de incidencias).

**Bioseguridad:** Principios, tecnologías y prácticas que se implementan para la protección, control y rendición de cuentas de los materiales biológicos y/o los equipos, habilidades y datos relacionados con su manejo. La bioseguridad tiene como objetivo evitar su acceso no autorizado, pérdida, robo, mal uso, desvío o liberación.

**Calibración:** Establecimiento de la relación entre la medida proporcionada por el instrumento y los valores correspondientes de un estándar conocido, permitiendo la corrección para mejorar la precisión. Por ejemplo, los equipos de laboratorio, como los dispositivos de pipeteo, pueden necesitar una calibración periódica para garantizar un rendimiento adecuado.

**Certificación:** Testimonio de un tercero basado en una evaluación estructurada y documentación formal que confirma que un sistema, una persona o un equipo se ajusta a los requisitos especificados, por ejemplo, a un determinado estándar.

**Código de práctica (código de conducta, código de ética):** Pautas no legisladas para estándares prácticos y de comportamiento que se aceptan voluntariamente como mejores prácticas y, por lo tanto, son seguidas por una o más organizaciones y/o individuos.

**Transmisibilidad:** Capacidad de un agente biológico de transmitirse de una persona o animal a otro, ya sea por transmisión directa o indirecta. Esto a menudo está relacionado con/representado por una medida epidemiológica llamada número de reproducción básico ( $R_0$ ), que es un número promedio de infecciones secundarias generadas por un solo individuo infectado en una población completamente susceptible.

**Consecuencia (de un incidente de laboratorio):** El resultado de un incidente (exposición y/o liberación de un agente biológico) de diversa gravedad de daño, que ocurre en el curso de las operaciones de laboratorio. Las consecuencias pueden incluir una infección relacionada con el laboratorio, otra enfermedad o lesión física, contaminación ambiental o portación asintomática de un agente biológico.

**Contención:** La combinación de parámetros de diseño físico y prácticas operativas que protegen al personal, el entorno de trabajo inmediato y la comunidad de la exposición a agentes biológicos. El término "biocontención" también se utiliza en este contexto.

**Requisitos básicos:** un conjunto de requisitos mínimos definidos en la cuarta edición del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para describir una combinación de medidas de control de riesgos que son tanto la base como una parte integral de la bioseguridad en el laboratorio. Estas medidas reflejan los estándares internacionales y las mejores prácticas en bioseguridad que son necesarias para trabajar de manera segura con agentes biológicos, incluso cuando los riesgos asociados son mínimos.

**Descontaminación:** Reducción de agentes biológicos viables u otros materiales peligrosos en una superficie u objeto(s) a un nivel predefinido por medios químicos y/o físicos.

**Desinfectantes:** Agentes capaces de eliminar agentes biológicos viables en superficies o en residuos líquidos. Éstos tendrán una eficacia variable según las propiedades del producto químico, su concentración, la vida útil y el tiempo de contacto con el agente.

**Desinfección:** Un proceso para eliminar agentes biológicos viables de artículos o superficies para un manejo o uso más seguro.

**Gotas:** una suspensión de partículas, normalmente definida como de más de 10 micrómetros de diámetro, que tiende a caer del aire y contamina las superficies cercanas.

**Artículos de doble uso:** Ciertos materiales, información y tecnologías que están destinados a beneficiar, pero que podrían aplicarse incorrectamente para causar daño.

**Respuesta a emergencias/incidentes:** Una descripción de los comportamientos, procesos y procedimientos a seguir cuando se manejan situaciones repentinas o inesperadas, incluida la exposición o liberación de agentes biológicos. El objetivo de una respuesta de emergencia/incidente es prevenir lesiones o infecciones, reducir el daño al equipo o al medio ambiente y acelerar la reanudación de las operaciones normales.

**Enfermedad endémica:** Una enfermedad que ocurre naturalmente en una región o población en particular.

**Controles de ingeniería:** Medidas de control de riesgos que se integran en el diseño de un laboratorio o equipo de laboratorio para contener los peligros. Los gabinetes de seguridad biológica (BSC) y los aisladores son formas de control de ingeniería para minimizar el riesgo de exposición y/o liberación no intencional de agentes biológicos.

**Enfermedad exótica:** una enfermedad que normalmente no ocurre en una región o área en particular, a menudo importada de otra área. También puede denominarse enfermedad no autóctona.

**Exposición:** Un evento durante el cual un individuo entra en contacto con, o está muy cerca de, agentes biológicos con el potencial de que ocurra una infección o daño. Las vías de exposición pueden incluir la inhalación, la ingestión, la lesión percutánea y la absorción y, por lo general, dependen de las características del agente biológico. Sin embargo, algunas rutas de infección son específicas del entorno de laboratorio y no se ven comúnmente en la comunidad en general.

**Buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (GMPP):** un código básico de prácticas de laboratorio aplicable a todo tipo de actividades de laboratorio con agentes biológicos, incluidos los comportamientos generales y las técnicas asepticas que siempre deben observarse en el laboratorio. Este código sirve para proteger al personal de laboratorio y a la comunidad de infecciones, prevenir la contaminación del medio ambiente y brindar protección a los materiales de trabajo en uso.

**Peligro:** Un objeto o situación que tiene el potencial de causar efectos adversos cuando un organismo, sistema o (sub)población está expuesto a él. En el caso de la bioseguridad en el laboratorio, el peligro se define como agentes biológicos que tienen el potencial de causar efectos adversos al personal y/o humanos, animales y la comunidad y el medio ambiente en general. Un peligro no se convierte en un "riesgo" hasta que se toman en cuenta la probabilidad y las consecuencias de que ese peligro cause daño.

**Medidas de control reforzadas:** conjunto de medidas de control de riesgos, tal como se describe en el *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS, que puede ser necesario aplicar en una instalación de laboratorio porque el resultado de una evaluación de riesgos indica que los agentes biológicos que se manipulan y/o las actividades que se realizan con ellos están asociados con un riesgo que no puede reducirse por debajo de un riesgo aceptable solo con los requisitos básicos.

**Inactivación:** Eliminación de la actividad de agentes biológicos mediante la destrucción o inhibición de la actividad reproductiva o enzimática.

**Incidente:** Un suceso que tiene el potencial de, o da como resultado, la exposición del personal de laboratorio a agentes biológicos y/o su liberación al medio ambiente que puede o no conducir a un daño real.

**Dosis infecciosa:** La cantidad de agente biológico necesaria para causar una infección en el huésped, medida en número de organismos. A menudo se define como ID50, la dosis que causará infección en el 50% de las personas expuestas.

**Sustancias infecciosas:** El término aplicado para efectos de transporte a cualquier material, sólido o líquido, que contenga agentes biológicos capaces de causar infección en humanos, animales o ambos. Las sustancias infecciosas pueden incluir muestras de pacientes, cultivos biológicos, desechos médicos o clínicos y/o productos biológicos como vacunas.

**Riesgo inicial:** Riesgo asociado con actividades o procedimientos de laboratorio que se llevan a cabo en ausencia de medidas de control de riesgos.

**Infección asociada al laboratorio:** Cualquier infección adquirida o razonablemente supuesta como resultado de la exposición a un agente biológico en el curso de actividades relacionadas con el laboratorio. Una transmisión de persona a persona después del incidente puede resultar en casos secundarios vinculados. Las infecciones asociadas al laboratorio también se conocen como infecciones adquiridas en el laboratorio.

**Probabilidad (de un incidente de laboratorio):** La probabilidad de que ocurra un incidente (es decir, exposición y/o liberación de un agente biológico) en el curso del trabajo de laboratorio.

**Medidas máximas de contención:** conjunto de medidas de control de riesgos muy detalladas y estrictas descritas en la cuarta edición del *manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS que se consideran necesarias durante el trabajo de laboratorio en el que una evaluación de riesgos indica que las actividades que se van a realizar presentan riesgos muy altos para el personal del laboratorio, la comunidad en general y/o el medio ambiente y, por lo tanto, se debe proporcionar un nivel de protección extremadamente alto. Estos son especialmente necesarios para ciertos tipos de trabajo con agentes biológicos que pueden tener consecuencias catastróficas si ocurriera una exposición o liberación.

**One Health:** un enfoque para diseñar e implementar programas, políticas, legislación e investigación en el que múltiples sectores se comunican y trabajan juntos para lograr mejores resultados de salud pública. Las áreas de trabajo en las que el enfoque One Health es particularmente relevante incluyen la seguridad alimentaria, el control de las zoonosis y la lucha contra la resistencia a los antibióticos.

**Patógeno:** Un agente biológico capaz de causar enfermedades en humanos, animales o plantas.

**Equipo de protección personal (EPP):** Equipo y/o ropa que usa el personal para proporcionar una barrera contra los agentes biológicos, minimizando así la probabilidad de exposición. El PPE incluye, entre otros, batas de laboratorio, batas, trajes de cuerpo completo, guantes, calzado protector, anteojos de seguridad, gafas protectoras, máscaras y respiradores.

**Dispositivo (equipo) de contención primaria:** un espacio de trabajo contenido diseñado para brindar protección a su operador, el entorno del laboratorio y/o los materiales de trabajo para actividades en las que existe un riesgo de aerosol. La protección se logra separando el trabajo del área principal del laboratorio y/o mediante el uso de mecanismos de flujo de aire direccional y controlado. Los dispositivos de contención primaria incluyen gabinetes de seguridad biológica (BSC), aisladores, extractores de aire locales y espacios de trabajo ventilados.

**Propagación:** La acción de aumentar o multiplicar intencionalmente el número de agentes biológicos.

**Profilaxis:** Tratamiento dado para prevenir la infección o para mitigar la severidad de la enfermedad si llegara a ocurrir una infección. Puede administrarse antes de una posible exposición o después de la exposición antes del inicio de la infección.

**Redundancia:** repeticiones de sistemas o partes de un sistema para brindar protección en caso de falla del sistema primario. Por ejemplo, una serie de filtros de aire de partículas de alta eficiencia (HEPA) en caso de que uno o más fallen cuando se usan para mover el aire del laboratorio al ambiente exterior.

**Riesgo residual:** Riesgo que permanece después de que se han aplicado medidas de control de riesgo cuidadosamente seleccionadas. Si el riesgo residual no es aceptable, puede ser necesario aplicar medidas adicionales de control de riesgos o detener la actividad del laboratorio.

**Riesgo:** Una combinación de la probabilidad de un incidente y la gravedad del daño (consecuencias) si ese incidente llegara a ocurrir.

Evaluación de **riesgos**: un proceso sistemático de recopilación de información y evaluación de la probabilidad y las consecuencias de la exposición o la liberación de peligros en el lugar de trabajo y la determinación de las medidas de control de riesgos adecuadas para reducir el riesgo a un riesgo aceptable.

**Comunicación de riesgos**: un proceso interactivo y sistemático para intercambiar información y opiniones sobre los riesgos que involucra de manera inclusiva a todo el personal relevante de diversas categorías, así como a líderes y funcionarios de la comunidad cuando corresponda. La comunicación de riesgos es una parte integral y continua de la evaluación de riesgos, que solicita una comprensión clara del proceso y los resultados de la evaluación de riesgos, con el objetivo de implementar adecuadamente las medidas de control de riesgos. Las decisiones sobre la comunicación de riesgos, incluidos qué, a quién y cómo, deben formar parte de una estrategia general de comunicación de riesgos.

**Medida de control de riesgos**: Uso de una combinación de herramientas, que incluyen comunicación, evaluación, capacitación y controles físicos y operativos, para reducir el riesgo de un incidente/evento a un riesgo aceptable. El ciclo de evaluación de riesgos determinará la estrategia que debe utilizarse para controlar los riesgos y los tipos específicos de medidas de control de riesgos necesarios para lograrlo.

**Evaluación de riesgos**: parte de la evaluación de riesgos en la que se sopesa la probabilidad de exposición a un peligro frente a la gravedad potencial del daño en un conjunto de circunstancias predefinidas, como un procedimiento de laboratorio específico. El objetivo de una evaluación de riesgos es determinar si el riesgo evaluado es aceptable o si se deben implementar medidas de control de riesgos más específicas para prevenir o reducir los riesgos.

**Cultura de seguridad**: un conjunto de valores, creencias y patrones de comportamiento inculcados y facilitados en un ambiente abierto y de confianza por individuos y organizaciones que trabajan juntos para apoyar o mejorar las mejores prácticas para la bioseguridad en el laboratorio, independientemente de si está estipulado en los códigos de práctica aplicables y /o reglamentos.

Objetos punzocortantes : Cualquier dispositivo u objeto que sea un peligro de punción o herida debido a sus extremos o bordes puntiagudos. En el laboratorio, los objetos punzocortantes pueden incluir agujas, jeringas con agujas adheridas, cuchillas, bisturís o vidrios rotos.

**Procedimientos operativos estándar (SOP)**: un conjunto de instrucciones paso a paso bien documentadas y validadas que describen cómo realizar prácticas y procedimientos de laboratorio de manera segura, oportuna y confiable, de acuerdo con las políticas institucionales, las mejores prácticas y las reglamentaciones nacionales o internacionales aplicables.

**Estéril**: El estado de ausencia total de agentes biológicos viables y esporas.

**Esterilización**: proceso que mata y/o elimina todos los agentes biológicos, incluidas las esporas.

**Transmisión**: La transferencia de agentes biológicos de objetos a seres vivos, o entre seres vivos, ya sea directa o indirectamente a través de aerosoles, gotitas, fluidos corporales, vectores, alimentos/agua u otros objetos contaminados.

**Validación:** Confirmación sistemática y documentada de que los requisitos especificados son adecuados para garantizar el resultado o los resultados previstos. Por ejemplo, para probar que un material está descontaminado, el personal de laboratorio debe validar la solidez del método de descontaminación mediante la medición de los agentes biológicos restantes frente al límite de detección mediante indicadores químicos, físicos o biológicos.

**Verificación:** Confirmación de que un elemento dado (producto, proceso o sistema) satisface los requisitos especificados. Por ejemplo, la verificación de que el desempeño de un autoclave cumple con los estándares especificados por el fabricante debe realizarse periódicamente.

**Enfermedad zoonótica (zoonosis):** Enfermedad infecciosa que se transmite naturalmente de animales a humanos y viceversa.

## Prefacio

La primera edición del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la Organización Mundial de la Salud (OMS) fue publicado en 1983. Alentó a los países a aceptar e implementar conceptos básicos en seguridad biológica y desarrollar códigos nacionales de práctica para el manejo seguro de agentes biológicos patógenos en laboratorios dentro de sus fronteras geográficas. Desde entonces, muchos países han utilizado la guía experta proporcionada en el manual para desarrollar dichos códigos de práctica. La segunda y tercera ediciones del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* se publicaron en 1993 y 2004 respectivamente. Con cada nueva versión, la OMS continúa brindando liderazgo internacional en bioseguridad al abordar problemas, tecnologías y desafíos emergentes, y brindar orientación sobre las mejores prácticas.

Las versiones anteriores del manual describían la clasificación de agentes biológicos y laboratorios en términos de grupos de riesgo/peligro y niveles de bioseguridad/contención. Si bien este puede ser un punto de partida lógico para la manipulación y contención de agentes biológicos, ha llevado a la idea errónea de que el grupo de riesgo de un agente biológico corresponde directamente al nivel de bioseguridad de un laboratorio. De hecho, el riesgo real de un escenario dado está influenciado no solo por el agente que se manipula, sino también por el procedimiento que se realiza y la competencia del personal de laboratorio que participa en la actividad de laboratorio.

Esta cuarta edición del manual se basa en el marco de evaluación de riesgos presentado en la tercera edición. Una evaluación exhaustiva, basada en evidencia y transparente de los riesgos permite equilibrar las medidas de seguridad con el riesgo real de trabajar con agentes biológicos caso por caso. Esto permitirá a los países implementar políticas y prácticas de bioprotección y bioprotección de laboratorio económicamente viables y sostenibles que sean relevantes para sus circunstancias y prioridades individuales.



## 1

## INTRODUCCIÓN

Las actividades de bioseguridad y biocustodia del laboratorio son fundamentales para proteger el personal de laboratorio y la comunidad en general contra exposiciones no intencionales o liberación de agentes biológicos patógenos. Estas actividades se implementan utilizando un marco de evaluación de riesgos y a través del desarrollo de una cultura de seguridad que es necesario para garantizar un lugar de trabajo seguro donde se aplican las medidas adecuadas para minimizar la probabilidad y la gravedad de cualquier posible exposición a agentes biológicos.

La conciencia y la experiencia en bioseguridad han mejorado mucho desde las ediciones anteriores del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (1-3). Las nuevas tecnologías, como el uso de métodos moleculares, han avanzado considerablemente y han reducido el número de actividades de diagnóstico que requieren la propagación de agentes biológicos de alto título.

Una revisión de infecciones recientes asociadas al laboratorio mostró que la mayoría fueron causadas por factores humanos en lugar de fallas en los controles de ingeniería (4,5). Los factores que han llevado a exposiciones potenciales y confirmadas a agentes biológicos incluyen la ausencia o el uso inadecuado de equipo de protección personal (PPE) (6,7), evaluaciones de riesgo inadecuadas o ignoradas (8), falta de procedimientos operativos estándar (SOP) (9), lesiones por pinchazos (10,11) y/o personal insuficientemente capacitado (12). Se puede argumentar, por lo tanto, que el laboratorio mejor diseñado y mejor diseñado es tan bueno como su trabajador menos competente.

La necesidad de actualizar las guías internacionales de bioseguridad en el laboratorio es parte de una iniciativa para globalizar la bioseguridad y enfatizar los principios y enfoques que son accesibles a países con una amplia gama de recursos financieros, técnicos y normativos. recursos. La OMS revisó el *Reglamento Sanitario Internacional* en 2005 "para ayudar al comunidad internacional para prevenir y responder a los riesgos agudos para la salud pública que han el potencial de cruzar fronteras y amenazar a las personas en todo el mundo" (13). Estas regulaciones requieren que los 196 Estados Partes de la OMS estén bien preparados para posibles brotes y nuevas enfermedades; esto incluye el diagnóstico temprano y la confirmación por parte de los laboratorios para facilitar la prevención y el control de infecciones. La bioseguridad y la biocustodia también son una de las áreas técnicas evaluadas por el marco de seguimiento y evaluación de *el Reglamento Sanitario Internacional*. Esto indica que un laboratorio seguro y protegido operaciones son componentes esenciales del cumplimiento de la *Norma Internacional de Salud Regulaciones* y prevención de amenazas agudas para la salud pública. Esta edición del manual tiene como objetivo guiar los desarrollos sostenibles en bioseguridad, incluida una supervisión nacional sistema, capacitación, mejores prácticas de trabajo y un marco de evaluación de riesgos para promover una cultura de seguridad responsable que desarrolle la capacidad del país y cumpla con los *Reglamento Sanitario Internacional*.

## 1.1 Alcance previsto

Esta cuarta edición del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS (LBM4) adopta un enfoque de bioseguridad basado en el riesgo y la evidencia en lugar de un enfoque prescriptivo para garantizar que las instalaciones de laboratorio, el equipo de seguridad y las prácticas laborales sean relevantes, proporcionados y sostenibles a nivel local. Se hace hincapié en la importancia de una “cultura de seguridad” que incorpore la evaluación de riesgos, las buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (GMPP) y los SOP, la capacitación introductoria, de actualización y de tutoría apropiada del personal, y la notificación rápida de incidentes y accidentes, seguida de una investigación y acciones correctivas. Este nuevo enfoque pretende facilitar el diseño de laboratorios que asegure una mayor sostenibilidad manteniendo un adecuado control de la bioseguridad. Para los laboratorios veterinarios, este enfoque basado en el riesgo complementa la norma recientemente revisada de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) para la gestión del riesgo biológico en los laboratorios veterinarios y las instalaciones para animales (14). La cuarta edición del manual proporciona un enfoque de bioseguridad basado en el riesgo, tecnológicamente neutral y rentable, con orientación sobre la viabilidad de las operaciones de laboratorio incluso en entornos con recursos limitados. Este enfoque sienta las bases para el acceso equitativo a las pruebas de laboratorio clínicas y de salud pública, y fomenta las oportunidades de investigación biomédica, que son cada vez más importantes para combatir los brotes de enfermedades infecciosas, sin comprometer la seguridad.

El manual también proporciona una descripción general de la bioseguridad; sin embargo, este tema se trata en detalle en otro documento de orientación de la OMS (15). No cubre los patógenos animales a menos que sean zoonóticos. Para los patógenos animales, se debe hacer referencia a la norma de la OIE para la gestión de riesgos biológicos en los laboratorios veterinarios y las instalaciones para animales (14).

Esta publicación brinda orientación específicamente para aquellos que trabajan con agentes biológicos o en instalaciones donde el personal puede estar expuesto a sustancias potencialmente infecciosas que representan un peligro para la salud humana. Se puede utilizar para impulsar una cultura de seguridad para las prácticas y procedimientos de laboratorio cotidianos. También será de valor para aquellos que construyan o renueven instalaciones de laboratorio y para países que desarrollen o implementen programas de bioseguridad y marcos a nivel nacional para la supervisión de la bioseguridad.

Si bien el alcance principal de este manual es la bioseguridad en el laboratorio en lo que respecta a la manipulación, el manejo y la contención de agentes y materiales biológicos que representan una amenaza para la salud humana, es importante señalar que los factores de riesgo para la salud y la seguridad que están 1) relacionados a agentes y materiales biológicos peligrosos para plantas, animales y/o el medio ambiente y 2) no relacionados con agentes y materiales biológicos también deben evaluarse porque tales peligros también existen en un entorno de laboratorio.

El enfoque basado en el riesgo y la evidencia para la bioseguridad y la bioprotección de los agentes y materiales biológicos descrito en el LBM4 también se puede aplicar a la gestión de riesgos de peligros no biológicos, como productos químicos, peligros físicos, condiciones ergonómicas adversas, alérgenos y una amplia gama de factores psicosociales (por ejemplo, estrés relacionado con el trabajo), así como peligros biológicos que representan una amenaza real o potencial para la salud animal o ambiental, como vectores artrópodos que contienen impulsores genéticos para la esterilización o animales de laboratorio transgénicos con mayor susceptibilidad a enfermedades biológicas endémicas o circulantes. agente(s).

Una aplicación tan amplia de la orientación descrita en LBM4 facilita un enfoque integral e integrado de la bioseguridad y la bioprotección en el laboratorio y promueve el uso responsable de agentes y materiales biológicos en el laboratorio. Se deben consultar los documentos de orientación y las mejores prácticas internacionales para obtener información adicional en estas áreas (16).

## 1.2 Cómo utilizar el *Manual de bioseguridad en el Laboratorio*

Este manual debe complementar cualquier regulación nacional y mecanismos de supervisión que puedan existir, y utilizarse para evaluar, controlar y revisar los riesgos a nivel local.

Por lo tanto, el documento cubre las siguientes áreas:

- n evaluación, control y revisión de riesgos,
- n requisitos básicos de bioseguridad,
- n opciones para intensificar las medidas de control,
- n medidas de máxima contención para operaciones de muy alto riesgo,
- n transferencia y transporte de sustancias infecciosas,
- n gestión de programas de bioseguridad,
- n bioseguridad de laboratorio, y
- n vigilancia de la bioseguridad nacional e internacional.

También se han producido monografías asociadas para brindar información más detallada y ayudar a implementar sistemas y estrategias sobre temas especializados. Se anticipa que este documento central se leerá primero y las monografías asociadas se pueden consultar cuando se requiera información más detallada. Las monografías incluyen:

- n gestión de programas de bioseguridad (17),
- n evaluación de riesgos (18),
- n cabinas de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria (19),
- n equipo de protección personal (20),
- n diseño y mantenimiento de laboratorios (21),
- n descontaminación y gestión de residuos (22), y
- n preparación para brotes y resiliencia (23).



# 2 EVALUACIÓN DE RIESGOS

Como se describe en las secciones a continuación, el control de los riesgos biológicos, ya sea a nivel nacional u organizacional, se basa en la realización de una evaluación de riesgos. Evaluación de riesgos es el término utilizado para describir el proceso gradual en el que se evalúan los riesgos que surgen de trabajar con un peligro y la información resultante se utiliza para determinar si se pueden aplicar medidas de control de riesgos para reducir esos riesgos a niveles aceptables. El riesgo es la combinación de la probabilidad de que un peligro cause daño y la gravedad del daño que puede surgir del contacto con ese peligro.

En el caso de la bioseguridad en el laboratorio, los peligros son agentes biológicos cuyas características patogénicas les otorgan el potencial de causar daño a humanos o animales en caso de exposición a estos agentes. El daño causado por la exposición a agentes biológicos puede variar en naturaleza y puede variar desde una infección o lesión hasta una enfermedad o brote en poblaciones más grandes (ver Cuadro 2.1).

## CUADRO 2.1 PROBABILIDAD Y CONSECUENCIA PARA LA BIOSEGURIDAD DEL LABORATORIO

En el contexto de la bioseguridad en el laboratorio, la probabilidad se refiere al potencial de exposición y/o liberación fuera del laboratorio. La consecuencia se refiere a la gravedad del resultado de una exposición, si llegara a ocurrir. Esto podría incluir una infección asociada a un laboratorio, un estado de portador asintomático, contaminación ambiental, propagación de enfermedades en la comunidad circundante u otras enfermedades o lesiones.

Por esta razón, los factores que contribuyen a la aparición de la infección, como las vías de transmisión, la dosis infecciosa y la transmisibilidad, deben tenerse en cuenta en relación con las consecuencias de una exposición o liberación.

Es importante tener en cuenta que los peligros por sí solos no representan un riesgo para los humanos o los animales. Por ejemplo, un vial de sangre que contiene un agente biológico como el virus del Ébola no supone un riesgo para el personal del laboratorio hasta que entra en contacto con la sangre contenida en el vial. Por tanto, el verdadero riesgo asociado a un agente biológico no puede determinarse únicamente identificando sus características patogénicas. También se debe tener en cuenta los tipos de procedimientos que se realizarán con el agente biológico y el entorno en el que se llevarán a cabo estos procedimientos. Cualquier instalación que maneje agentes biológicos tiene la obligación con su personal y la comunidad de realizar una evaluación de riesgos del trabajo que realizarán y de seleccionar y aplicar las medidas de control de riesgos apropiadas para reducir esos riesgos a un riesgo aceptable. El propósito de la evaluación de riesgos es recopilar información, evaluarla y utilizarla para informar y justificar la implementación de procesos, procedimientos y tecnologías para controlar los riesgos presentes. El análisis de esta información empodera al personal de laboratorio, ya que les brinda una comprensión más profunda de los riesgos biológicos y las formas en que pueden afectarlos. Ayuda a crear valores compartidos, patrones de comportamiento y percepciones de la importancia de la seguridad, y aumenta las probabilidades de que el personal de laboratorio realice su trabajo de manera segura y mantenga una cultura de seguridad en el laboratorio.

Las evaluaciones de riesgos siempre deben realizarse de manera estandarizada y sistemática para garantizar que sean repetibles y comparables en el mismo contexto. Por esta razón, muchas organizaciones ofrecen plantillas, listas de verificación o cuestionarios de evaluación de riesgos que brindan enfoques graduales para identificar, evaluar y determinar los riesgos asociados con los peligros presentes, antes de usar esta información para identificar las medidas de control de riesgos apropiadas (24,25). Los diversos pasos del proceso de evaluación de riesgos forman colectivamente un marco de evaluación de riesgos (Figura 2.1).



Figura 2.1 El marco de evaluación de riesgos

Mientras que la Figura 2.1 ilustra los pasos en el marco de evaluación de riesgos, la Tabla 2.1 proporciona una descripción general de las consideraciones clave que se aplican durante cada paso del ciclo. Es importante tener en cuenta que no todos los factores afectarán el riesgo de la misma manera, pero cada uno debe ser considerado cuidadosamente. Al realizar una evaluación de riesgos, debe recordarse que el riesgo no se basa únicamente en la patogenicidad del agente biológico, sino en la probabilidad y consecuencia de que ocurra un incidente; en otras palabras, el riesgo de exposición y/o liberación de el agente biológico durante las operaciones de laboratorio.

**Cuadro 2.1** Consideraciones clave en el marco de evaluación de riesgos

PASO	CONSIDERACIONES CLAVE
<b>1. Reúne información (identificación de peligros)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>§ ¿Qué agentes biológicos se manejarán y cuáles son sus características patogénicas?</li> <li>§ ¿Qué tipo de trabajo de laboratorio y/o procedimientos se llevarán a cabo?</li> <li>§ ¿Qué tipo(s) de equipo se utilizará?</li> <li>§ ¿Qué tipo de instalación de laboratorio está disponible?</li> <li>§ ¿Qué factores humanos existen (por ejemplo, cuál es el nivel de competencia del personal)?</li> <li>§ ¿Qué otros factores existen que podrían afectar las operaciones del laboratorio (por ejemplo, legales, culturales, socioeconómicos, percepción pública)?</li> </ul>
<b>2. Evaluar los riesgos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>§ ¿Cómo podría ocurrir una exposición y/o liberación?</li> <li>§ ¿Cuál es la probabilidad de una exposición y/o liberación?</li> <li>§ ¿Qué información recopilada influye más en la probabilidad?</li> <li>§ ¿Cuáles son las consecuencias de una exposición y/o liberación?</li> <li>§ ¿Qué información/factor influye en las consecuencias que ¿más?</li> <li>§ ¿Cuál es el riesgo inicial global de las actividades?</li> <li>§ ¿Qué es un riesgo aceptable?</li> <li>§ ¿Qué riesgos son inaceptables?</li> <li>§ ¿Se pueden controlar los riesgos inaceptables o no se debe realizar el trabajo?</li> </ul>
<b>3. Desarrollar una estrategia de control de riesgos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>§ ¿Qué recursos están disponibles para las medidas de control de riesgos?</li> <li>§ ¿Qué estrategias de control de riesgos son más aplicables para el ¿recursos disponibles?</li> <li>§ ¿Son suficientes los recursos para obtener y mantener esas medidas de control de riesgos?</li> <li>§ ¿Las estrategias de control propuestas son efectivas, sostenibles y alcanzable en el contexto local?</li> </ul>

**Cuadro 2.1** Consideraciones clave en el marco de evaluación de riesgos (continuación)

PASO	CONSIDERACIONES CLAVE
<b>4. Seleccionar e implementar medidas de control de riesgos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>§ ¿Existen reglamentaciones nacionales/internacionales que requieran medidas prescritas de control de riesgos?</li> <li>§ ¿Qué medidas de control de riesgos están disponibles localmente y son sostenibles?</li> <li>§ ¿Las medidas de control de riesgos disponibles son adecuadamente eficientes, o se deben usar múltiples medidas de control de riesgos en combinación para mejorar la eficacia?</li> <li>§ ¿Las medidas de control de riesgos seleccionadas se alinean con el control de riesgos? ¿estrategia?</li> <li>§ ¿Cuál es el riesgo residual después de que se han tomado las medidas de control de riesgos? se ha aplicado y ahora es aceptable?</li> <li>§ ¿Se requieren y están disponibles recursos adicionales para la implementación de medidas de control de riesgos?</li> <li>§ ¿Cumplen las medidas de control de riesgos seleccionadas con las reglamentaciones nacionales/internacionales?</li> <li>§ ¿Se ha otorgado la aprobación para realizar el trabajo?</li> <li>§ ¿Se han comunicado las estrategias de control de riesgos a personal relevante?</li> <li>§ ¿Se han incluido y comprado los artículos necesarios en el presupuesto?</li> <li>§ ¿Existen procedimientos operativos y de mantenimiento?</li> <li>§ ¿Se ha capacitado adecuadamente al personal?</li> </ul>
<b>5. Revisar los riesgos y el riesgo medidas de control</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>§ ¿Ha habido cambios en actividades, agentes biológicos, personal, equipos o instalaciones?</li> <li>§ ¿Hay nuevos conocimientos disponibles sobre los agentes biológicos y/o los procesos que se utilizan?</li> <li>§ ¿Hay alguna lección aprendida de los informes e investigaciones de incidentes que puedan indicar mejoras a realizar?</li> <li>§ ¿Se ha establecido un ciclo de revisión periódica?</li> </ul>

Cabe señalar que los laboratorios de todo el mundo podrían enfrentar desafíos únicos que influirán en cómo se llevan a cabo varias partes del marco de evaluación de riesgos.

Los desafíos pueden incluir: el nivel de recursos organizacionales y financieros disponibles para gestionar los riesgos biológicos; ausencia de un suministro eléctrico confiable; infraestructura inadecuada de las instalaciones; tiempo severo; laboratorios con personal insuficiente; y personal poco capacitado. Además, el estado de los marcos regulatorios nacionales puede influir en la forma en que se identifican y controlan los riesgos a un nivel más alto que la gestión del laboratorio, y el cumplimiento de las reglamentaciones debe ser un enfoque principal.

Por estas razones, los resultados de una evaluación de riesgos y las medidas de control de riesgos implementadas pueden variar considerablemente de un laboratorio a otro, de una institución a otra, de una región a otra y de un país a otro.

Las siguientes subsecciones describen con más detalle las actividades en cada paso del marco de evaluación de riesgos. Proporcionan una descripción general de los componentes más importantes de las evaluaciones de riesgos y las consideraciones clave para realizarlas. Se puede encontrar información más detallada sobre consideraciones adicionales y plantillas relevantes en *Monografía: evaluación de riesgos (18)*.

## 2.1 Recopilar información

Quienes realizan una evaluación de riesgos deben recopilar y considerar una amplia gama de información para evaluar con precisión los riesgos y seleccionar adecuadamente las medidas de control de riesgos necesarias para reducir los riesgos a riesgos aceptables en el laboratorio. Esta información va más allá de identificar los peligros (los agentes biológicos que se utilizan) y considera las situaciones contextuales y de procedimiento que contribuyen al riesgo general (26). La información clave que debe recopilarse debe incluir, por ejemplo:

- n actividades de laboratorio planificadas (por ejemplo, procedimientos, equipo, trabajo con animales, sonicación, aerosolización y centrifugación),
- n competencia del personal que realiza el trabajo,
- n concentración y volumen del agente biológico y potencialmente infeccioso material a manipular,
- n rutas potenciales de transmisión,
- n dosis infecciosa del agente biológico,
- n la comunicabilidad del agente biológico,
- n severidad de la infección con el agente biológico,
- n disponibilidad local de profilaxis eficaz o intervenciones terapéuticas,
- n estabilidad del agente biológico en el laboratorio y en el ambiente externo,
- n susceptibilidad del personal de laboratorio (por ejemplo, personas en riesgo),
- n gama de huéspedes del agente biológico (es decir, potencial zoonótico),
- n endemidad del agente biológico en la población local,
- n frecuencia de fallas en equipos y edificios (por ejemplo, energía, infraestructura y sistemas).

Toda la información mencionada anteriormente informa colectivamente una evaluación multifactorial mucho más amplia del riesgo que puede existir en el laboratorio. La información sobre todos estos factores es esencial ya que varias combinaciones de agentes biológicos y actividades pueden presentar mayores riesgos en algunas situaciones que en otras. Por ejemplo, cultivar un agente biológico con una dosis infecciosa baja que sea transmisible por vía de aerosol podría tener un mayor riesgo que cultivar otro agente biológico con una dosis infecciosa alta que solo sea transmisible por vía oral. O bien, realizar una investigación sobre un agente biológico que no prevalece en la comunidad local supondrá un mayor riesgo que realizar el trabajo en una región donde es endémico.

Es importante recordar que la recopilación de información también debe incluir la definición de los atributos del entorno del laboratorio, como la condición del edificio y las áreas del laboratorio donde se realizará el trabajo. Las estructuras mantenidas incorrectamente pueden contribuir a aumentar los riesgos al aumentar la probabilidad de roturas o fallas de características como la eliminación de desechos o los sistemas de ventilación. Las grietas en los pisos y las mesas de trabajo dificultan la desinfección de las superficies del laboratorio y pueden contribuir a resbalones, tropezos, caídas y caídas de elementos que contienen agentes biológicos.

Por último, también se debe considerar la información sobre los factores humanos, porque es probable que la competencia del personal de laboratorio y su capacidad para seguir las prácticas y procedimientos de bioseguridad establecidos (en particular, las GMPP) tengan la mayor influencia en la probabilidad de incidentes. Incluso la instalación mejor diseñada y construida o el equipo más sofisticado solo pueden conferir seguridad a su usuario si él/ella es capaz de operarlo correctamente a través de prácticas adecuadas de capacitación y competencia.

### 2.1.1 Información sobre agentes biológicos nuevos o desconocidos

Cuando se utilicen nuevos agentes biológicos o existan muestras de las que se desconocen los datos detallados, la información disponible puede resultar insuficiente para poder realizar una evaluación de riesgos exhaustiva. Esto se aplica a las muestras clínicas recolectadas en el campo durante las investigaciones de posibles brotes. En tales casos, es sensato adoptar un enfoque cauteloso en la manipulación de muestras y manejar todos los materiales como potencialmente infecciosos. Se puede encontrar más información sobre bioseguridad en situaciones de brotes en la *Monografía: preparación y resiliencia ante brotes (23)*.

Se debe solicitar cierta información, cuando sea posible, para ayudar a determinar los riesgos asociados con el manejo de dichos especímenes, incluyendo:

n datos médicos del paciente del que se tomó la muestra,

n datos epidemiológicos (datos de gravedad y mortalidad, ruta sospechosa de transmisión, otros datos de investigación de brotes), y

n información sobre el origen geográfico del espécimen.

En el caso de un brote de una enfermedad de etiología desconocida, las autoridades nacionales competentes pueden elaborar y publicar directrices ad hoc adecuadas y/o o la OMS para indicar cómo deben manipularse las muestras de forma segura. Esto puede incluir cómo deben prepararse los especímenes para el envío, así como las medidas específicas de control de riesgos que deben implementarse.

## 2.2 Evaluar los riesgos

Después de recopilar toda la información disponible sobre las circunstancias del trabajo a realizar, es necesario utilizar esa información para identificar y evaluar los riesgos que existen. El objetivo del paso de evaluación de riesgos es:

- n determinar la probabilidad de exposición y/o liberación de un agente biológico ocurriendo y la gravedad de las consecuencias de tal evento,
- n establecer cómo la probabilidad y la consecuencia contribuyen al riesgo inicial del trabajo a realizar,
- n decidir, con base en la información recopilada de la evaluación de riesgos, si estos riesgos son aceptables o no; esta decisión debe justificarse y documentarse exhaustivamente.

Si los riesgos evaluados no son aceptables, quienes realizan la evaluación de riesgos deben continuar con el paso 3 del marco de evaluación de riesgos y desarrollar una estrategia de control de riesgos adecuada, a menos que se decida no realizar el trabajo en absoluto. Las consideraciones principales requeridas durante este paso de evaluación de riesgos se describen en las subsecciones a continuación.

### 2.2.1 Determinar la probabilidad y las consecuencias

La evaluación de la información recopilada debe incluir primero la determinación de la probabilidad de que ocurra una exposición y/o liberación de un agente biológico y la gravedad de las consecuencias asociadas. Son estos factores, cuando se consideran juntos, los que finalmente determinarán el riesgo general o inicial de la situación para la cual se ha recopilado la información. Esto se ilustra en el Recuadro 2.2.

**CUADRO 2.2 EJEMPLO DE CÓMO LA PROBABILIDAD Y LAS CONSECUENCIAS INFLUYEN EN EL RIESGO**

El humo del cigarrillo es un peligro común.

La probabilidad de exposición al humo del cigarrillo diferirá según la situación. Será mayor para una persona que fuma un cigarrillo, moderada para aquellos expuestos al humo de segunda mano de un fumador y menor para alguien con protección respiratoria o en zonas libres de humo.

Las consecuencias de la exposición al humo del cigarrillo variarán desde náuseas leves e irritación respiratoria hasta diversas enfermedades cardíacas y pulmonares, cáncer e incluso la muerte, según la toxicidad del cigarrillo, la frecuencia y la duración de la exposición y otros factores relacionados con la susceptibilidad humana.

Tanto la probabilidad como la consecuencia deben tenerse en cuenta al evaluar los riesgos asociados con el humo del cigarrillo. Este ejemplo también muestra cómo las personas evalúan y aceptan el riesgo de manera diferente, dada la prevalencia del tabaquismo a pesar de las posibles consecuencias negativas. En esta sección se describe un proceso de evaluación de riesgos similar para trabajar con agentes biológicos en el laboratorio, sopesando la probabilidad y la consecuencia.

En las Tablas 2.2 a 2.4 se dan ejemplos de factores que pueden elevar la probabilidad de una exposición y/o liberación de agentes biológicos durante el trabajo en el laboratorio, y/o escalar sus consecuencias asociadas.

Una dosis infecciosa baja se asocia con una mayor consecuencia de una exposición, ya que la cantidad del agente biológico necesaria para causar una infección asociada al laboratorio es pequeña. Sin embargo, una dosis infecciosa baja no afecta la probabilidad de que ocurra una exposición; esto depende de factores asociados con el trabajo (Tabla 2.2).

**Tabla 2.2** Factores que afectan la probabilidad de que ocurra un incidente

FACTORES ASOCIADOS CON ALTA PROBABILIDAD DE INCIDENCIAS OCURRIDAS	RAZÓN FUNDAMENTAL
<p><b>Actividades de laboratorio asociadas a aerosolización (por ejemplo, sonicación, homogeneización, centrifugación)</b></p>	<p>Cuando se generan aerosoles mediante estos métodos, aumenta la probabilidad de exposición por inhalación, al igual que la probabilidad de liberación de estos aerosoles en el entorno circundante, donde podrían contaminar las superficies del laboratorio y también propagarse a la comunidad.</p>
<p><b>Actividades de laboratorio asociadas con materiales cortopunzantes</b></p>	<p>Cuando las actividades implican trabajo con objetos cortopunzantes, aumenta la probabilidad de exposición percutánea a un agente biológico a través de una herida punzante.</p>
<p><b>Baja competencia del personal que realiza el trabajo.</b></p>	<p>La baja competencia del personal en los procesos y procedimientos de laboratorio, debido a la falta de experiencia, comprensión o incumplimiento de los SOP y GMPP, puede dar lugar a errores en la realización del trabajo que es más probable que resulten en exposición y/o liberación de un agente biológico. .</p> <p>El personal de limpieza y mantenimiento debe estar capacitado antes de trabajar cerca de un agente biológico.</p>
<p><b>Agentes biológicos altamente estables ambientalmente</b></p>	<p>Los agentes biológicos que se han depositado en las superficies del laboratorio (por ejemplo, la contaminación causada por una técnica deficiente que permitió la sedimentación de aerosoles o gotitas después de la liberación) pueden ser una fuente de exposición involuntaria siempre que permanezcan estables en el medio ambiente, incluso si la contaminación no se puede eliminar. visto.</p>
<p><b>Disponibilidad inadecuada o deficiente de energía eléctrica, instalaciones de laboratorio y sistemas de construcción en mal estado, mal funcionamiento del equipo, daños causados por frecuentes condiciones meteorológicas adversas y acceso de insectos y roedores a los laboratorio.</b></p>	<p>Todos estos factores pueden dar lugar a infracciones parciales o fallos completos de los sistemas de biocontención diseñados para reducir la probabilidad de exposición y/o liberación de agentes biológicos.</p>

GMPP = buena práctica y procedimiento microbiológico; SOP = procedimientos operativos estándar.

**Tabla 2.3** Factores que afectan las consecuencias de un incidente si llegara a ocurrir

<b>FACTORES ASOCIADOS CON MAYORES CONSECUENCIAS SI UN INCIDENTE FUERA DE OCURRIR</b>	<b>RAZÓN FUNDAMENTAL</b>
<b>Baja dosis infecciosa</b>	<p>Para que ocurra la infección en un individuo expuesto, debe estar presente cierta cantidad (volumen, concentración) del agente biológico. Incluso una pequeña cantidad de un agente podría tener consecuencias graves, como una infección asociada al laboratorio.</p> <p>Además, la exposición a cantidades mayores de ese agente (mayores que la dosis infecciosa) puede resultar en una presentación más grave de la infección.</p>
<b>Alta comunicabilidad</b>	<p>Incluso una sola exposición (causando el estado de portador o una infección asociada al laboratorio) podría propagarse rápidamente del personal del laboratorio o de los fómites a muchas personas.</p>
<b>Alta gravedad y mortalidad</b>	<p>Es más probable que una infección asociada al laboratorio después de la exposición provoque que el personal se debilite, pierda su calidad de vida o muera.</p>
<b>Disponibilidad limitada de profilaxis eficaz o intervenciones terapéuticas</b>	<p>Los síntomas o resultados de una infección asociada al laboratorio no pueden prevenirse, reducirse o eliminarse de manera efectiva mediante una intervención médica. Esto también puede incluir situaciones en las que la intervención médica no está disponible o la capacidad de respuesta de emergencia es limitada.</p>
<b>Gran población susceptible (incluido el personal de laboratorio con mayor riesgo)</b>	<p>Cuanto mayor sea la población susceptible, más probable es que una infección asociada a un laboratorio se propague rápidamente e infecte a un mayor número de personas.</p>
<b>Falta de endemicidad (como una enfermedad exótica)</b>	<p>Cuando un agente no es endémico en el población circundante, es más probable que la población sea susceptible al agente, lo que aumenta la probabilidad de que una infección asociada al laboratorio se propague a la comunidad.</p>

**Tabla 2.4** Factores asociados con una alta probabilidad y mayores consecuencias de un incidente potencial

FACTORES ASOCIADOS CON AMBOS A ALTA PROBABILIDAD DE Y MAYOR CONSECUENCIAS DE UN POTENCIAL INCIDENTE MAYOR PROBABILIDAD Y MAYOR CONSECUENCIA	RAZÓN FUNDAMENTAL
<p><b>Alta concentración o volumen del agente biológico.</b></p>	<p>Cuanto más agente biológico haya en la sustancia que se está manipulando, más partículas infecciosas habrá disponibles para la exposición y más probable es que el volumen de exposición contenga la dosis infecciosa de ese agente.</p> <p>Además, estar expuesto a una concentración más alta del agente podría resultar en una infección, enfermedad o lesión más grave.</p>
<p><b>Vía aérea de transmisión</b></p>	<p>Los agentes biológicos con una vía de transmisión aérea pueden permanecer en el aire en forma de aerosoles durante períodos prolongados y pueden diseminarse ampliamente en el entorno del laboratorio, lo que aumenta la probabilidad de que el personal esté expuesto al agente.</p> <p>Además, después de un evento de exposición, los agentes biológicos en aerosol pueden inhalarse y depositarse en la mucosa del tracto respiratorio del individuo expuesto, lo que posiblemente provoque una infección asociada al laboratorio.</p>

### 2.2.2 Determinar el riesgo inicial

La información recopilada se debe usar para establecer cuánto riesgo presenta una situación particular (por ejemplo, qué tan probable y qué tan grave). La Tabla 2.5 muestra una matriz de evaluación de riesgos que proporciona un ejemplo simplificado de cómo evaluar la relación entre probabilidad y consecuencia para determinar el riesgo inicial de exposición y/o liberación de un agente biológico. En realidad, la comparación de relaciones puede incluir un rango de valores más amplio o más complejo para determinar la probabilidad y la consecuencia que el que se muestra en la Tabla 2.5, pero es una herramienta útil para demostrar cómo el riesgo inicial puede cambiar en relación con estos factores independientes. Además del método descrito aquí, existen otros métodos para determinar el riesgo inicial y priorizar los riesgos para la implementación de medidas de control de riesgos. Las instituciones deben emplear una estrategia de priorización de riesgos que satisfaga mejor sus necesidades únicas, al mismo tiempo que reconocen las limitaciones de la estrategia seleccionada y aseguran que el juicio profesional sigue siendo una parte fundamental del proceso de priorización de riesgos.

**Cuadro 2.5** Matriz de evaluación de riesgos

<b>Consecuencias de exposición/ liberación</b>	Grave	Medio	Elevado	Muy alto
	Moderar	Bajo	Medio	Elevado
	Despreciable	Muy bajo	Bajo	Medio
		Improbable	Posible	Probable
		<b>Probabilidad de exposición/liberación</b>		

### 2.2.3 Establecer un riesgo aceptable

Una vez que se ha evaluado el riesgo inicial, es necesario determinar si este riesgo es aceptable para permitir que continúe el trabajo. Si no es así, se requerirá una estrategia de control de riesgos para reducir y controlar de manera sostenible esos riesgos de manera adecuada, como se describe en el siguiente paso del marco de evaluación de riesgos.

Es importante reconocer que nunca habrá riesgo cero, a menos que el trabajo no se realice en absoluto, por lo que se debe lograr un equilibrio cuidadoso entre realizar el trabajo y garantizar que el personal y la comunidad estén lo más seguros posible de la exposición inadvertida y /o liberación de agentes biológicos. También es importante reconocer que el trabajo que se realiza en el laboratorio ofrece beneficios considerables tanto para el cuidado de la salud como para la seguridad sanitaria mundial que justifica un cierto grado de riesgo.

Determinar el riesgo aceptable es esencial para proporcionar un punto de referencia por debajo del cual se debe reducir el riesgo inicial para que el trabajo se considere lo suficientemente seguro para continuar.

*Es importante tener en cuenta que el riesgo nunca se puede eliminar por completo a menos que el trabajo no se realice en absoluto. Por lo tanto, determinar si los riesgos iniciales y/o residuales son aceptables, controlables o inaceptables es una parte vital del proceso de evaluación de riesgos.*

Más allá de lo regulado por la legislación y las políticas nacionales (27), el riesgo aceptable debe ser establecido por la propia organización para que sea proporcional a la situación y los recursos de la organización. Se deben considerar los riesgos organizacionales, como el riesgo de cumplimiento (acción legal, multas, citaciones), el riesgo de seguridad (robo o pérdida), el riesgo ambiental (impacto socioeconómico en la salud y la agricultura de la comunidad) e incluso el riesgo percibido (juicios subjetivos o incertidumbre sobre la severidad del riesgo).

Los riesgos percibidos del personal deben tomarse en serio. Deben evitarse las medidas de control de riesgos autoimpuestas por el personal.

Tener en cuenta las percepciones de riesgo de las partes interesadas relevantes (por ejemplo, departamentos gubernamentales, donantes, agencias de auditoría/supervisión, el público en general y la comunidad local), especialmente cuando se trata de riesgos reales elevados, puede ser útil para disipar los temores de esas partes interesadas. que de otro modo podrían resistirse (por ejemplo, política o administrativamente) a que el laboratorio realice sus funciones habituales.

### 2.3 Desarrollar una estrategia de control de riesgos

Una vez que se ha establecido un riesgo aceptable, se debe desarrollar una estrategia de control de riesgos para reducir cualquier riesgo inicial a un riesgo aceptable y permitir que el trabajo se lleve a cabo de manera segura. Como se mencionó anteriormente, debido a que la eliminación del riesgo generalmente no es posible en la práctica, se requiere una selección cuidadosa de una estrategia de control de riesgos para garantizar que los riesgos se prioricen frente a los recursos disponibles con el entendimiento de que un riesgo aceptable bajo requerirá muchos más recursos para implementar y mantener las medidas de control de riesgos pertinentes necesarias para reducir el riesgo. Sin embargo, el riesgo aceptable no debe plantearse innecesariamente como sustituto de la disponibilidad de recursos para cumplir con la estrategia de control de riesgos necesaria y proporcionar la protección adecuada. Los recursos deben estar disponibles o el trabajo no debe continuar.

Hay una serie de estrategias diferentes que se pueden utilizar para reducir y controlar los riesgos.

A menudo, puede ser necesario aplicar más de una estrategia de control de riesgos para reducir los riesgos de manera efectiva. La Tabla 2.6 proporciona una descripción general de algunas de las estrategias más comunes empleadas para el control de riesgos y ejemplos de las medidas de control de riesgos.

Una buena estrategia de control de riesgos:

- n proporcionar una dirección general de la naturaleza de las medidas de control de riesgos que pueden ser necesarios para reducir los riesgos inaceptables, sin estipular necesariamente los tipos de medidas de control de riesgos que se pueden utilizar para lograr esta reducción,

- n ser alcanzable usando los recursos disponibles en el contexto de las condiciones locales,

- n ayudar a minimizar cualquier resistencia al trabajo que se está realizando (por ejemplo, abordar las percepciones de riesgo de las partes interesadas relevantes) y asegurar el apoyo (por ejemplo, aprobaciones de las autoridades reguladoras nacionales/internacionales),

- n alinearse con las metas, los objetivos y la misión generales de la organización y facilitar el éxito (es decir, mejorar la salud pública y/o la seguridad sanitaria).

**Cuadro 2.6** Estrategias para la reducción del riesgo

ESTRATEGIA	EJEMPLO
<b>Eliminación</b>	<p>Eliminar el peligro:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>§ utilizar un agente biológico inactivado,</li> <li>§ utilizar un sustituto inofensivo.</li> </ul>
<b>Reducción y sustitución</b>	<p>Reducir el riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>§ sustituir con un agente biológico atenuado o menos infeccioso,</li> <li>§ reducir el volumen/título que se está utilizando,</li> <li>§ cambiar el procedimiento por uno que sea menos peligroso, como la reacción en cadena de la polimerasa en lugar del cultivo.</li> </ul>
<b>Aislamiento</b>	<p>Aislar el peligro:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>§ la eliminación y la reducción pueden no ser posibles, particularmente en un entorno clínico, por lo tanto, aisle el (los) agente (s) biológico (s) (por ejemplo, en un dispositivo de contención primario).</li> </ul>
<b>Protección</b>	<p>Proteger al personal/el medio ambiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>§ usar controles de ingeniería (por ejemplo, BSC),</li> <li>§ usar EPP,</li> <li>§ vacunar al personal.</li> </ul>
<b>Cumplimiento</b>	<p>Contar con controles administrativos y una gestión eficaz del programa de bioseguridad, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>§ GMPP observado por el personal,</li> <li>§ buena comunicación de peligros, riesgos y control de riesgos medidas,</li> <li>§ formación adecuada,</li> <li>§ POE claros,</li> <li>§ una cultura de seguridad establecida.</li> </ul>

**BSC = cabina de seguridad biológica; GMPP = buena práctica y procedimiento microbiológico; EPP = equipo de protección personal; SOP = procedimientos operativos estándar.**

## 2.4 Seleccionar e implementar medidas de control de riesgos

Una vez que se ha desarrollado una estrategia de control de riesgos, se deben seleccionar y luego implementar medidas de control de riesgos para cumplir con la estrategia de control de riesgos. En algunos casos, la naturaleza de las medidas de control de riesgos requeridas estará predeterminada, prescrita por un conjunto de estándares mínimos para el control de riesgos (por ejemplo, por las mejores prácticas internacionalmente aceptadas, regulaciones nacionales/internacionales).

Sin embargo, para algunos casos, estará disponible una variedad de medidas de control de riesgos para lograr adecuadamente la estrategia de control de riesgos dependiendo de la naturaleza del riesgo identificado, los recursos disponibles y otras condiciones locales.

Debe recordarse que incluso después de seleccionar una medida de control de riesgos para su riesgo estrategia, seguirá existiendo un cierto grado de riesgo. Si ese riesgo, conocido como riesgo residual riesgo, sigue siendo inaceptable, es posible que sea necesario utilizar medidas de control de riesgos adicionales y/o más eficaces para cumplir con la estrategia de control de riesgos y llevar el riesgo a un riesgo aceptable. Por lo general, cuanto mayor sea el riesgo inicial, mayor será la cantidad de medidas de control de riesgos necesarias para reducir el riesgo residual a un riesgo aceptable para que el trabajo continúe.

Sin embargo, la efectividad relativa de cada medida de control de riesgos disponible para reducir los riesgos evaluados también afectará cuántas medidas de control de riesgos se necesitan para cerrar la brecha entre el riesgo residual y el riesgo aceptable. Además, el uso de múltiples medidas de control de riesgos en combinación para reducir el riesgo residual puede tener beneficios adicionales en la creación de redundancia en caso de falla de una o más de las medidas de control de riesgos seleccionadas.

Las siguientes subsecciones brindan una descripción general de las consideraciones clave requeridas para la selección e implementación de medidas de control de riesgos para cumplir con la estrategia de control de riesgos.

#### 2.4.1 Seleccionar medidas de control de riesgos

Al seleccionar medidas de control de riesgos de laboratorio, siempre se deben considerar primero las normas y directrices nacionales para garantizar el cumplimiento. Estos pueden verificarse mediante inspecciones, certificaciones, auditorías y evaluaciones, y ser supervisados por autoridades designadas a nivel nacional.

El resto de esta subsección describe la selección de medidas de control de riesgos a nivel de laboratorio, fuera de las requeridas por las reglamentaciones nacionales que puedan existir.

Para la mayoría de las actividades de laboratorio, la probabilidad de exposición y/o liberación es poco probable, con una gravedad de insignificante a moderada. Esto significa que el riesgo inicial es muy bajo o bajo y, a menudo, está cerca o por debajo del riesgo aceptable incluso antes de que se apliquen las medidas de control de riesgos. La orientación internacional y las mejores prácticas aceptadas para la bioseguridad recomiendan la adopción de un conjunto básico de principios, tecnologías y prácticas de bioseguridad para actuar como medidas de control de riesgos para garantizar que todo el trabajo permanezca por debajo del riesgo aceptado. Por esta razón, este manual proporciona un conjunto mínimo de medidas de control de riesgos a implementar durante cualquier trabajo con agentes biológicos. Esta combinación de medidas de control de riesgos se conoce colectivamente como requisitos básicos e incluye herramientas, capacitación y controles físicos y operativos que se consideran necesarios para trabajar de manera segura en la mayoría de las situaciones de laboratorio. Estos requisitos se describen con más detalle en la sección 3 requisitos básicos. Sin embargo, es importante tener en cuenta que a pesar del bajo riesgo, GMPP aún debe promoverse y las actividades de laboratorio deben revisarse periódicamente para garantizar que GMPP y todos los requisitos básicos se implementen de manera efectiva para completar el marco de evaluación de riesgos.

*La mayoría del trabajo de laboratorio clínico y de diagnóstico requerirá solo los requisitos básicos prescritos para controlar los riesgos de manera efectiva.*

Para los casos en los que los riesgos iniciales se clasifiquen en categorías superiores, se requerirá una selección de medidas de control de riesgos adicionales además de los requisitos básicos. En las Tablas 2.2 a 2.4 se muestran ejemplos de factores asociados con una probable o posible probabilidad y/o grave consecuencia de que ocurra un incidente. En tales circunstancias, las medidas de control de riesgos adicionales seleccionadas para reducir el riesgo residual a un riesgo aceptable se consideran medidas de control reforzadas.

Los agentes biológicos y los procedimientos que requieren medidas de control intensificadas pueden variar, desde el cultivo y la propagación de agentes biológicos en pequeños volúmenes con un riesgo medio hasta el trabajo a gran escala con cepas resistentes a los medicamentos o estudios en animales con agentes zoonóticos transmisibles por aerosol, que son considerado de alto riesgo. Las medidas de control reforzadas deben ser apropiadas y proporcionadas para abordar los factores específicos que contribuyen a la probabilidad y/o consecuencia de una exposición y/o liberación; por ejemplo, un procedimiento con riesgo de aerosol debe tener una medida de control de riesgo que sea efectiva para capturar aerosoles. Por esta razón, la medida de control intensificado más adecuada también variará considerablemente según los agentes biológicos que se manipulen, los procedimientos que se lleven a cabo y las posibles vías de transmisión. Todas las medidas de control intensificadas tendrán ventajas y desventajas que deben considerarse cuidadosamente al seleccionar las adecuadas para cerrar la brecha entre el riesgo residual y el riesgo aceptable.

Cuando los riesgos evaluados se consideran altos en el espectro de riesgo, la relación costo-beneficio deben llevarse a cabo análisis para evaluar opciones tales como la subcontratación del trabajo (a un una instalación adecuada que cuente con las medidas y los recursos de control de riesgos apropiados), así como una evaluación detallada de las medidas de control intensificadas que podrían implementarse para mejorar las instalaciones del laboratorio. Las medidas de control de riesgos elegidas serán más efectivas cuando se seleccionen para satisfacer las necesidades locales.

*Es importante tener en cuenta que, si bien muchos países han definido una jerarquía de medidas de control de riesgos, no se puede suponer que una medida de control de riesgos sea siempre preferible a otra (como los controles de ingeniería versus el equipo de protección personal).*

Por lo general, las medidas de control intensificadas deben seleccionarse en función de la evidencia disponible de su efectividad, ya sea a través de estudios revisados por pares u otras fuentes confiables de información. Cuando no exista información confiable, puede ser necesaria la validación interna de las medidas de control de riesgos. Cuando corresponda, se debe considerar la publicación de la validación interna en revistas revisadas por pares para que otros puedan beneficiarse de las conclusiones de dichos estudios. Esto incluye nueva información, incidentes previos y la eficacia y protección de las medidas de control de riesgos. Dichos estudios también pueden ayudar a resaltar la probabilidad de exposición asociada con equipos o procedimientos específicos, que pueden incluirse en futuras actividades de recopilación de información y usarse para informar el paso de evaluación de riesgos en el marco de evaluación de riesgos.

Algunas de las medidas de control reforzadas más utilizadas se analizan con más detalle en la sección 4, medidas de control reforzadas, incluida su eficacia relativa cuando se utilizan en diferentes condiciones locales.

Cuando se aplican medidas de control intensificadas, es importante volver a calcular el riesgo residual después de seleccionar una medida de control de riesgo y estimar si esto ha llevado efectivamente el riesgo residual al riesgo aceptable. Esto requiere una reevaluación del riesgo residual, guiada por preguntas como:

n ¿Se ha vuelto menos probable que suceda la posibilidad de una exposición/emisión?

n ¿Se han vuelto menos severas las consecuencias?

n ¿Se han reducido la probabilidad y las consecuencias de tal manera que el riesgo residual es ¿aceptable?

n Si no, ¿hay medidas adicionales de control de riesgos disponibles?

n ¿Debe continuarse el trabajo, con o sin qué medidas de control de riesgos?

n ¿Quién tiene la autoridad para aceptar el riesgo residual y aprobar el trabajo a realizar?

n ¿Cómo deben documentarse las medidas de control de riesgos seleccionadas y la posterior aprobación del trabajo a realizar?

En situaciones muy raras, puede haber una probabilidad muy alta de exposición y/o liberación. Sin embargo, más importante es la posibilidad de consecuencias graves de cualquier exposición y/o liberación si ocurriera. Tales casos incluyen el trabajo con globalmente patógenos erradicados, o con patógenos animales altamente transmisibles que podrían propagarse rápidamente en poblaciones susceptibles tras su liberación y causar pánico generalizado, y destrucción de especies y/o medios de subsistencia. El riesgo se incrementaría aún más si el agente se propagó en medios líquidos, particularmente si en grandes volúmenes, y si se produjeron aerosoles infecciosos (por ejemplo, en estudios de desarrollo de vacunas). En tales casos, existe un riesgo inicial muy alto de exposición y/o liberación de un agente biológico que probablemente requerirá un conjunto de medidas de control de riesgos altamente especializadas y altamente efectivas para alcanzar un riesgo aceptable, si el trabajo se va a realizar en todos. Esto incluye un gran conjunto de prácticas operativas estrictas y complicadas, equipos de seguridad y criterios de diseño de instalaciones que pueden denominarse medidas de contención máxima; estos se describen con más detalle en la sección 5 medidas de contención máxima. Dado que las medidas de máxima contención son necesarias para brindar la máxima protección contra las consecuencias más graves de una exposición o liberación, evaluar la viabilidad de implementar y mantener de manera efectiva las medidas de máxima contención es un ejercicio extremadamente importante y necesario. Esto requeriría una verificación frecuente y rigurosa de los procedimientos, equipos e instalaciones de laboratorio. La revisión periódica también debe incluir el análisis de los estudios en curso para garantizar que estén adecuadamente justificados con los beneficios científicos que superan los riesgos de bioseguridad.

Si bien en este manual se presenta una descripción general de las medidas de contención máxima comúnmente empleadas, las instalaciones especializadas y complejas y la experiencia requerida para implementar medidas de contención máxima solo están disponibles en muy pocos laboratorios en todo el mundo.

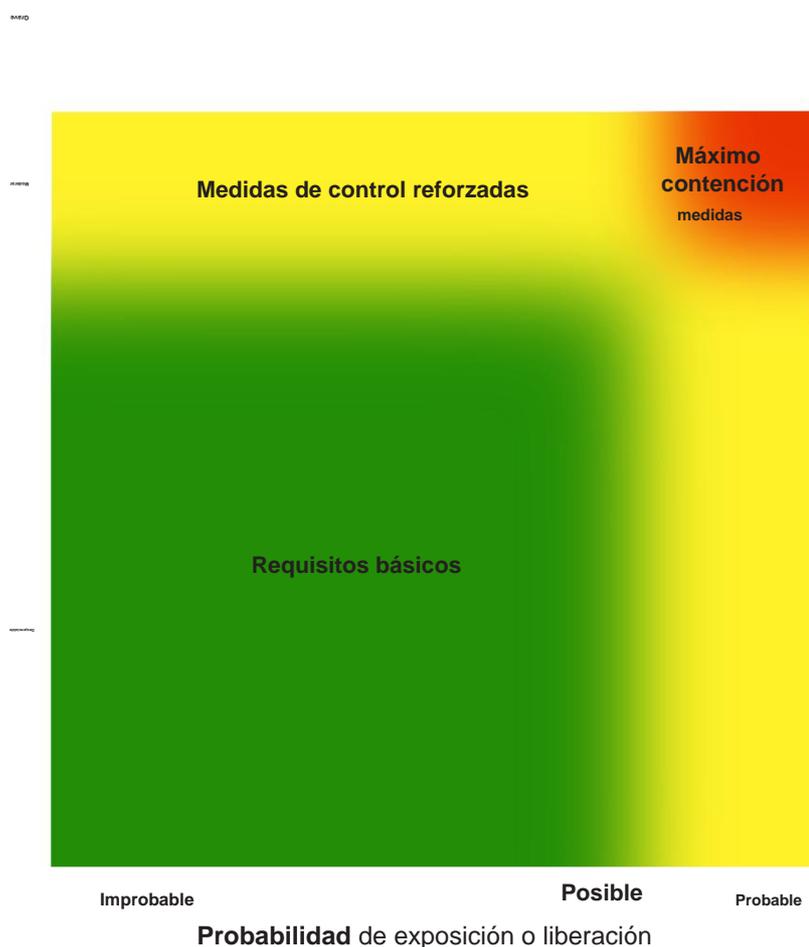
La implementación de medidas de control de riesgos de esta complejidad requiere una cuidadosa consideración individual por parte de expertos internacionales experimentados, así como la coordinación de muchos sectores, normalmente incluido el gobierno. Por esta razón, no es posible proporcionar un conjunto específico de requisitos aplicables a cada situación que se considere que requiere medidas de máxima contención.

El siguiente esquema (Figura 2.2) resume el riesgo descrito en la Tabla 2.5 (la matriz de evaluación de riesgos) y asocia los riesgos con los tipos de medidas de control de riesgos que probablemente se requieran. Destaca lo siguiente:

- n La mayoría de las actividades de laboratorio se pueden ejecutar de manera segura utilizando requisitos básicos, donde el  
los riesgos son de muy bajos a bajos,
- n Algunas actividades de laboratorio requerirán medidas de control intensificadas para controlar de manera segura los  
riesgos asociados, que pueden ser de medianos a altos, y
- n Una cantidad muy pequeña de trabajo de laboratorio requerirá la máxima contención  
medidas debidas a riesgos muy elevados, en particular los riesgos asociados a catástrofes  
Consecuencias.

#### 2.4.2 Implementar medidas de control de riesgos

Una vez seleccionada la combinación apropiada de medidas de control de riesgos, se deben obtener las aprobaciones necesarias. Se debe realizar una revisión adecuada del costo, la disponibilidad de fondos, la instalación, el mantenimiento y los criterios de seguridad y protección para garantizar que las medidas de control de riesgos se puedan usar de manera efectiva como parte de la estrategia de control de riesgos y se puedan sostener con los recursos disponibles. recursos de laboratorio. Cada persona que opere el equipo de laboratorio debe recibir capacitación sobre los procedimientos operativos correctos requeridos para todas y cada una de las medidas de control de riesgos en el laboratorio, lo que puede requerir la redacción o actualización de SOP. También se debe considerar la posibilidad de garantizar que las medidas de control de riesgos seleccionadas no introduzcan sus propios riesgos en el trabajo. Por ejemplo, varias capas de PPE pueden aumentar la probabilidad de que se produzcan errores debido a la destreza reducida o aumentar la probabilidad de contaminación si es difícil quitarlo, lo que aumenta el riesgo general de exposición. También se deben considerar los factores de riesgo no biológicos de las medidas de control de riesgo seleccionadas; por ejemplo, las características de diseño especializadas de muebles o equipos no deben presentar problemas ergonómicos para el personal.



**Figura 2.2** Medidas de control de riesgos necesarias en función de la probabilidad y las consecuencias de la exposición o liberación

Finalmente, una vez seleccionadas, aprobadas y adquiridas las medidas de control de riesgos, la información sobre su finalidad, función y uso debe ser comunicada a todo el personal aplicable para su correcta implantación y eficacia.

La comunicación es una parte vital de la bioseguridad y la evaluación de riesgos. Sin él, es poco probable que las medidas de control de riesgos reduzcan el riesgo residual. Todos los que trabajan en el laboratorio son responsables de seguir las prácticas y procedimientos apropiados de cualquier estrategia de reducción de riesgos que les aplique y de proporcionar retroalimentación sobre su efectividad. Para lograr el nivel adecuado de concienciación, capacitación y competencia para la implementación de medidas de control de riesgos y la operación segura del laboratorio se requiere, como mínimo, la comunicación de los peligros (agentes biológicos) presentes, la comunicación de los riesgos asociados con los procedimientos que se están realizando y la comunicación de exactamente cómo las medidas de control de riesgos utilizadas pueden reducir esos riesgos de la manera más efectiva. Las estrategias de comunicación y divulgación más allá de la capacitación tradicional en bioseguridad incluyen SOP específicos del laboratorio, debates interactivos en equipo, ayudas de trabajo y carteles, sensibilización genérica a través de publicaciones breves (por ejemplo, folletos, folletos), sesiones informativas y notificaciones por correo electrónico.

La Tabla 2.7 proporciona algunos ejemplos básicos de actividades de laboratorio y muestra cómo la aplicación de medidas de control de riesgos afecta el riesgo residual.

**Tabla 2.7** Ejemplos de actividades de laboratorio, su riesgo inicial y riesgo residual después de la aplicación de las medidas apropiadas de control de riesgos

PROCEDIMIENTO	RIESGO INICIAL (PROBABILIDAD/ CONSECUENCIA)	CONTROL DE RIESGO MEDIDAS)	RIESGO RESIDUAL
Análisis de reacción en cadena de la polimerasa de muestra de esputo inactivado	Muy bajo (Improbable/ Despreciable)	RC	Muy bajo
Preparación de frotis y microscopía de espécimen de esputo	Bajo (Improbable/ Moderar)	RC	Muy bajo
Cultivo en medios sólidos para pruebas de sensibilidad a antibióticos	Medio (Posible/ Moderar)	HCM (por ejemplo, CR más equipo de protección respiratoria)	Bajo
Cultivo en pequeñas cantidades (< 50 mL) para caracterización de cepas incluyendo cepas resistentes a los antibióticos	Alto (Probable/ Moderar)	HCM (por ejemplo, cabina de seguridad biológica CR plus)	Medio bajo
Cultivo en grandes cantidades (> 10 L) para estudio de provocación en animales por vía de aerosol	Alto (Posible/ Grave)	HCM (por ejemplo, CR más cabina de seguridad biológica y equipo de protección respiratoria)	Medio
El agente biológico ha sido globalmente erradicado con estudios en curso con los procedimientos anteriores	Muy alto (Probable/ Grave)	MCM	Medio

CR = requisitos básicos; HCM = medidas de control reforzadas; MCM = Medidas máximas de contención.

**Nota:** A menos que se indique lo contrario, el agente biológico considerado en los escenarios anteriores tiene una dosis infecciosa baja, se transmite por vía de aerosol y es susceptible a los tratamientos disponibles.

El objetivo de la comunicación de riesgos es ayudar a todas las partes interesadas, incluido el personal de laboratorio, involucradas en la implementación de estrategias de reducción de riesgos a comprender los métodos de evaluación de riesgos, los resultados y las decisiones de medidas de control de riesgos. La comunicación de riesgos es vital para permitir que el personal del laboratorio tome decisiones informadas sobre cómo desempeñar su función en el laboratorio y establecer una cultura de seguridad exitosa basada en estrategias efectivas de reducción de riesgos.

Además, las prácticas sólidas de comunicación ayudarán a establecer buenos mecanismos de notificación de cualquier incidente, accidente o ineficiencia de las medidas de control de riesgos.

La comunicación de riesgos también juega un papel importante en la relación del laboratorio con las partes interesadas externas, como las autoridades reguladoras y el público en general.

Mantener líneas de comunicación abiertas también será beneficioso cuando se realicen evaluaciones futuras. Los documentos escritos son esenciales para mantener un registro histórico y preciso de las evaluaciones de riesgos y comunicar los resultados al personal del laboratorio.

## 2.5 Revisar los riesgos y las medidas de control de riesgos

Una vez realizadas, las evaluaciones de riesgos deben revisarse de forma rutinaria y revisarse cuando sea necesario, teniendo en cuenta nueva información sobre el agente biológico, cambios en las actividades o equipos de laboratorio y nuevas medidas de control de riesgos que puedan necesitar aplicarse. Deben establecerse procedimientos adecuados no solo para garantizar la implementación y confiabilidad de las medidas de control de riesgos, sino también para garantizar que sean sostenibles. La confirmación de que las medidas son efectivas y que la capacitación se ha llevado a cabo adecuadamente puede verificarse mediante la inspección, revisión y auditoría de los procesos y la documentación. Esto también brindará la oportunidad de realizar mejoras en los procesos y las salvaguardas asociadas. Esto incluirá una revisión cuidadosa de infecciones, incidentes y accidentes asociados con el laboratorio, así como revisiones de la literatura y referencias relevantes.

Como se indicó para la evaluación inicial de riesgos, el registro de los resultados de la reevaluación también es importante para documentar las decisiones tomadas, lo que facilitará futuras revisiones y evaluaciones de desempeño.

Por lo tanto, se debe realizar y revisar periódicamente una evaluación de riesgos, con una frecuencia que corresponda al riesgo del trabajo de laboratorio. Por lo general, una revisión anual es adecuada; sin embargo, algunas situaciones pueden dar lugar a una revisión ad hoc, como un incidente de bioseguridad o comentarios del personal del laboratorio sobre la eficacia y facilidad de uso de las medidas de control de riesgos que se han implementado.

*Cuando las actividades, el personal, los procesos y la tecnología del laboratorio cambian, también cambia el riesgo.*

Las actividades o eventos que afectan el riesgo y, por lo tanto, desencadenarán una reevaluación del riesgo incluyen:

- n cambios en los agentes biológicos o nueva información disponible sobre los agentes,
- n cambios de personal,
- n cambios en los procedimientos y prácticas,
- n cambios en el equipo de laboratorio,
- n cambios en los reglamentos o directrices internacionales, nacionales o regionales,
- n cambios en el estatus sanitario nacional o regional (endemicidad de la enfermedad o erradicación),
- n introducción de nueva tecnología,
- n reubicación o renovación del laboratorio,
- n un incidente, accidente, infección asociada a un laboratorio o cualquier evento en el que se identifique un daño potencial,
- n identificación y/o implementación de acciones correctivas y/o preventivas,
- n comentarios de los usuarios, y
- n revisión periódica.

Siempre que se justifique una reevaluación, el siguiente paso es volver al principio de el proceso de evaluación de riesgos donde se recopilará nueva información relacionada con la cambio, los riesgos serán reevaluados y se determinará si el nuevo control de riesgos es necesario implementar medidas. Este ciclo continuo de evaluación de riesgos continúa aplicar durante toda la duración del trabajo de laboratorio.

# 3 CENTRO REQUISITOS

Requisitos básicos es el término utilizado para describir una combinación de medidas de control de riesgos que son tanto la base como una parte integral de la bioseguridad en el laboratorio. Estas medidas, descritas en esta sección, reflejan los estándares internacionales y las mejores prácticas en bioseguridad que actúan como un conjunto de requisitos mínimos y consideraciones necesarias para trabajar de manera segura con agentes biológicos, incluso cuando los riesgos asociados son mínimos. Estos requisitos son completos y detallados, ya que son fundamentales para todas las instalaciones de laboratorio. Sin embargo, cuando lo determine la evaluación de riesgos, pueden ser necesarios requisitos y consideraciones adicionales para un control de riesgos más efectivo, además de estos requisitos básicos. Estos requisitos adicionales se describen en las secciones 4 y 5, y son las medidas de control intensificado y las medidas de contención máxima, respectivamente, propuestas para hacer frente a los mayores riesgos iniciales asociados con la realización de trabajos más especializados y/ o trabajos con agentes biológicos más peligrosos. Para la mayoría de los procedimientos utilizados en los laboratorios clínicos y de diagnóstico, bastará con seguir los requisitos básicos del laboratorio para trabajar de manera segura con la mayoría de los agentes biológicos.

Los requisitos básicos incluyen un conjunto de elementos operativos y físicos que, cuando combinados, deberían ser suficientes para controlar los riesgos de la mayoría de los procedimientos con la mayoría agentes biológicos en laboratorios clínicos y de diagnóstico. Como se mencionó antes, todas las medidas de control de riesgos implementadas como parte de los requisitos básicos deben ser adecuadamente para ayudar a garantizar un entorno de trabajo seguro, así como descrito en la sección 7 gestión del programa de bioseguridad.

## 3.1 Buenas prácticas y procedimientos microbiológicos

Es importante reconocer que quizás las medidas de control de riesgos más sustanciales para incorporarse como un requisito central es el de GMPP. GMPP es un término dado a un conjunto de prácticas y procedimientos operativos estándar, o un código de práctica, que es aplicable a todo tipo de actividades con agentes biológicos. Esto incluye comportamientos generales, mejores prácticas de trabajo y procedimientos técnicos que siempre deben observarse en el laboratorio y llevarse a cabo de manera estandarizada. La implementación de GMPP estandarizados sirve para proteger al personal de laboratorio y a la comunidad de infecciones, prevenir la contaminación del medio ambiente y brindar protección al producto para el trabajo con los agentes biológicos en uso.

GMPP son las medidas de control de riesgos más esenciales porque el error humano, subóptimo se ha encontrado que las técnicas de laboratorio y el uso inapropiado del equipo causan la mayoría de las lesiones de laboratorio y las infecciones asociadas al laboratorio (4,28-30).

Es esencial que el personal de laboratorio esté capacitado y sea competente en GMPP para garantizar prácticas de trabajo seguras. El GMPP debe formar parte de la formación académica de los estudiantes de ciencias biológicas, veterinarias y médicas y formar parte del plan de estudios nacional o institucional. Sin GMPP, el riesgo no puede controlarse lo suficiente, incluso si existen otras medidas de control de riesgos físicos. Es posible que se requieran prácticas y procedimientos operativos adicionales para trabajos en los que se hayan determinado riesgos más altos en la evaluación de riesgos, como los descritos en las secciones 4 y 5. Sin embargo, las GMPP siempre serán aplicables.

Las GMPP incluyen comportamientos generales, mejores prácticas y procedimientos técnicos (como técnicas asépticas) que, en conjunto, ayudan a proteger tanto al personal del laboratorio como a las muestras de la exposición y/o liberación de agentes biológicos.

### 3.1.1 Mejores prácticas

Las mejores prácticas describen comportamientos que son esenciales para facilitar prácticas de trabajo seguras y controlar los riesgos biológicos. A continuación se describen ejemplos de mejores prácticas de laboratorio.

n Nunca almacene alimentos o bebidas, ni artículos personales como abrigo y bolsos en el laboratorio.

Las actividades como comer, beber, fumar y aplicar cosméticos solo deben realizarse fuera del laboratorio.

n Nunca ponga materiales, como bolígrafos, lápices o goma de mascar, en la boca mientras esté dentro del laboratorio, independientemente de si se usan guantes o no.

n Lávese bien las manos, preferiblemente con agua corriente tibia y jabón, después de manipular material biológico y/o animales, antes de salir del laboratorio o cuando se sabe o se cree que las manos están contaminadas.

n Asegúrese de que las llamas abiertas o las fuentes de calor nunca se coloquen cerca de suministros inflamables y nunca se dejen desatendidas.

n Asegúrese de que los cortes o la piel lesionada estén cubiertos antes de ingresar al laboratorio.

n Antes de ingresar al laboratorio, asegúrese de que haya suministros adecuados de equipos y consumibles de laboratorio, incluidos reactivos, EPI y desinfectantes, y que estos elementos son adecuados para las actividades previstas.

n Asegúrese de que los suministros se almacenen de manera segura y de acuerdo con las instrucciones de almacenamiento para reducir accidentes e incidentes como derrames, tropiezos y caídas.

n Asegurar el correcto etiquetado de todos los agentes biológicos y material químico y radiactivo.

n Proteja los documentos escritos de la contaminación usando barreras (como plástico revestimientos), particularmente aquellos que pueden necesitar ser retirados del laboratorio.

n Asegúrese de que el trabajo se realice con cuidado y sin prisas. Evitar trabajar cuando está fatigado.

- n Mantener el área de trabajo ordenada, limpia y libre de objetos y materiales no esenciales.
- n Prohibir el uso de auriculares, que pueden distraer al personal y evitar que el equipo o las alarmas de las instalaciones se escuchen.
- n Cubra o quite cualquier joya que pueda rasgar los guantes, contaminarse fácilmente o convertirse en fómites. Se debe considerar la limpieza y descontaminación de joyas o anteojos, si dichos artículos se usan regularmente.
- n Abstenerse de usar dispositivos electrónicos portátiles (por ejemplo, teléfonos móviles, tabletas, computadoras portátiles, unidades flash, tarjetas de memoria, cámaras u otros dispositivos portátiles, incluidos los que se usan para la secuenciación de ADN/ARN) cuando no se requiera específicamente para los procedimientos de laboratorio que se están realizando. .
- n Mantenga los dispositivos electrónicos portátiles en áreas donde no puedan convertirse fácilmente contaminados o actúan como fómites que transmiten infecciones. Cuando sea inevitable la proximidad de dichos dispositivos a los agentes biológicos, asegúrese de que los dispositivos estén protegidos por una barrera física o descontaminados antes de salir del laboratorio.

### 3.1.2 Procedimientos técnicos

Los procedimientos técnicos son un subconjunto especial de GMPP que se relacionan directamente con el control de riesgos mediante la realización segura de técnicas de laboratorio. Estos procedimientos técnicos, cuando se ejecuta correctamente, permite que el trabajo se realice de una manera que minimice el probabilidad de contaminación cruzada (es decir, la contaminación de otras muestras, o sustancias u objetos previamente estériles, así como la contaminación de la superficie) y también ayudan a prevenir la exposición del personal del laboratorio a agentes biológicos. Los siguientes procedimientos ayudan a evitar que ocurran ciertos incidentes de bioseguridad.

#### Evitar la inhalación de agentes biológicos

- n Utilice buenas técnicas para minimizar la formación de aerosoles y gotitas cuando manipulación de especímenes. Esto incluye abstenerse de expulsar por la fuerza sustancias de las puntas de las pipetas a los líquidos, mezclar demasiado y abrir los tubos sin cuidado. Cuando se utilicen puntas de pipeta para mezclar, esto debe hacerse lentamente y con cuidado.  
El centrifugado breve de los tubos mixtos antes de abrirlos puede ayudar a que el líquido se aleje de la tapa.
- n Evite introducir bucles o instrumentos similares directamente en una fuente de calor abierta (llama) ya que esto puede causar salpicaduras de material infeccioso. Siempre que sea posible, utilice asas de transferencia desechables, que no necesitan volver a esterilizarse. Alternativamente, también puede ser eficaz un microincinerador eléctrico cerrado para esterilizar los bucles de transferencia de metal.

### Evitar la ingestión de agentes biológicos y el contacto con la piel y los ojos.

- n Use guantes desechables en todo momento cuando manipule muestras que se sabe o se espera razonablemente que contienen agentes biológicos. Los guantes desechables no deben reutilizarse.
- n Evite el contacto de las manos enguantadas con la cara.
- n Quítese los guantes asépticamente después de usarlos y lávese las manos como se describe en *la Monografía: equipo de protección personal (20)*.
- n Proteja o proteja de otro modo la boca, los ojos y la cara durante cualquier operación en la que puedan producirse salpicaduras, como durante la mezcla de soluciones desinfectantes.
- n Asegure el cabello para evitar la contaminación.
- n Cubra cualquier herida en la piel con un vendaje adecuado.
- n Prohibir pipetear con la boca.

### Evitar la inyección de agentes biológicos

- n Siempre que sea posible, reemplace cualquier material de vidrio con material de plástico.
- n Si es necesario, use tijeras con extremos romos o redondeados en lugar de extremos puntiagudos.
- n Si se debe usar cristalería, verifíquela regularmente para verificar su integridad y deséchela si algo está roto, agrietado o astillado.
- n Utilice abridores de ampollas para una manipulación segura de las ampollas.
- n Minimice el riesgo asociado con el uso de jeringas o agujas mediante el uso de agujas de jeringa desafiladas, dispositivos alternativos o dispositivos de seguridad afilados diseñados cuando sea posible. Sin embargo, tenga en cuenta que los dispositivos de seguridad afilados también representan un riesgo si no se manejan correctamente.
- n Nunca utilice jeringas con agujas como alternativa a los dispositivos de pipeteo.
- n Nunca vuelva a tapar, cortar o quitar las agujas de las jeringas desechables.
- n Deseche cualquier material cortopunzante (por ejemplo, agujas, agujas combinadas con jeringas, cuchillas, vidrios rotos) en recipientes a prueba de perforaciones o resistentes a las perforaciones provistos de tapas selladas. Los contenedores para desechos deben ser a prueba de pinchazos/resistentes, no deben llenarse por completo (tres cuartos de su capacidad como máximo), nunca deben reutilizarse y no deben desecharse en vertederos.

### Prevención de la dispersión de agentes biológicos

- n Deseche las muestras y los cultivos para desecharlos en recipientes a prueba de fugas con las tapas debidamente aseguradas antes de desecharlos en recipientes de desechos exclusivos.
- n Coloque contenedores de basura, preferiblemente irrompibles (como plástico, metal), en cada puesto de trabajo.
- n Vacíe periódicamente los contenedores de residuos y elimine los residuos de forma segura.
- n Asegúrese de que todos los desechos estén debidamente etiquetados.
- n Considere la posibilidad de abrir los tubos con una almohadilla o gasa empapada en desinfectante.
- n Descontaminar las superficies de trabajo con un desinfectante adecuado al final del trabajo procedimientos y si se derrama algún material.
- n Cuando se utilicen desinfectantes, asegúrese de que el desinfectante sea activo contra los agentes siendo manipulado y se deja en contacto con materiales de desecho por el tiempo adecuado, según el desinfectante que se esté utilizando.

### 3.2 Competencia y formación del personal

El error humano y las habilidades técnicas deficientes pueden comprometer las mejores salvaguardas. Por lo tanto, el personal de laboratorio competente y consciente de la seguridad, que esté bien informado sobre cómo reconocer y controlar los riesgos del laboratorio, es esencial para la prevención de infecciones asociadas al laboratorio y/u otros incidentes. La Tabla 3.1 describe la capacitación que debe implementarse para el personal de laboratorio.

Un programa de seguridad eficaz comienza con el apoyo financiero y administrativo de la dirección del laboratorio que permite y garantiza que las prácticas y procedimientos de laboratorio seguros se integren en la formación de todo el personal.

Deben adoptarse medidas para garantizar que los empleados hayan leído y comprendido las directrices, como páginas de firmas. Los supervisores de laboratorio tienen el papel principal en la formación de su personal inmediato en GMPP.

### 3.3 Diseño de instalaciones

Las características de diseño de las instalaciones que se enumeran a continuación son requisitos básicos de bioseguridad para todos los laboratorios que manipulan agentes biológicos.

- n Debe proporcionarse un espacio amplio para la realización segura del trabajo de laboratorio y para limpieza y mantenimiento.

Tabla 3.1 Capacitación a implementar para el personal de laboratorio

CAPACITACIÓN	ÁREAS A SER CUBIERTAS
<b>Familiarización general y entrenamiento de conciencia</b>	Obligatorio para TODO el personal, una introducción a: <ul style="list-style-type: none"> <li>§ Disposición, características y equipamiento del laboratorio</li> <li>§ Código(s) de prácticas de laboratorio</li> <li>§ Directrices locales aplicables §</li> <li>Manual(es) de seguridad o de operaciones</li> <li>§ Políticas institucionales</li> <li>§ Evaluaciones de riesgos locales y generales</li> <li>§ Obligaciones legislativas</li> <li>§ Procedimientos de respuesta a emergencias/incidentes</li> </ul>
<b>Capacitación específica para el trabajo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>§ Capacitación a ser determinada en función de la función laboral; los requisitos de capacitación pueden variar entre el personal del mismo cargo pero que realiza funciones diferentes § Todo el personal involucrado en el manejo de agentes biológicos debe estar capacitado en GMPP</li> <li>§ La evaluación de la competencia y el dominio debe usarse para identificar cualquier otro entrenamiento específico requerido, por ejemplo, por observación y/o calificación.</li> <li>§ Se debe verificar la competencia en cualquier procedimiento antes de trabajar de forma independiente, lo que puede requerir un período de tutoría</li> <li>§ Las competencias deben revisarse regularmente y se debe realizar una capacitación de actualización</li> <li>§ La información sobre nuevos procedimientos, equipos, tecnologías y conocimientos debe comunicarse al personal correspondiente cuando esté disponible</li> </ul>
<b>Capacitación en seguridad y protección</b>	Obligatorio para TODO el personal: <ul style="list-style-type: none"> <li>§ Conocimiento de los peligros presentes en el laboratorio y sus riesgos asociados</li> <li>§ Procedimientos de trabajo seguro</li> <li>§ Medidas de seguridad</li> <li>§ Preparación y respuesta ante emergencias</li> </ul>

**GMPP = buena práctica y procedimiento microbiológico.**

n Lavamanos designados operados por un mecanismo de manos libres deben ser en cada sala de laboratorio, preferiblemente cerca de la puerta de salida.

n El laboratorio debe ser un área de acceso restringido. Las puertas de entrada del laboratorio deben tener paneles de visión (para evitar accidentes durante la apertura), clasificaciones de resistencia al fuego adecuadas y, preferiblemente, cierre automático.

n Las puertas deben estar debidamente etiquetadas con los símbolos internacionales de advertencia de riesgo biológico dondequiera que se manipulen y almacenen materiales de riesgo biológico.

- n Las paredes, pisos y muebles del laboratorio deben ser lisos, fáciles de limpiar, impermeables a líquidos y resistentes a los químicos y desinfectantes que normalmente se usan en el laboratorio.
- n Las mesas de laboratorio deben ser impermeables al agua y resistentes a los desinfectantes, ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y calor moderado.
- n El mobiliario del laboratorio debe ser adecuado para su uso. Los espacios abiertos entre y debajo de bancos, gabinetes y equipos deben ser accesibles para su limpieza.
- n La iluminación del laboratorio (iluminación) debe ser adecuada para todas las actividades. La luz del día debe utilizarse de manera efectiva para ahorrar energía. Deben evitarse reflejos y deslumbramientos no deseados. El alumbrado de emergencia debe ser suficiente para permitir una parada segura del trabajo, así como una salida segura del laboratorio.
- n La ventilación del laboratorio, cuando se proporcione (incluidos los sistemas de calefacción/refrigeración, especialmente ventiladores/unidades de aire acondicionado de sistema dividido de refrigeración local, específicamente cuando se actualicen) debe garantizar que los flujos de aire no comprometan la seguridad en el trabajo. Se debe tener en cuenta las velocidades y direcciones del flujo de aire resultante, y se deben evitar los flujos de aire turbulentos; esto se aplica también a la ventilación natural.
- n El espacio de almacenamiento del laboratorio debe ser adecuado para almacenar suministros para uso inmediato para evitar el desorden en las mesas de trabajo y en los pasillos. Se debe considerar un espacio adicional de almacenamiento a largo plazo, convenientemente ubicado fuera de la sala/espacio del laboratorio.
- n Debe proporcionarse espacio e instalaciones para el manejo y almacenamiento seguro de productos químicos y solventes, materiales radiactivos y gases comprimidos y licuados, si se utilizan.
- n Las instalaciones para almacenar alimentos y bebidas, artículos personales, chaquetas y ropa exterior deben estar proporcionada fuera del laboratorio.
- n Las instalaciones para comer y beber deben estar fuera del laboratorio.
- n Las instalaciones de primeros auxilios deben ser de fácil acceso y contar con el equipo/abastecido adecuado.
- n Los métodos apropiados para la descontaminación de desechos, por ejemplo, desinfectantes y autoclaves, deben estar disponibles cerca del laboratorio.
- n La gestión de residuos debe ser considerada en el diseño. Los sistemas de seguridad deben cubrir las instalaciones de respuesta contra incendios, emergencias eléctricas y emergencias/incidentes en función de la evaluación de riesgos.
- n Debe haber un suministro de electricidad e iluminación confiable y adecuado para permitir salida segura.
- n Las situaciones de emergencia deben considerarse en el diseño como se indica en la evaluación de riesgos local y deben incluir el contexto geográfico/meteorológico.

n Se debe considerar la seguridad contra incendios y el riesgo de inundaciones.

Para obtener más información y una ampliación de estos requisitos y recomendaciones básicos de laboratorio, consulte la *Monografía: diseño y mantenimiento de laboratorios (21)*.

### 3.4 Recepción y almacenamiento de muestras

El manejo seguro de los agentes biológicos comienza incluso antes de que la muestra llegue al laboratorio. Cuando no se empaquetan adecuadamente, las sustancias infecciosas recibidas en el laboratorio pueden representar un riesgo para la seguridad del personal. Las siguientes subsecciones describen las medidas de control de riesgos que deben implementarse al recibir, almacenar e inactivar muestras como parte de los requisitos básicos de bioseguridad. Para obtener más información sobre los requisitos de control para manipular agentes biológicos antes de que lleguen al laboratorio (es decir, mientras están en tránsito), consulte la sección 6 transferencia y transporte.

#### 3.4.1 Recepción de especímenes

Una muestra recibida por el laboratorio debe ir acompañada de información suficiente para identificar qué es, cuándo y dónde se tomó o preparó, y qué pruebas y/o procedimientos (si corresponde) se realizarán.

El personal que desembale y reciba las muestras debe estar debidamente capacitado en:

- n conocimiento de los peligros involucrados,
- n cómo adoptar las precauciones necesarias según las GMPP descritas anteriormente,
- n cómo manejar los recipientes rotos o con fugas para evitar la exposición a agentes biológicos, y
- n cómo manejar los derrames y usar desinfectantes para manejar cualquier contaminación.

Los especímenes deben observarse en el momento de la recepción para asegurarse de que se han empaquetado correctamente de acuerdo con los requisitos de envío y que están intactos. Cuando se observen brechas en el empaque, el paquete debe colocarse en un recipiente hermético apropiado. Luego, esta superficie del contenedor debe descontaminarse y transferirse a un lugar apropiado, como un BSC, antes de abrirlo. El incumplimiento en el embalaje debe informarse al remitente y a los mensajeros.

Los formularios de solicitud o especificación de muestras deben colocarse por separado, preferiblemente en sobres impermeables, lejos de posibles daños o contaminación. Los laboratorios que reciben grandes cantidades de especímenes deben considerar la designación de una sala o área específica para recibir especímenes.

### 3.4.2 Almacenamiento de especímenes

Las muestras deben almacenarse en recipientes que:

n hecho de resistencia, integridad y volumen adecuados para contener el espécimen,

n a prueba de fugas cuando la tapa o el tapón están correctamente colocados,

n de plástico (siempre que sea posible),

n libre de cualquier material biológico en el exterior del embalaje,

n correctamente etiquetados, marcados y registrados para facilitar la identificación, y

n fabricado con un material apropiado para el tipo de almacenamiento requerido.

Se debe tener cuidado al almacenar las muestras en nitrógeno en fase líquida/de vapor.

Solo se deben usar tubos específicamente indicados por el fabricante como adecuados para el almacenamiento criogénico de nitrógeno líquido para reducir la probabilidad de rotura al retirarlos del nitrógeno líquido. Es importante tener en cuenta que el líquido y el vapor pueden entrar en tubos agrietados o mal sellados y pueden expandirse rápidamente al retirar el tubo del almacenamiento; esto puede conducir a la rotura y/o explosión. Se deben usar guantes y delantal de protección térmica al acceder al almacenamiento de nitrógeno líquido y se debe usar una visera para protegerse contra salpicaduras.

### 3.4.3 Inactivación de especímenes

Los métodos de inactivación deben validarse adecuadamente siempre que se utilice un paso de inactivación al recibir las muestras o antes de transferirlas a otras áreas para su posterior manipulación, como el análisis de PCR. Se puede obtener más información sobre la inactivación encontrado en *Monografía: descontaminación y gestión de residuos (22)*.

## 3.5 Descontaminación y gestión de residuos

Cualquier superficie o material que se sepa que está o podría estar contaminado por agentes biológicos durante las operaciones de laboratorio debe manejarse correctamente para controlar riesgos biológicos. Requisitos básicos de bioseguridad para la manipulación de material de desecho requieren que los procesos para la identificación y segregación de materiales contaminados antes de la descontaminación y/o eliminación.

Cuando no se pueda realizar la descontaminación en el área del laboratorio o in situ, el

Los desechos contaminados deben empaquetarse de manera aprobada (es decir, a prueba de fugas) para traslado a otra instalación con capacidad de descontaminación. Para más información sobre este proceso, consulte la sección 6 transferencia y transporte.

Un resumen de las diferentes categorías para separar los desechos de laboratorio y sus el tratamiento recomendado se da en la Tabla 3.2.

**Tabla 3.2** Categorías de materiales de desecho de laboratorio segregados y su tratamiento recomendado

CATEGORÍA DE RESIDUOS DE LABORATORIO MATERIAL	TRATAMIENTO
<b>Material no contaminado (no infeccioso)</b>	Se puede reutilizar, reciclar o desechar como residuo municipal general
<b>Objetos punzantes contaminados (agujas hipodérmicas, bisturís, cuchillos y vidrios rotos)</b>	Deben recogerse en recipientes a prueba de pinchazos provistos de tapas y tratados como infecciosos.
<b>Material contaminado para reutilización o reciclaje</b>	Primero debe descontaminarse (química o físicamente) y luego lavarse; a partir de entonces, puede tratarse como material no contaminado (no infeccioso)
<b>Material contaminado para eliminación</b>	Debe descontaminarse en el sitio O almacenarse de forma segura antes del transporte a otro sitio para su descontaminación y eliminación
<b>Material contaminado para incineración</b>	Debe incinerarse en el sitio O almacenarse de forma segura antes del transporte a otro sitio para la incineración
<b>Residuos líquidos (incluidos los líquidos potencialmente contaminados) para su disposición en el sistema de alcantarillado sanitario</b>	Debe descontaminarse antes de desecharse en el alcantarillado sanitario.

El eventual tratamiento de los desechos segregados dependerá del tipo de material, los agentes biológicos que se manipulen, los métodos de descontaminación disponibles localmente y los protocolos de descontaminación disponibles localmente. Es posible que se requiera una consideración adicional de los peligros no biológicos, por ejemplo, productos químicos o objetos punzocortantes, para garantizar que se implementen medidas de control de riesgos para minimizar estos riesgos no biológicos.

Cuando se apliquen tratamientos de descontaminación a superficies y/o materiales, el método debe haber sido validado para los agentes biológicos específicos utilizados y debe ser compatible con los materiales y equipos que se están tratando para evitar la corrosión o el daño. La prueba de la eficacia y la eficiencia del método debe poder presentarse para validar que los desechos contaminados se han descontaminado de manera efectiva.

Las siguientes subsecciones describen algunos de los métodos de descontaminación más comunes utilizados por los laboratorios y los requisitos básicos para garantizar su uso eficaz para controlar los riesgos biológicos. Incluyen métodos de descontaminación tanto químicos como físicos. Se puede encontrar información detallada en *Monografía: descontaminación y gestión de residuos* (22).

### 3.5.1 Desinfección química

La desinfección química es un método de descontaminación que implica la aplicación de una sustancia química, o una mezcla de sustancias químicas, a una superficie o material inanimado para inactivar agentes biológicos viables o reducir su número a un nivel seguro. Los desinfectantes suelen ser el método preferido para la descontaminación de superficies; sin embargo, esto generalmente no se requiere para la limpieza regular de pisos, paredes, equipos y muebles como requisito básico para la bioseguridad. Los desinfectantes deben usarse después de un derrame o cuando se sabe o se sospecha que ha ocurrido una contaminación. La desinfección de superficies (y materiales cuando corresponda) también debe realizarse después de que se haya completado el trabajo en el banco y periódicamente como parte de un régimen de limpieza. Los desinfectantes también se pueden utilizar para la descontaminación de líquidos contaminados.

Dado que existe un número y una variedad cada vez mayores de productos desinfectantes comerciales, las formulaciones deben seleccionarse cuidadosamente para las necesidades específicas del laboratorio en función de la eficacia de la descontaminación y la compatibilidad con el equipo y los materiales.

El material muy sucio puede requerir una limpieza previa (es decir, la eliminación de la suciedad, la materia orgánica y las manchas) antes de la descontaminación, ya que muchos desinfectantes afirman estar activos solo en los artículos limpiados previamente. La limpieza previa debe realizarse con cuidado para evitar la exposición y la propagación de agentes biológicos.

Al elegir el desinfectante, se deben considerar tres factores importantes para una eficacia óptima contra los riesgos biológicos:

n espectro de actividad de laboratorio (con alta especificidad para los agentes biológicos a desinfectado),

n campo de aplicación (por ejemplo, aplicación en líquidos o en superficies), y

n condiciones de aplicación (tiempo de contacto, concentración del desinfectante, temperatura de la aplicación y otros factores influyentes importantes como la presencia de una carga orgánica, por ejemplo, suero o sangre).

También se deben considerar los peligros no biológicos que plantean los desinfectantes químicos y aplicar las medidas de control de riesgos no biológicos apropiadas. Por ejemplo, muchos desinfectantes químicos pueden ser dañinos para los seres humanos, los animales y/o el medio ambiente o presentar un riesgo de incendio o explosión. Por esta razón, los desinfectantes químicos deben seleccionarse, almacenarse, manipularse, usarse y eliminarse con cuidado, siguiendo las instrucciones del fabricante. Se necesita especial cuidado en el uso y almacenamiento de dichos productos químicos en regiones tropicales donde su vida útil puede reducirse debido a las altas temperaturas ambientales y la exposición a la luz solar. Se debe usar EPP para reducir la probabilidad de exposición del personal tanto al peligro químico como a cualquier agente biológico presente. Puede encontrar orientación específica sobre los requisitos de EPP en las hojas de datos de seguridad (también llamadas hojas de datos de seguridad de materiales) proporcionadas por el fabricante. Puede encontrarse información detallada sobre el uso de desinfectantes químicos en *Monografía: descontaminación y gestión de residuos (22)*.

### 3.5.2 Autoclave

La esterilización en autoclave, cuando se utiliza correctamente, es el medio más eficaz y fiable para esterilizar materiales de laboratorio y descontaminar materiales de desecho mediante la destrucción o inactivación de agentes biológicos.

La esterilización en autoclave utiliza altas temperaturas (por ejemplo, 121 °C, 134 °C) aplicadas como calor húmedo (vapor) bajo presión para destruir los microorganismos. Se requiere alcanzar una temperatura lo suficientemente alta porque, aunque la mayoría de los agentes biológicos infecciosos se destruyen al calentarlos a 100 °C, algunos son resistentes al calor (como las esporas) que no se pueden destruir a esta temperatura. La esterilización en autoclave permite lograr y mantener una temperatura y presión más altas durante un período de tiempo suficiente para la inactivación de las esporas.

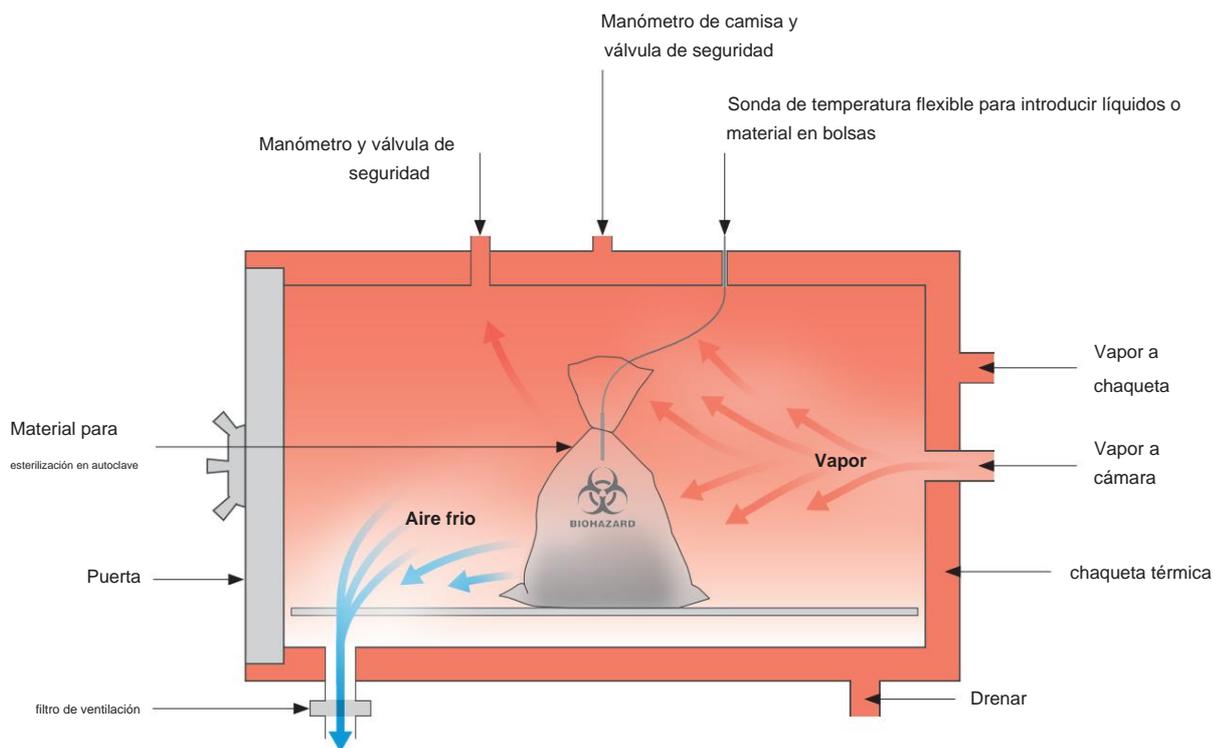
Los diferentes tipos de materiales de desecho generalmente requieren diferentes ciclos operativos para lograr temperaturas de inactivación apropiadas. Por lo tanto, los autoclaves de laboratorio deben seleccionarse en función de criterios definidos, como el uso previsto y el tipo y la cantidad de desechos que se descontaminarán. Luego se debe validar su efectividad para los ciclos específicos que se utilizarán.

El componente principal de un autoclave es un recipiente a presión (o cámara de esterilización), que se puede sellar herméticamente con una tapa o una puerta. Una disposición de tuberías y válvulas permite la introducción y extracción de vapor.

En los dispositivos simples (Figura 3.1), la parte inferior del recipiente se llena con agua, que luego se puede evaporar mediante un calentador eléctrico. El vapor producido al inicio del proceso desplaza el aire de la cámara, que sale por una válvula de escape.

El tiempo de mantenimiento, la temperatura y la presión utilizados para el ciclo del autoclave ayudan a determinar la eficiencia de la inactivación. Por lo tanto, los autoclaves deben estar equipados con sistemas para verificar estos parámetros. Se debe mantener un registro escrito para registrar, para cada ciclo realizado, la hora, la fecha, el nombre del operador y el tipo y la cantidad aproximada de residuos que se trataron.

Dado que el aire es un aislante eficiente, es esencial que el aire se elimine de manera efectiva de la cámara para garantizar que las temperaturas no se vean afectadas. El desplazamiento y la eliminación de aire pueden apoyarse y acelerarse mediante un proceso de prevacío con pasos repetidos de inyección y evacuación de vapor. Esto es particularmente importante en el caso de cargas porosas, de las cuales es difícil desplazar el aire. Es esencial que el material se empaquete de manera permeable al aire y al vapor para permitir la eliminación completa del aire. Las bolsas de aire atrapadas dentro de los productos impiden el contacto adecuado con el vapor, generan puntos fríos y pueden impedir la inactivación completa de los agentes biológicos. Por lo tanto, los criterios para cargar la cámara del autoclave deben definirse con precisión para garantizar siempre la evacuación completa del aire y la penetración del vapor, incluso en las peores condiciones.



El aire frío se extrae de la cámara mediante una **bomba de vacío** o se **expulsa con vapor** y se pasa a través de un filtro.

#### Funcionamiento en autoclave

Hay ciclos de autoclave que funcionan con vacío (activo) o sin vacío (pasivo).

**Activa (bomba de vacío):** la cámara se somete a sucesivos cambios de presión para extraer aire de la cámara (vacío-vapor) a través de un filtro de ventilación (basado en una evaluación de riesgos).

Esto es necesario para cargas como bolsas de basura, cristalería y otros equipos en los que el aire atrapado no puede eliminarse de forma fiable mediante métodos pasivos. Cuanto más difícil sea eliminar el aire, más pulsos de presión se requerirán.

**Pasivo:** el vapor entra en la cámara y el aire frío es expulsado por el vapor. Este es el método más simple, pero solo es adecuado para cargas que no impidan la eliminación de aire de la cámara.

**Figura 3.1** Autoclave de laboratorio simple

La correcta inactivación de los residuos contaminados debe comprobarse periódicamente. Además de la temperatura, la presión y el tiempo monitoreados por el autoclave, también se deben usar indicadores biológicos periódicamente para probar la inactivación. Debido a sus características de resistencia al calor, las esporas de *Geobacillus sterothermophilus* se usan con mayor frecuencia para las pruebas de eficiencia. Estos indicadores biológicos están diseñados para demostrar que un autoclave es capaz de destruir microorganismos. Alternativamente, los agentes biológicos utilizados en el laboratorio también pueden servir como indicadores biológicos para la inactivación de desechos.

También hay diferentes clases de indicadores químicos disponibles, desde indicadores simples hasta indicadores multiparamétricos, que brindan controles más precisos de tiempo y temperatura. Estas tiras reactivas suelen mostrar un cambio de color característico y reconocible, pero esto no prueba necesariamente que el desecho se haya inactivado por completo. Solo indica que el producto ha sido sometido a ciertas condiciones de tratamiento definidas por el fabricante. Se puede usar un indicador químico simple o una cinta de autoclave como control visual para evitar confusiones entre el material tratado y el no tratado. Sin embargo, estos indicadores no brindan información sobre cuánto tiempo se ha mantenido una determinada temperatura o si la inactivación fue exitosa.

Se puede encontrar más información sobre los tipos y el uso de indicadores para las pruebas de rendimiento de un autoclave en la *Monografía: descontaminación y gestión de residuos (22)*.

Se deben tomar las siguientes precauciones generales de seguridad cuando se utilizan autoclaves de vapor.

- n La operación y el mantenimiento de los autoclaves deben estar a cargo de personas capacitadas y competentes. individuos
- n Las instrucciones de funcionamiento del autoclave deben estar disponibles. Se deben definir los programas de esterilización con área de aplicación (por ejemplo, sólidos, líquidos) y los parámetros a mantener (temperatura, presión, tiempo).
- n También debe estar disponible un plan de carga (con información sobre el contenido, número, volumen y masa del producto esterilizado). Deben evitarse materiales grandes y voluminosos, cadáveres de animales de gran tamaño, recipientes sellados resistentes al calor y otros desechos que impidan la transferencia de calor.
- n Se debe desarrollar un programa de mantenimiento preventivo, que incluya inspección visual de la cámara, sellos de puertas, indicadores y controles. Esto debe ser realizado por personal calificado.
- n Se debe utilizar una fuente de vapor confiable para proporcionar vapor saturado adecuado, sin contaminación por gotas de agua o productos químicos que inhiban el funcionamiento del autoclave o que puedan dañar las tuberías o la cámara del autoclave.
- n Los desechos o materiales colocados en el autoclave deben estar en recipientes que permitan eliminar el aire y permitir una buena penetración del calor.
- n La cámara del autoclave debe empaquetarse sin apretar para que el vapor pueda penetrar igualmente.
- n Los residuos químicos peligrosos (por ejemplo, lejía), mercurio o residuos radiactivos deben no ser tratado en autoclave.
- n Los operadores deben usar guantes de protección térmica adecuados, ropa protectora y protección para los ojos cuando abran el autoclave, incluso cuando la temperatura haya descendido a niveles apropiados para abrir la cámara.

n Se debe tener cuidado para asegurarse de que las válvulas de alivio y los drenajes de los autoclaves no se bloqueen con papel, plástico u otros materiales incluidos en los desechos o materiales para descontaminación.

n Para la descontaminación de materiales peligrosos volátiles (por ejemplo, esporas de patógenos) el escape de aire del autoclave debe estar equipado con un filtro apropiado.

Se puede encontrar más información sobre los distintos tipos de autoclave y su validación, mantenimiento y especificaciones en *Monografía: descontaminación y gestión de residuos (22)*.

### 3.5.3 Incineración

Se pueden utilizar métodos alternativos de descontaminación si la desinfección no se puede lograr o validar debido al gran tamaño o al aumento de la carga biológica de los materiales contaminados. Un método de inactivación comúnmente utilizado es la incineración, que también actúa como mecanismo de eliminación, incluso para cadáveres de animales.

El uso de la incineración debe contar con la aprobación de las autoridades locales de salud pública y contaminación del aire. Los incineradores deben ser apropiados para su uso con el material que se incinera; por ejemplo, uno que normalmente se usa para la incineración de papel no es adecuado para desechos de laboratorio. Se debe lograr una quemadura completa, es decir, completa a cenizas.

Esto es particularmente importante si se utilizan pozos para quemar, por ejemplo, en una emergencia, para evitar la posibilidad de infección. La emisión de olores de descomposición y la atracción de bichos anula el propósito del ejercicio.

## 3.6 Equipo de protección personal

El EPP se refiere a un conjunto de equipo y/o ropa que se puede usar (por ejemplo, guantes) que usa el personal para proporcionar una barrera adicional entre ellos y los agentes biológicos que se manipulan, lo que controla eficazmente el riesgo al reducir la probabilidad de exposición a los agentes. En las siguientes subsecciones se describe una selección de los EPP más comunes que deben usarse como requisito básico para la bioseguridad.

Cualquier EPP que se utilice en el laboratorio debe estar correctamente ajustado y el personal debe recibir la capacitación adecuada para garantizar que se use de manera adecuada y efectiva. El uso incorrecto de EPP, por ejemplo, batas de laboratorio desabrochadas, no brindará la protección para la que fueron diseñadas. Cuando las combinaciones de PPE se usan juntas, deben complementarse entre sí y seguir ajustando correctamente.

Es importante tener en cuenta que no existe un tamaño, tipo y/o marca que sea apropiado para todo el personal. Se debe consultar al personal del laboratorio y se debe probar una selección de elementos para obtener los elementos más efectivos. El cumplimiento con el uso de EPP generalmente mejorará cuando los usuarios aporten información sobre la comodidad y el ajuste.

Puede encontrar información detallada sobre la selección, validación, prueba de ajuste y otras consideraciones para el EPP en *la Monografía: equipo de protección personal (20)*.

### 3.6.1 Batas de laboratorio

Las batas de laboratorio deben usarse en los laboratorios para evitar que la ropa personal se salpique o se contamine con agentes biológicos. Las batas de laboratorio deben tener mangas largas, preferiblemente con puños ajustados, y deben usarse cerradas. Nunca se deben arremangar las mangas. Los abrigos deben ser lo suficientemente largos para cubrir las rodillas, pero no arrastrarse por el suelo.

Siempre que sea posible, el tejido de la bata de laboratorio debe ser resistente a las salpicaduras y superposición en la parte delantera. Las batas de laboratorio pueden ser reutilizables o desechables, aunque donde se utilizan batas reutilizables, el lavado de las batas debe ser realizado por el laboratorio o contratista especialista. El lavado debe hacerse con regularidad y se debe tener en cuenta dado a esterilizar en autoclave cualquier abrigo visiblemente contaminado antes del lavado.

Las batas de laboratorio solo se deben usar en las áreas designadas. Cuando no estén en uso, deben almacenarse adecuadamente; no deben colgarse encima de otras batas de laboratorio, ni en casilleros o ganchos con artículos personales. El personal no debe llevarse a casa las batas de laboratorio.

### 3.6.2 Calzado

El calzado debe usarse en el laboratorio y debe tener un diseño que minimice los resbalones y tropiezos y pueda reducir la probabilidad de lesiones por la caída de objetos y la exposición a agentes biológicos. El calzado debe cubrir la parte superior del pie y debe ajustarse bien y ser cómodo para permitir que el personal realice sus tareas sin fatiga ni distracción.

### 3.6.3 Guantes

Se deben usar guantes desechables apropiados para todos los procedimientos que puedan implicar un contacto planeado o involuntario con sangre, fluidos corporales y otros materiales potencialmente infecciosos. No se deben desinfectar ni reutilizar, ya que la exposición a los desinfectantes y el uso prolongado reducirán la integridad del guante y disminuirán la protección del usuario. Siempre se deben inspeccionar los guantes antes de usarlos para verificar que estén intactos.

Es posible que se necesiten diferentes tipos de guantes para diferentes aplicaciones u otros riesgos laborales, como protección térmica o protección contra objetos punzocortantes o productos químicos.

Debe haber varios tamaños disponibles para garantizar que los guantes se ajusten correctamente al usuario para permitir el movimiento y la destreza adecuados para los procedimientos que se realizan. Los guantes de nitrilo, vinilo y látex se utilizan a menudo para la protección contra agentes biológicos. Cabe señalar que la proteína de látex podría causar alergia con el tiempo; Hay opciones bajas en proteínas y sin polvo disponibles para minimizar la aparición de alergias.

### 3.6.4 Protección ocular

Se deben usar anteojos de seguridad, gafas protectoras, protectores faciales (visores) u otros dispositivos de protección siempre que sea necesario para proteger los ojos y la cara de salpicaduras, impacto de objetos y radiación ultravioleta artificial. La protección ocular debe limpiarse después de cada uso. Si se salpica, debe descontaminarse con un desinfectante adecuado.

Los anteojos recetados personales (anteojos) no deben usarse como una forma de protección para los ojos, ya que no cubren lo suficiente la cara alrededor de los ojos, particularmente alrededor del costado de la cabeza. Se deben comprar anteojos de seguridad recetados especializados para el personal con tales necesidades. Algunas gafas están disponibles que tienen huecos que permiten al usuario usar gafas debajo de ellas.

### 3.6.5 Protección respiratoria

La protección respiratoria generalmente no se requiere para la protección contra agentes biológicos como parte de los requisitos básicos. Cuando una evaluación de riesgos indica que se necesita el uso de protección respiratoria, se considera una medida de control intensificada.

Sin embargo, puede haber circunstancias en las que se requiera protección respiratoria por otros motivos según las evaluaciones de peligros no biológicos, como productos químicos o alérgenos.

## 3.7 Equipo de laboratorio

Cuando se usa de manera efectiva junto con GMPP, el uso seguro del equipo de laboratorio ayudará a minimizar la probabilidad de exposición del personal al manipular o manipular agentes biológicos.

Para que el equipo reduzca los riesgos de manera efectiva, la gerencia del laboratorio debe asegurarse de que se proporcione suficiente espacio para su uso. Se debe disponer de un presupuesto adecuado para la operación y el mantenimiento del equipo, incluido el equipo incorporado en el diseño de la instalación, que debe ir acompañado de especificaciones que describan sus características de seguridad. Todo el personal que opere o mantenga una pieza de equipo debe estar debidamente capacitado y ser capaz de demostrar competencia.

Se deben mantener registros que detallen el uso del equipo, cualquier mantenimiento realizado y cualquier procedimiento de validación/calibración realizado y sus resultados. En su caso, también se deben llevar los siguientes registros:

n inventarios de equipos (que también pueden incluir detalles sobre la antigüedad, el estado y el funcionamiento),

n solicitudes de compra de equipos,

- n información de contacto de las personas autorizadas para comprar, instalar, calibrar, validar, certificar, operar y mantener equipos,
- n mantenimiento no programado o incidentes, y
- n capacitación y competencia del personal autorizado para el uso del equipo.

El equipo seleccionado debe diseñarse, construirse e instalarse de manera que facilite la operación simple y permita que el mantenimiento, la limpieza, la descontaminación y la certificación se realicen de manera que se prevenga o limite el contacto entre los operadores y los agentes biológicos siempre que sea posible. El equipo debe estar construido con materiales que sean impermeables a los líquidos (incluidos los productos químicos utilizados para la descontaminación), resistentes a la corrosión y que cumplan con los requisitos estructurales de las tareas requeridas. Debe construirse sin bordes afilados y partes móviles sin protección para evitar riesgos laborales para el personal. El equipo de laboratorio grande debe colocarse de manera que el flujo de trabajo del personal de laboratorio, las muestras y los desechos no se obstruya. También debe colocarse de forma que su rendimiento no se vea afectado; por ejemplo, los autoclaves deben ubicarse en un área bien ventilada debido a su producción de calor inherente. El equipo de laboratorio de uso frecuente, como incubadoras, refrigeradores, congeladores y centrifugas, debe ubicarse de manera ergonómica para el personal de laboratorio de modo que sea fácilmente accesible para evitar el alcance excesivo y/o permitir que el trabajo se desarrolle sin hacinamiento, lo que puede aumentar el riesgo de lesiones musculoesqueléticas.

El equipo debe ser considerado apto para el propósito antes de su uso, lo que generalmente se describe en las instrucciones del fabricante. A menos que los POE del laboratorio indiquen lo contrario, siempre se deben seguir las instrucciones del fabricante.

Todos los equipos deben revisarse periódicamente para verificar su integridad y para identificar fallas potenciales. Cualquier falla debe ser reportada inmediatamente y deben tomarse acciones correctivas para rectificarlas antes de que el equipo sea usado nuevamente. La verificación del rendimiento debe realizarse a intervalos regulares, entre el mantenimiento preventivo programado y el servicio, para garantizar que el equipo funcione como se espera.

### 3.7.1 Equipo de laboratorio especializado

Se requieren las mejores prácticas cuando se utilizan algunos de los equipos de laboratorio más comúnmente utilizados para reducir de manera efectiva los riesgos biológicos. Estos tipos de equipos se describen en las siguientes subsecciones.

#### **pipetas**

Para evitar la generación de aerosoles, no se deben utilizar pipetas para soplar aire o expulsar a la fuerza líquidos/soluciones que contengan agentes biológicos. Todas las pipetas y/o las puntas de las pipetas deben tener tapones de algodón para reducir la contaminación de los dispositivos de pipeteo.

Como parte importante de las GMPP, todo el personal debe estar adecuadamente capacitado en el uso correcto de las pipetas para reducir los riesgos de contaminación por aerosolización y salpicaduras y así mejorar tanto la seguridad como la calidad.

Para evitar una mayor dispersión de cualquier agente biológico que pueda caer de la punta de una pipeta, se puede colocar un material absorbente sobre la superficie de trabajo y desecharlo como desecho infeccioso después de su uso. Las pipetas o puntas contaminadas se pueden sumergir completamente en un desinfectante adecuado en un recipiente irrompible. Si se desinfectan químicamente, deben dejarse en el desinfectante durante el tiempo adecuado antes de desecharlos o lavarlos. Las puntas de pipeta normalmente se esterilizan en autoclave, pero es poco probable que las pipetas resistan el proceso de esterilización en autoclave.

### centrífugas

Todas las centrífugas deben operarse y repararse de acuerdo con las instrucciones del fabricante y deben ser reparadas por personal debidamente calificado. Cuando se disponga de cubetas de seguridad para una centrífuga, se deben utilizar. Los anillos de sellado de los baldes deben revisarse periódicamente para verificar su integridad y reemplazarse si aparecen grietas.

Al usar centrífugas, el contenido de los tubos de centrífuga debe llenarse hasta el mismo nivel y colocarse en la centrífuga en lugares opuestos para asegurarse de que la centrífuga esté equilibrada durante el funcionamiento. Las centrífugas deben limpiarse y desinfectarse regularmente, o descontaminarse inmediatamente después de un derrame, con un desinfectante adecuado.

### Refrigeradores y congeladores

Los refrigeradores y congeladores deben ser a prueba de chispas si van a almacenar soluciones inflamables. Los avisos a este efecto deben colocarse en el exterior de las puertas. Se debe usar el equipo de protección personal adecuado cuando se manipulan muestras del almacenamiento criogénico, por ejemplo, delantal y guantes de protección térmica, así como protección para la cara y los ojos cuando se colocan muestras en nitrógeno líquido o se las retira. Todos los contenedores almacenados dentro de refrigeradores y congeladores deben estar claramente etiquetados para que puedan identificarse fácilmente.

Se debe mantener y controlar periódicamente un inventario de su contenido.

Se debe suponer que los materiales no etiquetados son infecciosos y deben descontaminarse y desecharse utilizando los canales de desechos apropiados. Los artículos sin etiquetar también deben informarse como casi falta, ya que esto indica una falla de los SOP y la evaluación de riesgos.

## 3.8 Respuesta a emergencias/incidentes

Incluso cuando se realiza un trabajo de bajo riesgo y se siguen todos los requisitos básicos de bioseguridad, aún pueden ocurrir incidentes. Para reducir la probabilidad de exposición o liberación de un agente biológico o para reducir las consecuencias de tales incidentes, se debe desarrollar un plan de contingencia que proporcione SOP específicos a seguir en posibles escenarios de emergencia que se apliquen al trabajo y al entorno local. El personal debe recibir capacitación sobre estos procedimientos y recibir capacitación periódica de actualización para mantener la competencia.

Las emergencias pueden incluir aquellas relacionadas con incidentes químicos, incendios, fallas eléctricas, incidentes de radiación, infestación de plagas, inundaciones o problemas de salud personal del personal (por ejemplo, un ataque al corazón o un colapso). Todas las instalaciones de laboratorio deben tener buenos estándares de seguridad para todos esos peligros no biológicos para garantizar que también se implementen las medidas necesarias de control de riesgos no biológicos (por ejemplo, alarmas contra incendios, extintores, duchas químicas). Se debe consultar a las autoridades pertinentes cuando necesario.

Los botiquines de primeros auxilios, incluidos los suministros médicos, como los enjuagues oculares y los vendajes, deben estar disponibles y ser de fácil acceso para el personal. Estos deben verificarse de forma rutinaria para asegurarse de que los productos estén dentro de sus fechas de caducidad y que haya suficiente suministro. Si se van a utilizar estaciones de lavado de ojos con agua entubada, también se debe comprobar periódicamente que funcionen correctamente.

Todos los incidentes deben informarse al personal apropiado, generalmente un supervisor de laboratorio, de manera oportuna. Se debe mantener un registro escrito de los accidentes e incidentes, de conformidad con las reglamentaciones nacionales, cuando corresponda. Cualquier incidente que ocurra debe ser informado e investigado de manera oportuna. Los resultados de las investigaciones de incidentes deben usarse para actualizar los procedimientos de laboratorio y la respuesta de emergencia. Se puede encontrar más información sobre el informe y la investigación de incidentes en la sección 7 Gestión del programa de bioseguridad y la *Monografía: Gestión del programa de bioseguridad (17)*.

### 3.8.1 Respuesta a derrames biológicos

Los kits para derrames, incluido el desinfectante, deben ser de fácil acceso para el personal. Dependiendo del tamaño, ubicación, concentración y/o volumen del derrame, pueden ser necesarios diferentes protocolos. Los procedimientos escritos para la limpieza y descontaminación de derrames deben desarrollarse para el laboratorio y ser seguidos por personal debidamente capacitado.

Si se produce un derrame con alto riesgo inicial (por gran formación de aerosoles, gran volumen/alta concentración de líquido derramado y/o alta patogenicidad del agente biológico involucrado) se debe seguir el siguiente protocolo:

- n El personal debe desalojar inmediatamente el área afectada.
- n Las personas expuestas deben ser remitidas de inmediato para una evaluación médica.
- n No se debe ingresar a la habitación que contiene el derrame durante un período de tiempo que permita los aerosoles sean arrastrados y las partículas más pesadas se asienten. Si el laboratorio no tiene un sistema de escape de aire central, la entrada debe retrasarse por más tiempo.
- n Deben colocarse letreros que indiquen que la entrada está prohibida.
- n El supervisor del laboratorio y el oficial de bioseguridad deben ser informados lo antes posible después de ocurrido el evento.

n Transcurrido el tiempo necesario, debe procederse a la descontaminación; dependiendo del tamaño del derrame, esto puede requerir ayuda o supervisión, por ejemplo, por parte del oficial de bioseguridad.

n Es posible que se necesite ropa protectora adecuada y protección respiratoria para el derrame. limpiar.

Se puede encontrar más información sobre cómo tratar los derrames en la *Monografía: descontaminación y gestión de residuos (22)*.

### 3.9 Salud ocupacional

La autoridad empleadora, a través del director del laboratorio, debe asumir la responsabilidad de garantizar que la salud del personal del laboratorio sea controlada e informada adecuadamente. El objetivo es proporcionar un entorno de trabajo seguro que incluya medidas preventivas (por ejemplo, vacunación) y seguimiento de la salud de los empleados para permitir que se tomen las medidas adecuadas en caso de exposición o enfermedad relacionada con el trabajo o cualquier otro aspecto del trabajo que afecte la seguridad, salud y bienestar de los empleados.

Es posible que se requiera un examen médico o información sobre el estado de salud del personal del laboratorio para garantizar que sea seguro para ellos trabajar en el laboratorio. Todos los aspectos del estado de salud de un empleado deben mantenerse confidenciales. Se pueden encontrar ejemplos de actividades para lograr estos objetivos en la *Monografía: gestión del programa de bioseguridad (17)*.



# 4 ELEVADO MEDIDAS DE CONTROL

Para la mayoría de los procedimientos, los requisitos básicos serán suficientes para mantener los riesgos aceptables. Sin embargo, durante la evaluación de riesgos, se puede identificar una situación en la que el riesgo inicial requiera el uso de una o más medidas de control intensificadas, además de las descritas en los requisitos básicos, para reducir los riesgos a riesgos aceptables.

Hay muchas medidas diferentes de control de riesgos disponibles para abordar un solo tipo de riesgo, y la selección de la medida más adecuada y eficaz dependerá de las circunstancias locales. Cuando existan reglamentaciones nacionales, puede haber listas obligatorias y predefinidas de medidas de control de riesgos que se utilizarán. Más allá de esto, la idoneidad de una medida de control de riesgos debe estar justificada por la evaluación de riesgos; por ejemplo, un procedimiento identificado con una alta probabilidad de exposición debido al uso de un procedimiento generador de aerosoles requerirá medidas de control de riesgos que reduzcan la formación y/o captura de aerosoles. La eficacia de la medida de control de riesgos, o su capacidad para reducir el riesgo residual, debe determinarse considerando los recursos disponibles (para la compra, instalación y mantenimiento de la medida de control de riesgos), la competencia del personal y la practicidad de la implementación. .

Las siguientes subsecciones revisan cada uno de los elementos esenciales del funcionamiento del laboratorio descrito en la sección 3 requisitos básicos. Describen procedimientos, características, medidas de control de riesgos, equipos y consideraciones adicionales que pueden ser necesarios en estas áreas, además de los requisitos básicos. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que, a diferencia de los requisitos básicos, es posible que las medidas de control de riesgos y las consideraciones para cada elemento no se apliquen a todos los laboratorios, y su uso debe seleccionarse cuidadosamente en función de los resultados de la evaluación de riesgos local.

## 4.1 Prácticas y procedimientos operativos de trabajo

Independientemente de cualquier medida de control adicional aplicada, GMPP siempre será la base sobre la cual se realiza todo el trabajo. Sin embargo, se pueden considerar las siguientes prácticas adicionales, dependiendo de los riesgos identificados.

- n Protocolos asociados desarrollados para restringir el acceso solo a personas capacitadas y/o personal especificado en esa área.
- n Se pueden aplicar condiciones especiales de ingreso para algún personal que son un requisito previo para ingresar al laboratorio, por ejemplo, inmunizaciones específicas.
- n Es posible que sea necesario realizar manipulaciones abiertas de agentes biológicos utilizando un dispositivo de contención primaria, como un BSC, y/o puede ser necesario utilizar protección respiratoria.

## 4.2 Competencia y formación del personal

Se requerirá capacitación adicional para cualquier procedimiento, agente biológico, sistema o equipo que requiera medidas de control intensificadas.

La capacitación debe incluir tanto la competencia en los protocolos relacionados (incluido cualquier mantenimiento, si es necesario) como las operaciones de emergencia en caso de que ocurra un incidente o falle la medida de control de riesgos.

Se recomienda un período prescrito de tutoría cuando se utiliza la medida de control intensificado y sus procedimientos asociados hasta que se considere que el personal es competente.

La competencia en el procedimiento relevante debe evaluarse y documentarse antes de proceder con el trabajo sin supervisión. La competencia debe ser revisada regularmente para asegurar la mejor se mantienen las prácticas.

## 4.3 Diseño de instalaciones

En algunos casos, las instalaciones del laboratorio deberán incorporar medidas de control reforzadas adicionales (controles de ingeniería) y/o estar diseñadas de manera que permitan la incorporación de medidas de control reforzadas y faciliten su funcionamiento seguro y los protocolos asociados. Las medidas de control reforzadas asociadas con el diseño de las instalaciones pueden incluir, según el resultado de la evaluación de riesgos, lo siguiente:

### n Separar físicamente la sala/los espacios del laboratorio de las áreas abiertas al público

el flujo de tráfico dentro del edificio, lo que reduce el riesgo de exposición de las personas que pasan y no están directamente involucradas en el trabajo de laboratorio.

### n La separación física entre el laboratorio y el edificio circundante puede ser

logrado mediante el uso de una antesala o ubicando el laboratorio al final de un corredor. En algunos casos, un edificio separado será parte de medidas de control intensificadas.

### n Cierre y sellado de ventanas.

### n Cuando se seleccione la desinfección gaseosa como medida de control reforzada para

descontaminación y gestión de desechos, será necesario mejorar la hermeticidad de la sala/espacio del laboratorio. Esto se logra sellando todas las superficies y/o penetraciones del laboratorio para evitar el escape de gases peligrosos.

### n Configurar la corriente de aire de escape del laboratorio para descargar de una manera que

reduzca la probabilidad de exposición de personas, animales y/o el entorno exterior al aire de escape, por ejemplo, descargando los escapes lejos de las ventilaciones de entrada de aire. Alternativamente (o adicionalmente), el aire de escape puede filtrarse antes de salir.

### n Instalar un espacio para el tratamiento in situ de los desechos de laboratorio, o proporcionar

almacenamiento seguro dedicado para los desechos de laboratorio hasta que puedan ser transportados fuera del sitio para su descontaminación.

Es posible que se necesiten criterios de diseño de instalaciones de laboratorio adicionales para acomodar medidas de control de riesgos que aborden los riesgos de bioseguridad. Para estas medidas, consulte la *Monografía: diseño y mantenimiento de laboratorios (21)*.

#### 4.4 Recepción y almacenamiento de muestras

Entre las medidas de control intensificadas que pueden ser necesarias para la recepción y el almacenamiento de las muestras se incluyen las siguientes:

- n Apertura de especímenes (desde sus contenedores de transferencia o transporte) dentro de un dispositivo de contención y/o mientras usa EPP adicional.
- n Aplicar protocolos de acceso restringido más estrictos a las áreas de almacenamiento.
- n Desarrollar mecanismos internos adicionales de transferencia y transporte.

#### 4.5 Descontaminación y gestión de residuos

Los desechos generados por procedimientos que utilizan medidas de control intensificadas deben descontaminarse preferiblemente en el sitio, o cerca del laboratorio, para minimizar el riesgo de exposición o liberación durante el transporte de desechos.

Cuando la descontaminación en el sitio no sea posible, los desechos sólidos deben empaquetarse, almacenarse (si es necesario) y transferirse lo antes posible a otra instalación con capacidad de descontaminación. Los desechos infecciosos primero deben cumplir con las normas de transporte aplicables si se van a retirar del laboratorio para su descontaminación y eliminación. Se debe considerar el transporte de desechos en contenedores sellados ya prueba de fugas.

Puede encontrarse información detallada sobre la gestión de residuos en *Monografía: descontaminación y gestión de residuos (22)*. Para obtener más información sobre el transporte de sustancias infecciosas, consulte la sección 6 transferencia y transporte.

#### 4.6 Equipo de protección personal

Las medidas de control reforzadas pueden incluir PPE especializado y/o protocolos especializados con PPE de requisitos básicos que ayudan a reducir aún más los riesgos identificados.

### 4.6.1 Batas/ropa de laboratorio

Las batas de laboratorio se usan como parte de los requisitos básicos; sin embargo, se deben considerar las siguientes adiciones:

- n Se pueden usar batas de laboratorio que se superponen al frente para brindar protección adicional contra salpicaduras y derrames.
- n Se puede usar ropa de protección alternativa, como batas, batas y overoles.
- n Se puede usar un delantal adicional resistente a fluidos, una bata de laboratorio y/o mangas desechables para procedimientos en los que no se puede descartar la posibilidad de grandes salpicaduras.
- n Los artículos reutilizables pueden someterse a un procedimiento de descontaminación adecuado (como autoclave) antes del lavado.
- n Se pueden usar batas u otra ropa de protección específica para el laboratorio para evitar la contaminación de la ropa personal.

### 4.6.2 Calzado

Es posible que sea necesario cambiarse y/o cubrirse el calzado antes de ingresar al laboratorio si existe un requisito para evitar la contaminación cruzada.

### 4.6.3 Guantes

Es posible que se requieran guantes adicionales (por ejemplo, guantes dobles, guantes aislantes para manipular artículos muy calientes o muy fríos, guantes resistentes a mordeduras para trabajo con animales o guantes resistentes a productos químicos para trabajar con ciertos productos químicos peligrosos) para algunas actividades. Esto puede incluir trabajo con animales, trabajo con material líquido de desecho concentrado o cuando se utiliza un proceso de descontaminación de dos pasos.

Debe estar disponible una gama adecuada de tamaños para garantizar el ajuste adecuado de las múltiples capas. Es importante tener en cuenta que el uso de varias capas de guantes puede reducir la destreza y, por lo tanto, aumentar potencialmente la probabilidad de exposición al no poder manipular las muestras de manera adecuada. Esto debe tenerse en cuenta durante el proceso de evaluación de riesgos e incorporarse a la formación.

### 4.6.4 Protección ocular

Se requiere protección para los ojos en las mismas circunstancias que se describen en los requisitos básicos. Sin embargo, estos artículos deben ser compatibles con la protección respiratoria, si se usa.

### 4.6.5 Protección respiratoria

El equipo de protección respiratoria es una forma de PPE diseñada para proteger al usuario de inhalar partículas que contengan agentes biológicos y/u otros peligros respiratorios que puedan estar presentes en el aire ambiente. La protección respiratoria se puede utilizar para proteger al personal de los aerosoles como alternativa o además de realizar el trabajo en una BSC.

Sin embargo, esto solo debe hacerse con una consideración cuidadosa de los riesgos para los que se está utilizando, ya que este equipo solo protege al usuario. Por lo tanto, pueden ser necesarias otras medidas para garantizar que cualquier otro personal de laboratorio y/o el entorno local en riesgo de exposición también estén protegidos.

Hay varios tipos y clases de equipos de protección respiratoria disponibles y la elección dependerá del trabajo que se realice y del personal de laboratorio que deba usar este equipo (consulte las subsecciones a continuación). Es importante que el equipo de protección respiratoria se seleccione cuidadosamente de acuerdo con los resultados de una evaluación de riesgos. Solo debe ser utilizado por personal capacitado para garantizar que sea adecuado y se use correctamente. Al utilizar equipos de protección respiratoria, se deben tener en cuenta los siguientes factores.

- n Su nivel de protección debe ser adecuado a los riesgos identificados y su uso debe reducir adecuadamente la exposición (filtrando partículas infecciosas) al nivel requerido para proteger la salud del usuario.
- n El usuario debe poder trabajar libremente y sin riesgos adicionales mientras usa el equipo de protección respiratoria.
- n Debe llevarse correctamente y de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- n Debe ajustarse y ser adecuado para la persona que lo usa, lo que puede requerir la adquisición de diferentes tipos y marcas de equipos de protección respiratoria para diferentes procedimientos y/o personal de laboratorio.
- n Cuando se utilice equipo de protección respiratoria reutilizable, debe descontaminado después de su uso, y debidamente almacenado y mantenido.
- n Debe complementar cualquier otro PPE que se esté usando. Esto es especialmente importante en el uso de protección ocular.

#### respiradores

Los respiradores son dispositivos de filtración que eliminan los contaminantes del aire que se respira. Es importante señalar que para que un respirador ofrezca protección contra agentes biológicos en aerosol, debe tener un filtro de partículas; los respiradores con filtros de gas no necesariamente protegerán contra agentes biológicos.

Diferentes respiradores ofrecen diferentes niveles de protección. El factor de protección asignado es una calificación numérica que indica cuánta protección proporciona un respirador. Por ejemplo, un respirador con un factor de protección asignado de 10 reducirá la exposición del usuario en al menos un factor de 10, si se usa correctamente.

Los factores de protección asignados dependen del tipo de respirador y de la eficiencia del material filtrante y del ajuste. Pueden diferir entre países dependiendo de cómo se prueben.

Prueba de ajuste es el término que se le da al método de verificar que una pieza facial coincida con los rasgos faciales del usuario. Como muchos respiradores dependen de tener un sello efectivo entre la pieza facial y la cara del usuario, se deben realizar pruebas de ajuste siempre que sea posible. La prueba de ajuste puede incluir la verificación de que el respirador se sella adecuadamente a la cara del usuario usando dispositivos de conteo de partículas cuantitativas o rociados cualitativos de químicos amargos y dulces. También ayuda a identificar máscaras inadecuadas que no deben usarse.

Si el respirador no se ajusta correctamente, no proporcionará el nivel de protección requerido para el usuario. Los respiradores deben revisarse con el tiempo para garantizar que el uso múltiple no perjudique el ajuste a la cara debido a la pérdida de forma y/u obstrucción del filtro. Los respiradores solo brindarán una protección efectiva si el usuario no lleva joyas en la zona del sello facial. Diseños alternativos de equipos de protección respiratoria se pueden proporcionar que no dependan de un sello facial. Sin embargo, requerirán el uso de un suministro de aire para proporcionar una presión positiva y ser más caro de comprar y mantener. Puede encontrar más información sobre las pruebas de ajuste en *Monografía: personal equipo de protección (20)*.

#### Máscaras quirúrgicas

El principal uso previsto de las mascarillas quirúrgicas es proteger a los pacientes y las áreas clínicas de los agentes biológicos presentes en la nariz y la boca de la persona que lleva la mascarilla. Cuando se usan para proteger al usuario, brindan protección limitada contra salpicaduras y gotas. Como tales, las mascarillas quirúrgicas no se clasifican como equipos de protección respiratoria. Se debe considerar el uso de equipo de protección respiratoria adecuado, si la evaluación de riesgos así lo dicta.

Puede encontrar más información sobre respiradores y otras formas de equipo de protección respiratoria en *Monografía: equipo de protección personal (20)*.

## 4.7 Equipo de laboratorio

Es posible que se deba prestar especial atención al equipo que se utiliza durante los procedimientos de mayor riesgo. Éstos incluyen:

n aplicar accesorios de contención adicionales a los equipos actuales, por ejemplo, cubos de seguridad o rotores de contención en centrífugas,

n dedicar el equipo actual para su uso exclusivo en las tareas de mayor riesgo para evitar la contaminación cruzada, y

n usar equipos de seguridad adicionales y dedicados para proteger contra aerosoles infecciosos.

El equipo más comúnmente utilizado para controlar cualquier riesgo de aerosol mayor es un dispositivo de contención primaria, como un BSC. Además de reducir la exposición a los aerosoles, también pueden actuar para aislar el trabajo o el equipo de mayor riesgo que genera aerosoles de otras áreas del laboratorio.

Existen varios tipos diferentes de BSC. También hay otros diseños no estándar de dispositivos de contención primaria que se han comenzado a utilizar por varias razones, incluido el costo, la portabilidad y el requisito de un diseño personalizado. La Tabla 4.1 proporciona una descripción general básica de algunos de los tipos comunes de dispositivos de contención primaria.

Puede encontrar más información sobre los tipos, funciones y usos de las BSC y otros equipos de contención en *la Monografía: cabinas de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria (19)*.

## 4.8 Respuesta a emergencias/incidentes

Es posible que se deba considerar lo siguiente cuando existan mayores riesgos de un incidente o exposición a agentes biológicos.

n Planificación y suministro de profilaxis y terapias posteriores a la exposición que pueden ser necesario.

n Una ducha de emergencia. Aunque esto es principalmente para hacer frente a la exposición a sustancias químicas peligrosas, se puede utilizar para ayudar a desinfectar al personal que puede haber estado expuesto a un gran volumen de agente biológico, por ejemplo, durante el manejo de animales.

n Supervisión del trabajo de laboratorio fuera del horario normal de trabajo. Los enfoques incluyen un sistema de compañeros o dispositivos especiales que se pueden usar para alertar al personal específico (como el de seguridad) si el dispositivo detecta que el operador se ha caído o ha permanecido inmóvil durante un período de tiempo determinado.

## 4.9 Salud ocupacional

Además de las medidas descritas en los requisitos básicos, es posible que se requieran las siguientes medidas de control intensificadas para garantizar la salud y la seguridad de los empleados.

Examen médico de todo el personal de laboratorio que trabaja con medidas de control intensificadas para determinar su estado de salud no está en riesgo en la realización del trabajo. Esto debe incluir un historial médico detallado y un examen ocupacional específico, que debe registrarse.

n Entrega por parte del médico de una tarjeta de contacto médico con autorización médica  
punto de contacto de emergencia en caso de que ocurra una enfermedad repentina fuera de las horas de trabajo.

**Tabla 4.1** Tipos y características de los dispositivos de contención primaria

TIPO DE PRIMARIA DISPOSITIVO DE CONTENCIÓN	CARACTERÍSTICAS CLAVE
<b>BSC de clase I</b>	<p>§ Gabinetes de frente abierto con flujo de aire hacia adentro diseñados para proteger al operador y al ambiente de los aerosoles infecciosos generados.</p> <p>§ El diseño de flujo de aire simple permite mantener el rendimiento en la mayoría de las situaciones de laboratorio. Si se especifica con mayor flujo de entrada tasas, pueden funcionar mejor que otros tipos de BSC en ciertas circunstancias.</p> <p>§ El aire descargado se puede pasar a través de un filtro apropiado (por ejemplo, un filtro HEPA) antes de ser descargado o recirculado al laboratorio.</p>
<b>BSC Clase II</b>	<p>§ Existen varios BSC Clase II diferentes, cada uno de los cuales tiene arreglos y/o mecanismos de flujo de aire ligeramente diferentes. Se puede encontrar una breve descripción de estos en <i>la Monografía: cabinas de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria</i>.</p> <p>§ Uno de los BSC más utilizados en las instalaciones de laboratorio es el Clase II tipo A2 o un tipo estándar europeo equivalente (CEN 12469). Estos gabinetes de frente abierto tienen un patrón de flujo de aire complejo, que mezcla el aire de entrada con el aire de flujo descendente filtrado internamente. Esto proporciona protección a los materiales de la superficie de trabajo, por ejemplo, cultivos celulares, además de los usuarios y el medio ambiente.</p> <p>§ El flujo de aire complejo de las BSC Clase II significa que su rendimiento puede verse afectado fácilmente por factores como la ubicación del gabinete, las tasas de ventilación de la habitación y las diferencias de presión. Por esta razón, las BSC Clase I pueden ser una opción más sustentable debido a su diseño más simple y la solidez de su protección para el operador cuando la protección del producto no es una consideración importante.</p> <p>§ El aire del espacio de trabajo se pasa a través de un filtro apropiado antes de la descarga. Este aire puede recircularse a la habitación, descargarse al exterior del edificio a través de una conexión de conducto dedal/campana con dosel a un conducto dedicado, o descargarse a través del sistema de escape de calefacción, ventilación y aire acondicionado del edificio.</p>

**BSC = cabina de seguridad biológica; HEPA = aire particulado de alta eficiencia.**

Tabla 4.1 Tipos y características de los dispositivos de contención primaria (continuación)

TIPO DE PRIMARIA DISPOSITIVO DE CONTENCIÓN	CARACTERÍSTICAS CLAVE
<b>BSC de clase III</b>	<p>§ El BSC Clase III es un diseño de frente cerrado que proporciona una separación completa entre el material que se manipula y el operador/entorno. El acceso a la superficie de trabajo se realiza mediante fuertes guantes de goma sujetos a los puertos del gabinete.</p> <p>§ Los gabinetes Clase III son herméticos y tanto el aire de suministro como el de escape están filtrados (con filtro HEPA o equivalente) y se mantienen altas tasas de renovación de aire dentro del gabinete. El flujo de aire se mantiene mediante un sistema de escape dedicado fuera del gabinete, que mantiene el interior del gabinete bajo presión negativa en comparación con el espacio circundante.</p> <p>§ Se pueden usar características adicionales, como cajas de paso, tanques de inmersión o autoclaves, para introducir material en el gabinete y/o para descontaminarlo antes de sacarlo del gabinete después de su uso.</p>
<b>aisladores</b>	<p>§ El aislador de película flexible de presión negativa es un dispositivo de contención primario autónomo que brinda un alto grado de protección al usuario contra materiales biológicos peligrosos. Su flexibilidad y diseño personalizado significa que los aisladores pueden ser adecuados para su propósito. A menudo se utilizan para albergar animales infectados. Los sistemas aisladores de pared sólida también se utilizan ampliamente, aunque se ven más afectados por los cambios de presión.</p> <p>§ El espacio de trabajo está totalmente encerrado en una envolvente transparente suspendida de un marco. El acceso al espacio de trabajo puede ser a través de guantes integrados tipo manga o un "medio traje" interno, ambos con acceso externo. El aislador se mantiene a una presión interna inferior a la atmosférica.</p> <p>§ El aire de entrada pasa a través de un filtro y el aire de salida pasa a través de uno o dos filtros, evitando así la necesidad de canalizar el aire de escape fuera del edificio.</p> <p>§ Se requieren monitores de presión efectivos para asegurar una operación correcta. También se pueden utilizar cajas de paso, tanques de inmersión o puertos de transferencia rápida para la introducción, extracción y descontaminación de materiales de trabajo.</p>
<b>Ventilación de escape local</b>	<p>§ Para algunas operaciones, una estación de trabajo ventilada será adecuada para controlar cualquier aerosol generado por un procedimiento. Esto se puede construir conectando una caja de frente abierta a un filtro HEPA conectado a un ventilador para proporcionar un flujo de aire interno. Sin embargo, a menos que esté diseñado específicamente para el trabajo de contención biológica, el rendimiento puede no ser tan efectivo como el de las BSC.</p>

BSC = cabina de seguridad biológica; HEPA = aire particulado de alta eficiencia.



# 5 MÁXIMO MEDIDAS DE CONTENCIÓN

La mayor parte del trabajo de laboratorio se llevará a cabo utilizando los requisitos básicos o con medidas de control intensificadas. Sin embargo, en circunstancias excepcionales, la evaluación de riesgos puede requerir el uso de una instalación que emplee medidas de máxima contención para controlar riesgos muy altos para el personal y la comunidad. Solo se requerirá una instalación de este tipo cuando se utilicen agentes biológicos con las mayores consecuencias en trabajos que tengan una alta probabilidad de exposición. Esto incluye el trabajo con agentes biológicos que representen un grave riesgo para la salud del personal o de la comunidad si se liberan, como aquellos que son altamente transmisibles y causan enfermedades para las cuales no hay contramedidas disponibles, o aquellos con evidencia de potencial pandémico.

Los laboratorios que utilizan medidas de máxima contención, que anteriormente se han descrito como laboratorios de contención de nivel de bioseguridad 4 (BSL4/P4) (3), son los que ofrecen el mayor nivel de protección al personal del laboratorio, la comunidad y el medio ambiente. Hay pocos laboratorios de este tipo en el mundo, ya que son muy costosos de construir, operar y mantener, y no son necesarios para la mayoría de los trabajos. Normalmente, dichos laboratorios deben cumplir con la legislación y las directrices nacionales muy detalladas, incluso antes de que se les otorgue permiso para operar, y pueden estar sujetos a numerosas inspecciones reglamentarias de manera regular. Esta sección proporciona sólo una introducción básica a dichas instalaciones. Se puede encontrar más información en *Monografía: diseño y mantenimiento de laboratorios* (21). Sin embargo, la complejidad y la variabilidad de dichos laboratorios no pueden detallarse fácilmente en un solo documento de orientación. Se pueden consultar los documentos de orientación nacionales pertinentes, si están disponibles.

Se pueden utilizar dos diseños de laboratorio para laboratorios que empleen medidas de contención máxima. La primera es una instalación de línea de gabinetes, donde todo el trabajo se realiza en un sistema cerrado de BSC de clase III, dentro de un laboratorio de presión negativa. La segunda es una instalación donde los operadores trabajan en trajes de encapsulación de presión positiva en BSC de frente abierto, también en un laboratorio de presión negativa.

## 5.1 Prácticas y procedimientos operativos de trabajo

Las prácticas y procedimientos descritos en los requisitos básicos y/o las medidas de control reforzadas también deben aplicarse para las medidas de contención máxima con los siguientes requisitos adicionales:

- n Se requiere un cambio completo de ropa y zapatos antes de entrar y salir el laboratorio.
- n El personal debe estar capacitado en los procedimientos de extracción de emergencia en caso de lesión o enfermedad del personal.
- n No se permite trabajar solo.
- n Se debe establecer un método de comunicación para contactos de rutina y emergencia entre el personal que trabaja en el laboratorio de medidas de máxima contención y el personal de apoyo fuera del laboratorio.
- n Un método para monitorear visualmente y registrar las actividades del personal que trabaja dentro del se debe implementar el laboratorio.

## 5.2 Competencia y formación del personal

Debido a los riesgos iniciales de trabajar con agentes biológicos de alto impacto en una instalación de este tipo, solo se debe permitir que personal de laboratorio especializado y altamente capacitado trabaje con las máximas medidas de contención. El personal debe tener un nivel apropiado de experiencia de laboratorio y debe existir un programa de capacitación previo al servicio profundo y especializado. Se debe observar una estricta supervisión y tutoría hasta que se considere que el nuevo personal es adecuadamente competente, o hasta que el personal existente se considere adecuadamente competente en cualquier nuevo proceso y procedimiento introducido. La capacitación debe incluir una respuesta de emergencia basada en escenarios y capacitación periódica de actualización.

## 5.3 Diseño de instalaciones

Las características de diseño de un laboratorio que utiliza medidas de máxima contención incluyen un sistema de contención primaria eficiente (Tabla 5.1), características específicas de entrada y acceso (Tabla 5.2) y un sistema dedicado de calefacción, ventilación y aire acondicionado (Tabla 5.3); qué características se aplican o no depende de la evaluación de riesgos.

También se recomienda que un laboratorio que utilice medidas de contención máxima esté ubicado en un edificio separado o, como mínimo, en una zona claramente delimitada dentro de un edificio seguro.

**Tabla 5.1** Características de los arreglos de contención primaria en laboratorios con medidas de contención máxima

LÍNEA DE GABINETES CLASE III O PRESIÓN NEGATIVA LABORATORIO DE AISLADORES	TRAJE LABORATORIO
<p>§ Este tiene un gabinete completamente cerrado sistema de barrera que trabaja bajo presión negativa que aísla el material biológico del entorno del laboratorio que lo rodea.</p> <p>§ El gabinete/aislador está equipado con filtros para entrada y salida de aire, puertos de entrada como autoclave de doble puerta, cámaras de fumigación y/ o tanques de inmersión.</p> <p>§ Puede encontrar más información en <i>Monografía: Cabinas de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria.</i></p>	<p>§ Esto requiere una serie de trajes de presión positiva provistos de aire respirable externo, que forma la barrera entre el operador y el material biológico. § El trabajo se realiza en un BSC Clase I o II.</p> <p>Los dispositivos de contención primaria se pueden utilizar para animales pequeños; sin embargo, si esto no es posible (por ejemplo, si se utilizan animales grandes), el laboratorio debe formar la contención primaria.</p> <p>§ Puede encontrar más información en <i>Monográfico: diseño y mantenimiento de laboratorios.</i></p>
<p><b>El laboratorio debe ser capaz de realizar descontaminación gaseosa (por ejemplo, fumigación) para permitir el servicio y mantenimiento regular del laboratorio y cualquier equipo especializado.</b></p>	

**BSC = cabina de seguridad biológica.**

**Tabla 5.2** Características de entrada y acceso en laboratorios con medidas de máxima contención laboratorios

LÍNEA DE GABINETES CLASE III O PRESIÓN NEGATIVA LABORATORIO DE AISLADORES	TRAJE LABORATORIO
<p>§ Al ingresar a una instalación de línea de gabinetes, el personal debe quitarse toda la ropa personal y ponerse ropa de laboratorio específica (por ejemplo, uniformes médicos, overoles) y también equipo de protección personal específico.</p>	<p>§ Se debe quitar toda la ropa personal antes de ponerse la ropa de laboratorio específica (como batas) y el traje de presión positiva.</p> <p>§ El operador suele entrar al laboratorio a través de una cabina de ducha química, que servirá para descontaminar el traje del operador a la salida.</p>
<p><b>La entrada y salida del personal y los suministros debe realizarse a través de una esclusa de aire o un sistema de paso. Se deben proporcionar puertos de entrada, como tanques de inmersión que contengan un desinfectante validado, cajas de paso con puertas bloqueadas y un sistema de desinfección, o cámaras de fumigación para la transferencia de muestras, materiales o animales hacia o desde el laboratorio de contención primaria. El personal debe ducharse antes de volver a vestirse y marcharse.</b></p>	

**EPP = equipo de protección personal.**

**Tabla 5.3** Disposiciones de calefacción, ventilación y aire acondicionado en laboratorios con medidas de máxima contención

LÍNEA DE GABINETES CLASE III O PRESIÓN NEGATIVA LABORATORIO DE AISLADORES	TRAJE LABORATORIO
<p>§ Los sistemas dedicados de suministro de aire y escape de la habitación deben estar en su lugar y constantemente monitoreados por un sistema de administración de edificios o equivalente.</p> <p>§ El suministro de aire a las instalaciones del laboratorio (incluidas las BSC Clase III o los aisladores de presión negativa) debe diseñarse para evitar la liberación de agentes biológicos debido al posible reflujo de aire. § Aire de escape del BSC Clase III o</p> <p>El aislador de presión negativa debe pasarse a través de dos filtros HEPA independientes en serie antes de liberarlo al aire libre. El segundo por lo tanto, el filtro puede actuar como respaldo en caso de que falle el filtro principal.</p> <p>§ El gabinete o aislador debe operarse a presión negativa con respecto al laboratorio circundante en todo momento. Las alarmas apropiadas deben informar al personal del laboratorio en caso de fallas en el sistema.</p>	<p>§ Suministro y escape de aire de la habitación dedicada los sistemas deben estar en su lugar y constantemente supervisado por una administración del edificio sistema o equivalente.</p> <p>§ Los sistemas de ventilación deben estar diseñados para mantener diferenciales de presión controlados. Se deben utilizar los controles apropiados para evitar la presurización del laboratorio y garantizar que la instalación permanezca bajo presión negativa.</p> <p>§ Diferencias de presión dentro del traje laboratorio y entre el traje de laboratorio y las áreas adyacentes deben ser monitoreadas.</p> <p>§ Se debe suministrar aire limpio cuando una persona está en un traje y conectado al suministro de aire.</p> <p>§ La filtración HEPA del aire respirable podría ser necesaria, dependiendo del sistema utilizado, y debe ser monitoreada.</p> <p>§ Antes de liberar al aire libre, extraiga el aire de el traje de laboratorio debe pasar por dos filtros HEPA independientes en serie. Por lo tanto, el segundo filtro puede actuar como un respaldo en caso de que falle el filtro principal.</p>
<p>§ Si es necesario, los diferenciales de presión controlados deben diseñarse de menor a mayor zona más contaminada.</p> <p>§ El aire de escape podría recircularse dentro del laboratorio de la línea del gabinete o del laboratorio del traje según la evaluación de riesgos (por ejemplo, sin animales, sin productos químicos peligrosos).</p> <p>§ Todos los filtros HEPA deben probarse y certificarse al menos una vez al año. Los filtros que no están diseñados para ser escaneados (pruebas funcionales para determinar fugas) deben reemplazarse a intervalos regulares. Todas las decisiones sobre los intervalos entre las pruebas de los filtros o el reemplazo deben basarse en la evaluación de riesgos y deben documentarse en los SOP. La carcasa del filtro HEPA debe estar diseñada para permitir la descontaminación in situ antes de retirar el filtro. Alternativamente, el filtro se puede quitar en un recipiente primario sellado hermético a los gases para su posterior descontaminación y/o destrucción por incineración.</p> <p>§ Se debe proporcionar energía de emergencia y líneas de suministro de energía dedicadas para todos los equipos de seguridad críticos (que deben continuar funcionando para mantener la seguridad).</p> <p>§ El personal del laboratorio debe ser informado por alarmas apropiadas en caso de ventilación fallas</p>	

BSC = cabina de seguridad biológica; HEPA = aire particulado de alta eficiencia; SOP = procedimientos operativos estándar.

## 5.4 Recepción y almacenamiento de muestras

Los especímenes que salgan o lleguen a la instalación deben transportarse de acuerdo con las normas nacionales e internacionales. Una vez recibidas, las muestras solo deben ser abiertas y manipuladas dentro del laboratorio por personal especialmente capacitado. Los especímenes deben ser almacenados de forma segura en refrigeradores, congeladores y almacenamiento de nitrógeno líquido dedicados, que solo puede ser accedido por personal autorizado. Un estricto inventario de existencias y se debe mantener el movimiento de la muestra.

## 5.5 Descontaminación y gestión de residuos

Todos los desechos que salen del laboratorio deben ser tratados para que estén completamente descontaminados y no presenten una amenaza infecciosa. Los métodos de desinfección y descontaminación del material que sale del laboratorio deben validarse cada vez que se utilicen para verificar su eficacia.

Todos los efluentes del área del traje, la cámara de descontaminación, la ducha del traje y la línea del gabinete (BSC o aisladores) deben descontaminarse antes de la descarga final mediante tratamiento térmico o químico. Los efluentes también pueden requerir una corrección posterior a un pH neutro y una temperatura adecuada antes de la descarga.

Debe haber disponible un autoclave de paso de doble puerta en el área del laboratorio.

Deben estar disponibles otros métodos de descontaminación para equipos y artículos que no pueden soportar la esterilización por vapor, por ejemplo, una cámara de fumigación con esclusa de aire.

Los drenajes de contención solo deben instalarse si la evaluación de riesgos demuestra que lo requieren, por ejemplo, instalaciones para animales grandes.

Se puede encontrar más información sobre las mejores prácticas para la descontaminación en *Monografía: descontaminación y gestión de residuos (22)*.

## 5.6 Equipo de protección personal

En un sistema de laboratorio de trajes, el traje debe estar diseñado para resistir el contacto con el equipo, los productos químicos y otros materiales utilizados en el laboratorio de trajes, y para permitir que las tareas y el contacto con cualquier especie animal se realicen de manera segura. Se deben desarrollar SOP detallados sobre el uso seguro del traje, y el personal recibe práctica y capacitación sobre cómo implementar los SOP correctamente.

Debe existir un sistema de mantenimiento efectivo que cubra la limpieza, desinfección, examen, reemplazo, reparación y prueba del traje. La frecuencia de las pruebas debe determinarse a través de la evaluación de riesgos. Antes de usar el traje, se deben realizar controles visuales y pruebas de presión de la integridad del traje.

## 5.7 Equipo de laboratorio

Solo se debe usar equipo de laboratorio dedicado para las tareas de alto riesgo que requieren medidas máximas de contención. El equipo debe poder resistir la fumigación o poder envolverse o trasladarse a una zona libre de fumigación y hermética al gas dentro del laboratorio durante la fumigación rutinaria del laboratorio.

Siempre que sea posible, se debe evitar el uso de objetos punzocortantes. Si su uso es inevitable, se deben desarrollar e implementar SOP específicos y detallados, y se requiere una amplia capacitación en el uso de objetos cortopunzantes en el sistema de contención.

## 5.8 Respuesta a emergencias/incidentes

Debido a la complejidad de la ingeniería, el diseño y la construcción de instalaciones que utilizan medidas de máxima contención, ya sea en configuración de gabinete o traje, se debe desarrollar y probar un manual de trabajo detallado por separado en ejercicios de capacitación.

Al igual que con los requisitos básicos y las medidas de control reforzadas, se debe diseñar un programa de emergencia; esto será más complejo para una instalación con medidas de máxima contención. Las autoridades sanitarias nacionales y locales deben cooperar activamente en la preparación de este programa. También deben participar otros servicios de emergencia, por ejemplo, bomberos, policía y hospitales receptores designados.

## 5.9 Salud ocupacional

Además de las medidas de control de riesgos descritas en los requisitos básicos y las medidas de control reforzadas, debe existir un sistema para brindar ayuda las 24 horas en caso de una emergencia.

Las políticas de trabajo deben garantizar que el número de horas trabajadas en el laboratorio en una sola ocasión se mantenga al mínimo para evitar la fatiga física y/o mental.

Lesiones, en particular lesiones percutáneas, como pinchazos con agujas o mordeduras de animales infectados, mantenidos en el laboratorio conllevan un riesgo elevado debido a las consecuencias de cualquier infección posterior debido a la naturaleza de los agentes biológicos que se manipulan. Dichos eventos deben informarse de inmediato y tomarse las precauciones apropiadas de primeros auxilios y/o profilaxis, según corresponda. Según el incidente, el personal debe monitorear y registrar la temperatura corporal y cualquier síntoma, por ejemplo, dolor de cabeza, fiebre y malestar general, durante un período de tiempo acordado. Si la temperatura corporal aumenta o se observan síntomas específicos de la enfermedad, se deben hacer los arreglos necesarios para obtener asesoramiento y apoyo médicos y para el traslado a un centro de atención médica adecuado para el aislamiento y la atención médica adecuada.

# 6 TRANSFERENCIA Y TRANSPORTE

A menudo es necesario transportar especímenes, materiales biológicos o desechos que se sabe o se espera que contengan agentes biológicos entre salas, laboratorios o instalaciones. En algunos casos, es posible que sea necesario transportar el material a laboratorios en otras ciudades, regiones o incluso países para realizar más pruebas, tratamientos o almacenamiento. A los efectos del transporte, los materiales del laboratorio que pueden contener agentes biológicos se conocen como sustancias infecciosas; estos incluyen cultivos, especímenes de pacientes o animales, partes del cuerpo u órganos infectados y productos biológicos como vacunas vivas atenuadas o productos terapéuticos similares. Los organismos genéticamente modificados, si son capaces de causar infección en humanos o animales, también entrarán en esta categoría.

El transporte de sustancias infecciosas puede estar sujeto a diversas regulaciones nacionales y/o internacionales, dependiendo del origen, destino y/o modo de transporte utilizado. Los operadores independientes que intervienen en el proceso (como mensajeros, líneas aéreas o servicios logísticos) también pueden solicitar protocolos adicionales. Independientemente de las reglamentaciones que se apliquen, el objetivo siempre es reducir la probabilidad de exposición y/o liberación de la sustancia infecciosa para proteger al personal, la comunidad y/o el entorno circundante.

La transferencia o el transporte de sustancias infecciosas dentro o entre laboratorios siempre debe realizarse de manera que se minimice la posibilidad de caídas, derrames, colisiones o eventos similares. Las siguientes subsecciones brindan una descripción general de los principales problemas a considerar en la transferencia o transporte de sustancias infecciosas.

## 6.1 Transferencia dentro del laboratorio

El traslado de sustancias infecciosas dentro del laboratorio, por ejemplo, de un BSC a una incubadora, debe realizarse siguiendo las GMPP para evitar incidentes de contaminación cruzada y derrames involuntarios. Las medidas adicionales a considerar incluyen las siguientes:

- n Utilice recipientes sellados, como tubos con tapa roscada. Las tapas a presión deben ser se evitan porque son menos seguros.

- n Use bandejas o cajas de lados profundos y a prueba de fugas hechas de material impermeable liso (por ejemplo, plástico o metal), que se puedan limpiar y desinfectar de manera efectiva.

Los contenedores de plástico con llave y los contenedores de almacenamiento son una opción.

n Si se utilizan gradillas, viales o tubos, se pueden utilizar carros para un transporte más estable, ya que es menos probable que resulten en derrames múltiples si un trabajador tropieza o se cae.

n Si utiliza carros, asegúrese de que estén cargados de manera que las sustancias no puedan caerse, por ejemplo, asegurando la carga o usando algún tipo de barandilla o costados elevados.

n Asegúrese de que los kits de derrames estén disponibles para su uso en caso de un derrame durante transferencia, y el personal disponible está capacitado en su uso.

## 6.2 Transferencia dentro de un edificio

Además de las consideraciones anteriores, el traslado de sustancias infecciosas entre salas, departamentos o laboratorios de un mismo edificio deberá planificarse, organizarse y realizarse de forma que se minimice el tránsito por las zonas comunes y la vía pública.

Los contenedores de transferencia deben estar debidamente etiquetados para identificar su contenido y las superficies descontaminadas antes de salir del laboratorio. Los símbolos de riesgo biológico (31) deben usarse en los contenedores como una medida de control más estricta, si el agente biológico que se manipula está asociado con una mayor probabilidad de infección.

### 6.2.1 Sistemas de tubos de aire neumáticos

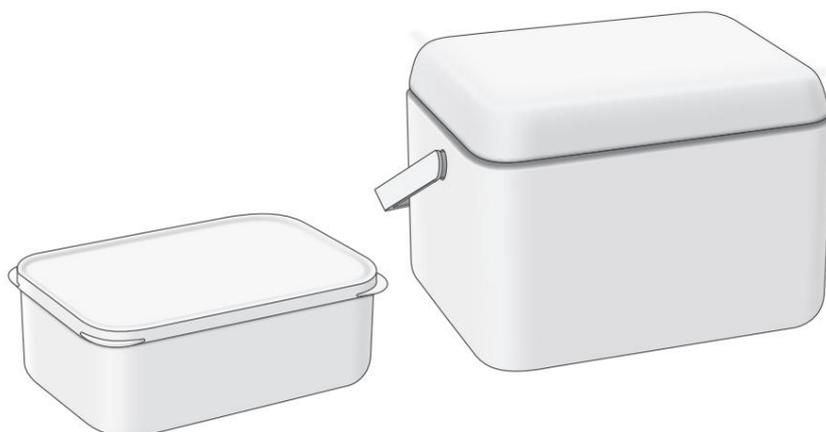
Un sistema neumático de transporte de tubos de aire es una red de tubos que permite el movimiento de contenedores cilíndricos alrededor de un edificio o campus usando aire comprimido. Puede proporcionar un medio seguro, eficiente y rápido para transportar muestras que contienen sustancias infecciosas alrededor de un sitio. El personal que utilice el sistema en los puntos de expedición y recepción deberá estar debidamente formado en su uso e informado de los riesgos asociados. El personal de envío debe poder identificar que la muestra es adecuada para el transporte por este método, incluido el tamaño, el peso y la forma apropiados para viajar en el sistema, y que está debidamente empaquetada o contenida para evitar cualquier exposición o liberación del agente infeccioso. sustancia durante el proceso.

## 6.3 Transferencia entre edificios en el mismo sitio

A continuación se describen los problemas que deben tenerse en cuenta para los contenedores y las capas de embalaje exterior para minimizar los riesgos de fugas durante la transferencia de sustancias infecciosas entre edificios.

n Las bolsas de plástico sellables, los tubos de plástico con tapa de rosca y los recipientes de plástico con cierre pueden utilizarse en la transferencia de sustancias infecciosas entre edificios.

- n En la Figura 6.1 hay ejemplos de artículos que se pueden usar para la contención durante el transporte.
- n Las capas redundantes de empaque, como se describe en la subsección 6.4.3, deben ser considerado.
- n Se deben usar materiales absorbentes entre las capas de empaque para absorber todo las sustancias infecciosas, si hubiera fugas.
- n El contenedor de transporte exterior debe ser rígido. Puede variar ampliamente dependiendo de los recursos disponibles. Una caja de plástico o una hielera de plástico pequeña (Figura 6.1.) es una opción para el transporte de sustancias infecciosas entre edificios en el mismo sitio, ya que son seguros y fáciles de descontaminar.



**Figura 6.1** Contenedores para transferencia de sustancias entre edificios en el mismo sitio

- n El empaque debe estar etiquetado de manera que el remitente, el destinatario y el contenido del paquete sean claramente identificables. Debe incluir símbolos de riesgo biológico cuando corresponda.
- n El personal que participe en el traslado debe recibir una formación de sensibilización adecuada sobre los riesgos presentes durante el proceso de traslado y cómo reducirlos de forma segura.
- n Los kits de derrames deben estar fácilmente disponibles y el personal apropiado debe estar capacitado en su uso.
- n Los destinatarios deben ser notificados antes de que se produzca la transferencia.

## 6.4 Transporte fuera del sitio de sustancias infecciosas

En algunos casos, las sustancias infecciosas deben transportarse fuera del sitio para su posterior procesamiento, almacenamiento o eliminación. Esto incluye el transporte entre sitios de la misma organización y de una organización a otra. Las personas en riesgo durante el transporte fuera del sitio no son solo aquellas involucradas en el transporte, sino también el público cuyo camino podría cruzarse en el tránsito. Por esta razón, garantizar que las sustancias infecciosas se contengan y manipulen de manera segura puede ser de interés para las autoridades locales, nacionales y/o internacionales. Se han desarrollado diferentes regulaciones de transporte nacionales e internacionales para regular el empaque, etiquetado, marcado y documentación de sustancias infecciosas para minimizar la probabilidad de exposición y/o liberación durante el tránsito. La mayoría de las reglamentaciones nacionales están adaptadas de *las Recomendaciones modelo de las Naciones Unidas sobre el transporte de mercancías peligrosas (32)* y son supervisadas por organizaciones de cumplimiento independientes o autoridades nacionales.

Para efectos de transporte, estas normas clasifican los materiales que (pueden) contener agentes biológicos como mercancías peligrosas, en la clase de "sustancias tóxicas e infecciosas". A continuación, las sustancias infecciosas se clasifican, sobre la base de una evaluación del riesgo de patógenos, en subgrupos para los que se estipulan diferentes procedimientos.

También pueden aplicarse otras reglamentaciones al envío según el modo de transporte que se utilice, si también están presentes otras mercancías peligrosas y si el país de origen y/o el país que recibe el envío estipulan alguna reglamentación nacional, incluida la importación o exportación. licencias según corresponda.

Las siguientes subsecciones brindan una breve introducción a las regulaciones, clasificaciones y controles de seguridad que pueden aplicarse al transporte fuera del sitio de sustancias infecciosas. Para obtener información más detallada, consulte los documentos enumerados en la sección de referencia.

### 6.4.1 Regulación del transporte de sustancias infecciosas

La mayoría de los reglamentos para el transporte de sustancias infecciosas se basan en los reglamentos modelo de las Naciones Unidas (ONU) (32). Estas normas, revisadas cada dos años, deben consultarse regularmente para garantizar que los protocolos de un laboratorio para el envasado, etiquetado, marcado y transporte de sustancias infecciosas cumplan con las normas vigentes. Sin embargo, dado que estas reglamentaciones no pretenden reemplazar ningún requisito local o nacional, y es posible que existan algunas variaciones nacionales, siempre se deben consultar primero las reglamentaciones nacionales para el transporte.

Otras regulaciones internacionales para el transporte de sustancias infecciosas incluyen acuerdos de transporte modal, con variaciones para aire (33,34), mar (35) y tierra (36,37) transporte. Si no existen requisitos nacionales, se deben seguir estos acuerdos modales. Cuando existan múltiples regulaciones, se deben aplicar las más estrictas.

También se pueden aplicar otras reglamentaciones o requisitos a las sustancias infecciosas si se transportan con otras mercancías peligrosas, incluidos los materiales de enfriamiento, como el hielo seco o el nitrógeno líquido. También deben tenerse en cuenta los requisitos de importación y exportación, así como la aplicación de otros acuerdos internacionales, por ejemplo, acuerdos de transferencia de material cuando corresponda (38).

En última instancia, es responsabilidad del personal que envía la sustancia infecciosa (a menudo denominado el "remitente") asegurarse de estar familiarizado con todas las reglamentaciones y/o variaciones aplicables a su envío y de cumplirlas. Los remitentes deben consultar a las autoridades pertinentes para determinar si pueden cumplir con estos requisitos antes de iniciar el proceso de envío.

Todo el personal que participe en cualquier parte del transporte de una mercancía peligrosa, incluidas las sustancias infecciosas, debe tener capacitación sobre las reglamentaciones aplicables a un nivel de competencia adecuado para sus responsabilidades laborales.

Esto puede incluir capacitación general de familiarización y concientización, capacitación funcional sobre embalaje, etiquetado y documentación, y capacitación en seguridad, incluidas las mejores prácticas para el manejo de mercancías peligrosas para evitar incidentes, así como información de respuesta a emergencias/incidentes. Para ciertos tipos de sustancias infecciosas, se puede exigir legalmente una certificación formal que demuestre la competencia en estas áreas.

### 6.4.2 Clasificación de sustancias infecciosas

A los efectos del transporte, las sustancias infecciosas (cultivos, especímenes humanos o animales, productos biológicos como vacunas vivas atenuadas, organismos infecciosos modificados genéticamente o desechos médicos/clínicos) pueden subdividirse en las siguientes clasificaciones según la patogenicidad del agente biológico que contiene (o se sospecha que contiene): Categoría A, Categoría B y Muestras humanas/animales exentas.

A cada clasificación se le asignan identificadores que incluyen un nombre de envío adecuado y/o un número ONU único de cuatro dígitos (32), que puede usarse para identificar claramente la composición de la sustancia y la naturaleza peligrosa del agente biológico, e indicar los requisitos de transporte específicos. para ser aplicado.

A continuación se proporciona una breve introducción a las clasificaciones de sustancias infecciosas y un resumen de las medidas de control de riesgos físicos y de procedimiento que pueden aplicarse. La Figura 6.2 también muestra un diagrama de flujo que resume las diversas clasificaciones y sus características. Se puede encontrar información más específica sobre los requisitos de transporte en la guía de la OMS sobre el envío de sustancias infecciosas (39) o se debe buscar en los reglamentos y acuerdos aplicables, según las condiciones de transporte.

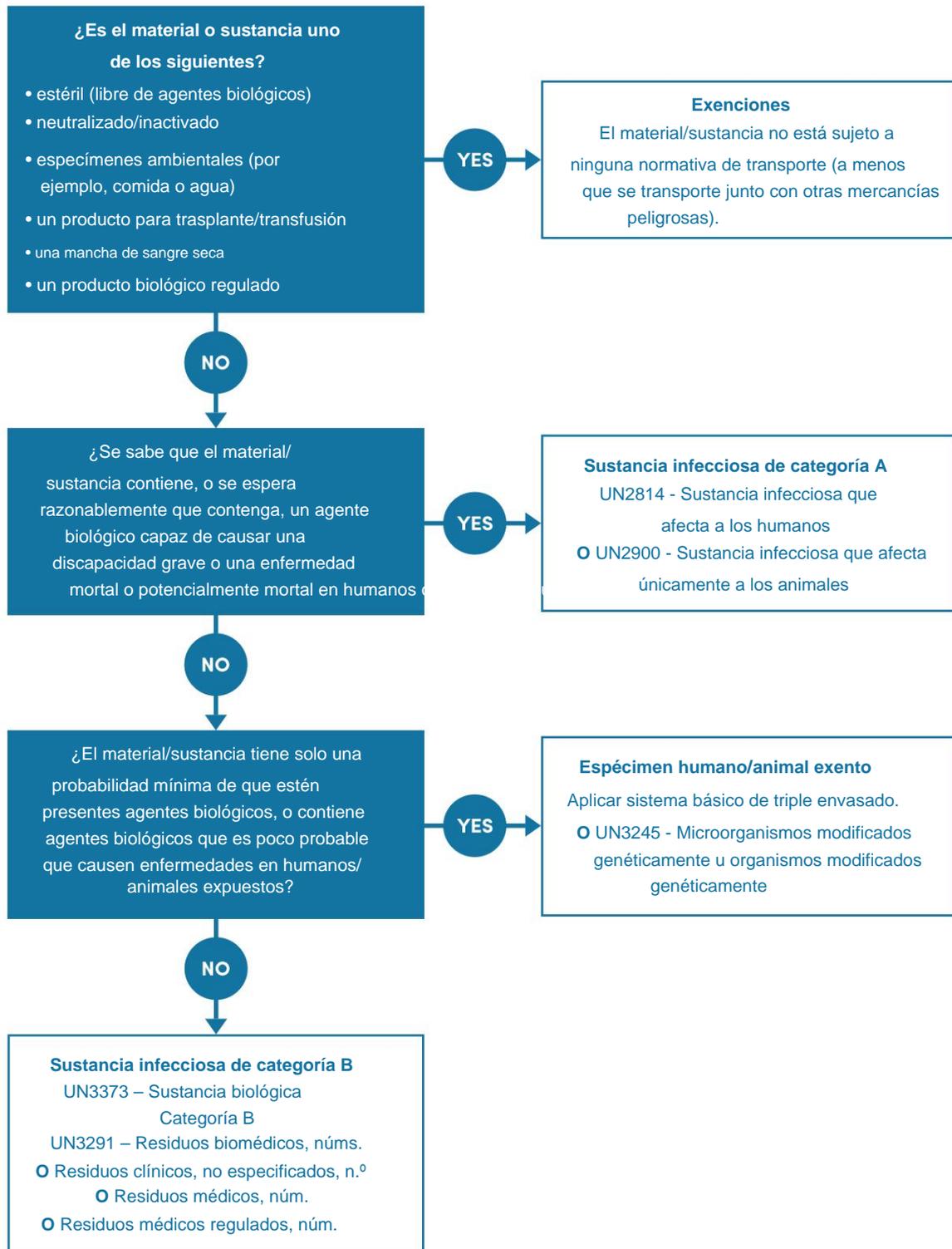


Figura 6.2 Clasificación de sustancias infecciosas para transporte

### Sustancias infecciosas de categoría A y B

Las sustancias infecciosas de las categorías A y B son las dos clasificaciones más importantes que se utilizan cuando se transportan agentes biológicos (o material que contiene agentes biológicos) fuera del laboratorio. La principal diferencia entre las dos clasificaciones se relaciona con las consecuencias (gravedad de los resultados) de una infección con el agente biológico transportado si ocurriera un incidente durante el tránsito.

Las sustancias infecciosas de categoría A se definen como cualquier material que se sepa o que se espere razonablemente que contenga, agentes biológicos capaces de causar una discapacidad permanente o una enfermedad mortal o potencialmente mortal en seres humanos o animales sanos. A los efectos del transporte, estas sustancias conllevan los mayores riesgos de bioseguridad y biocustodia y, por lo tanto, están sujetas a la mayor cantidad de medidas de control de riesgos, incluido el envasado regulado de materiales en una configuración de triple capa, criterios estrictos de etiquetado y procesos de documentación detallados. Todas las personas involucradas en el envío de sustancias infecciosas de categoría A deben estar certificadas formalmente por una autoridad competente según lo determinen las reglamentaciones pertinentes.

Puede encontrarse una lista indicativa de los agentes biológicos incluidos en la Categoría A en las reglamentaciones pertinentes sobre el transporte de sustancias infecciosas (32-37) y en el documento de orientación de la OMS sobre este tema (39).

Sin embargo, la lista indicativa de agentes biológicos no es exhaustiva y no incluye patógenos nuevos o emergentes cuyas propiedades se desconocen. En este caso, la clasificación debe basarse en la evidencia clínica disponible, las condiciones endémicas locales, la fuente de la sustancia infecciosa y buen criterio médico. Si existe alguna duda sobre si una sustancia cumple los criterios, debe considerarse Categoría A a efectos del transporte.

Las sustancias infecciosas de Categoría B se definen como cualquier material que contenga agentes biológicos capaces de causar infección en humanos o animales, pero que no cumplan los criterios para su inclusión en la Categoría A. Estas sustancias también están sujetas a una regulación estricta, incluida una triple capa de materiales de embalaje, etiquetado especial y documentación. Sin embargo, estos son generalmente menos estrictos que para las sustancias infecciosas de categoría A, según las reglamentaciones nacionales aplicables.

En la Tabla 6.1 se proporciona un resumen de los principales requisitos para la clasificación, identificación, embalaje, etiquetado y documentación cuando se transportan sustancias infecciosas de Categoría A y Categoría B.

**Cuadro 6.1** Resumen de categorización, documentación, embalaje y etiquetado de sustancias infecciosas para el transporte

	CATEGORÍA A	CATEGORÍA B
<b>Definición</b>	Que contengan un agente biológico que se sepa, o se espere razonablemente, que cause una discapacidad permanente o una enfermedad que ponga en peligro la vida o sea mortal.	Que contengan un agente biológico capaz de causar infección en seres humanos o animales susceptibles, pero que no cumpla los criterios para la inclusión en la categoría A
<b>Identificadores (número ONU y nombre de envío adecuado)</b>	<p>§ UN2814: Sustancias infecciosas de categoría A (que afectan a humanos o infecciones zoonóticas) sustancias)</p> <p>§ UN2900: Categoría A Sustancias infecciosas (que afecta solo a los animales)</p> <p>§ UN3549: Residuos médicos sólidos de categoría A</p>	<p>§ UN3291: Desechos médicos o clínicos de Categoría B</p> <p>§ UN3373: Sustancias infecciosas de Categoría B (para todas las demás sustancias o materiales incluyendo material humano o animal, cultivos y productos biológicos)</p>
<b>Documentación</b>	<p>§ Una lista detallada de contenidos (colocada entre el embalaje secundario y exterior)</p> <p>§ Nombres y direcciones del remitente y del receptor</p> <p>§ Un documento de transporte de mercancías peligrosas (declaración de mercancías peligrosas)</p> <p>§ Es posible que se requiera documentación adicional según los requisitos modales (por ejemplo, guía aérea para envíos aéreos) o las reglamentaciones nacionales (por ejemplo, importación/ permisos de exportación)</p>	<p>§ Una lista detallada de contenidos (colocada entre el embalaje secundario y exterior)</p> <p>§ Nombres y direcciones del remitente y del receptor</p> <p>§ Es posible que se requiera documentación adicional según los requisitos modales (por ejemplo, guía aérea para envíos aéreos) y/u otros requisitos nacionales (por ejemplo, permisos de importación/exportación)</p>
<b>embalaje</b>	<p>§ Triple empaque requerido para cumplir con Instrucción de embalaje ONU P620</p> <p>§ El empaque debe mostrar una marca de especificación de la ONU, lo que indica el cumplimiento de los requisitos de prueba para el empaque de sustancias infecciosas de Categoría A</p>	<p>§ UN3291: empaque individual aceptable siempre que: haya suficiente material absorbente para absorber toda la cantidad de líquido, el paquete sea a prueba de fugas, y/ o cualquier elemento afilado está contenido dentro de un embalaje resistente a las perforaciones</p> <p>§ UN3373: Se requiere embalaje triple (para el transporte aéreo, el embalaje secundario o exterior debe ser rígido) que cumpla y esté empaquetado de acuerdo con la instrucción de embalaje P650 de la ONU</p>

ONU = Naciones Unidas.

### Especímenes humanos (o animales) exentos

Las sustancias o materiales derivados de pacientes humanos o animales (que son especímenes clínicos) para los cuales existe una probabilidad mínima de que estén presentes agentes biológicos infecciosos, se definen como especímenes humanos o animales exentos. Esto significa que están exentos de muchos de los criterios estrictos que se aplican a las sustancias infecciosas de Categoría A y Categoría B, especialmente para el marcado, el etiquetado y la documentación. Sin embargo, aún se requiere que las muestras exentas se empaqueten usando capas redundantes de empaque en un sistema de triple capa que contenga empaque primario, secundario y externo de la resistencia adecuada para la sustancia que se transporta.

El empaque triple para especímenes exentos debe ser capaz de evitar la fuga de cualquier material líquido contenido en el interior, y debe estar claramente marcado en el exterior con Muestra humana exenta o Muestra animal exenta, según corresponda. Si las muestras exentas se transportan con otras sustancias que cumplen los criterios para su inclusión en otra clase de mercancías peligrosas, como hielo seco u otras sustancias infecciosas, se deben seguir las reglamentaciones pertinentes para esas sustancias.

### Exclusiones

Se sabe que algunos materiales biológicos que se transportan fuera del sitio del laboratorio no contienen agentes biológicos, o es muy poco probable que los contengan.

Dichos materiales están excluidos de cualquier regulación sobre embalaje, marcado, etiquetado o documentación. Estas exclusiones incluyen:

- n materiales que se sabe que están libres de sustancias infecciosas,
- n agentes biológicos dentro del material que han sido inactivados o destruidos,
- n agentes biológicos dentro del material que no son patógeno para humanos o animales,
- n manchas de sangre seca o muestras de sangre oculta en heces transportadas para su análisis,
- n especímenes ambientales que no se consideran un riesgo significativo para la salud, y
- n artículos para trasplante o transfusión.

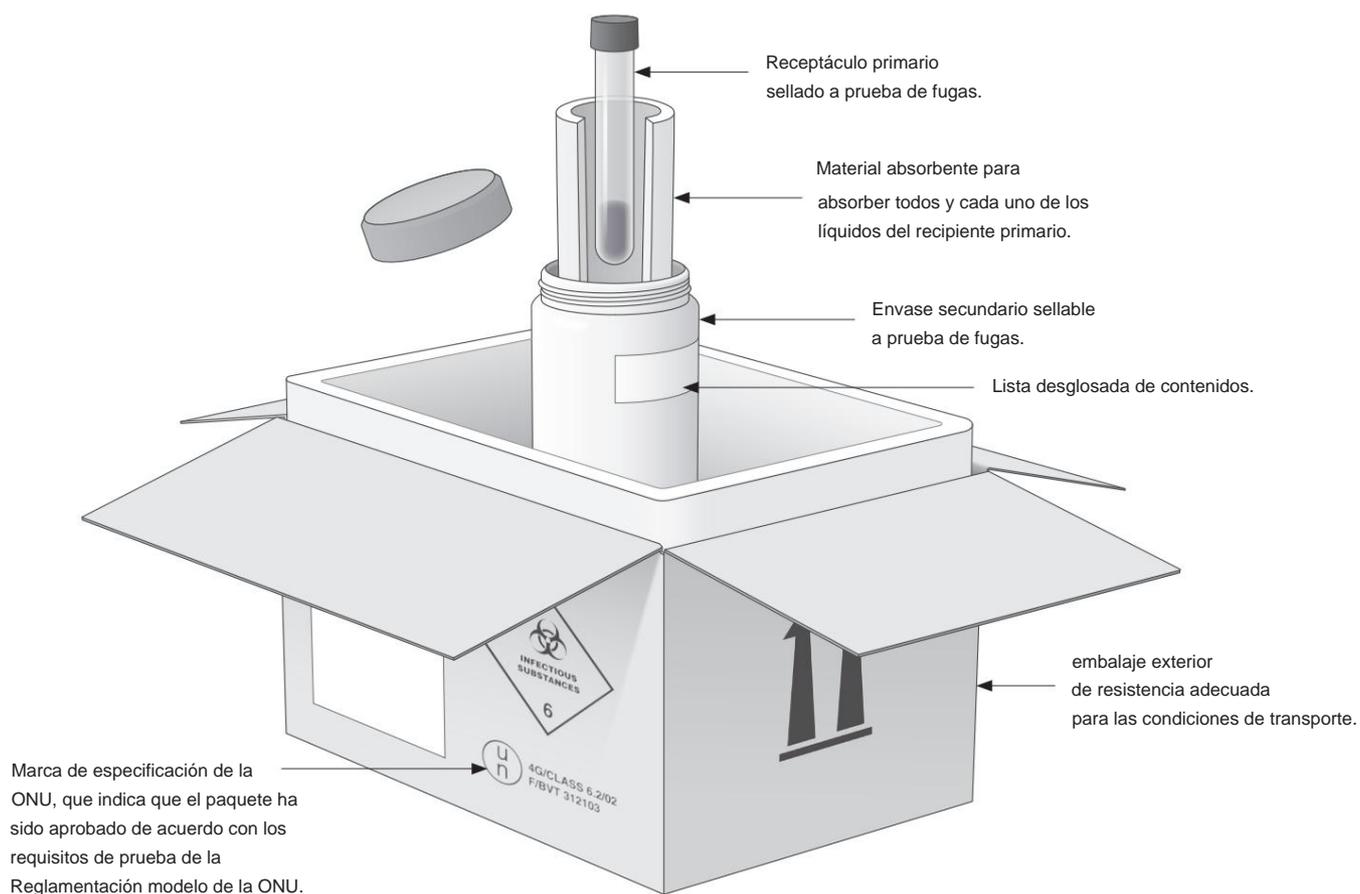


**Figura 6.3** Ejemplo de embalaje triple para sustancias infecciosas

### 6.4.3 Envasado triple de sustancias infecciosas

El uso de capas redundantes de empaque es un método común para controlar cualquier fuga o ruptura de contención de una sustancia infecciosa para reducir la probabilidad de exposición y/o liberación durante el transporte. Comúnmente se recomienda un sistema de empaque triple, y es requerido por la regulación, para las tres clasificaciones de sustancias infecciosas descritas en las secciones anteriores.

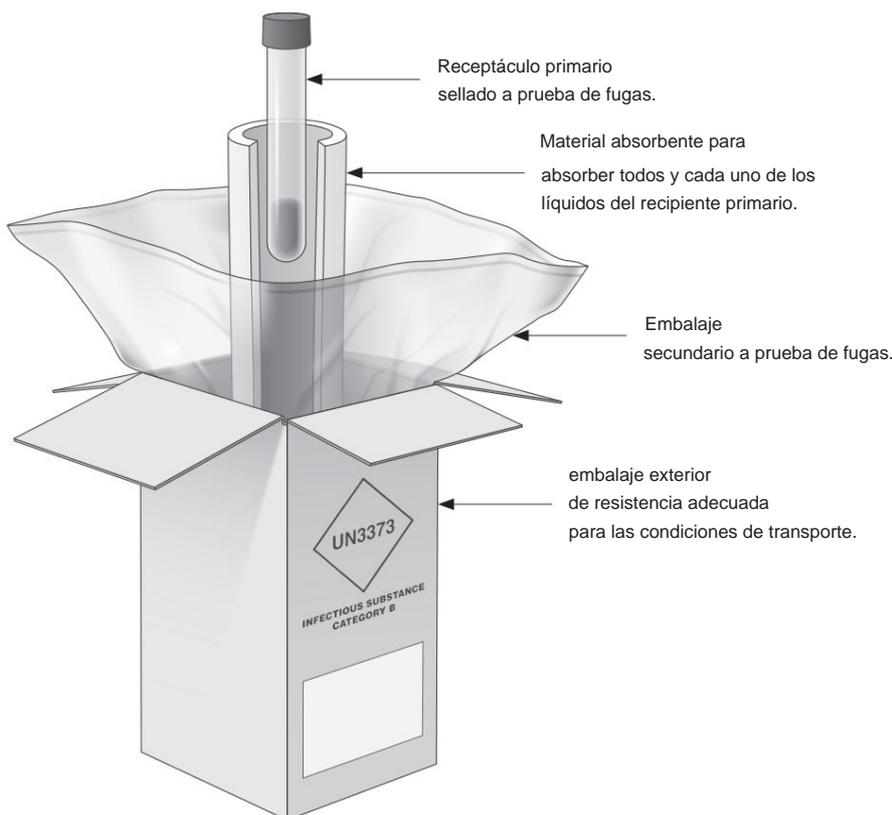
Un paquete triple consta de tres capas (ver ejemplo en la Figura 6.3). El recipiente primario que contenga la sustancia infecciosa debe ser estanco, a prueba de fugas y debidamente etiquetado en cuanto a su contenido. El recipiente primario debe estar envuelto en suficiente material absorbente para absorber su contenido en caso de que ocurra un derrame. Si se empaquetan juntos varios recipientes primarios, se debe usar material de protección para evitar el contacto entre ellos.



**Figura 6.4** Ejemplo de materiales de embalaje triple adecuados para sustancias infecciosas de categoría A

Se utiliza un embalaje secundario hermético a prueba de fugas para encerrar y proteger los recipientes primarios. Varios recipientes primarios envueltos pueden colocarse en un solo embalaje secundario. Algunas reglamentaciones pueden tener límites de volumen y/o peso para las sustancias infecciosas empaquetadas.

La tercera capa protege el embalaje secundario de daños físicos durante el tránsito. Es entre la segunda y la tercera capa exterior donde se pueden usar refrigerantes, como hielo seco o nitrógeno líquido, si es necesario. Dichos refrigerantes también se clasifican como mercancías peligrosas y, por lo tanto, pueden estar sujetos a requisitos adicionales, como se describe en las reglamentaciones aplicables. Por ejemplo, cuando se usa hielo seco, la tercera capa debe ser capaz de liberar gas de dióxido de carbono para evitar una explosión. Los formularios de datos de muestras, cartas y otro tipo de información que identifiquen o describan la sustancia infecciosa e identifiquen al remitente y al receptor, y cualquier otra documentación requerida, también se deben proporcionar de acuerdo con la normativa aplicable vigente.



**Figura 6.5** Ejemplo de materiales de embalaje triple adecuados para sustancias infecciosas de categoría B

La capa exterior del paquete triple también debe marcarse y etiquetarse adecuadamente, para proporcionar la información correcta sobre los peligros del contenido del paquete, tanto para la sustancia infecciosa como para cualquier otra mercancía peligrosa que pueda estar presente, como el hielo seco. También se puede solicitar información general de envío, como el remitente y el destinatario de la sustancia infecciosa, e información de manejo, como flechas de orientación en la caja. Dado que los requisitos exactos para la composición del embalaje triple pueden diferir según la clasificación de la sustancia y el modo de transporte que se utilice, siempre se debe consultar la normativa aplicable para garantizar que se utilicen los materiales correctos.

Se proporciona información más detallada sobre los requisitos de transporte específicos para las sustancias infecciosas de las categorías A y B en las normas modelo de la ONU (32) como orientación conocida como "instrucciones de embalaje". Estos prescriben los componentes del embalaje que deben usarse para varias clases de mercancías peligrosas, así como los estándares que el material debe cumplir para ser aprobado para su uso. Hay dos instrucciones de embalaje diferentes que se relacionan con sustancias infecciosas. P620 se aplica a todos los envíos de categoría A (tanto UN2814 como UN2900). Proporciona requisitos adicionales al sistema básico de triple embalaje. Estos incluyen criterios para cumplir con rigurosas pruebas de paquetes que demuestran la capacidad de soportar presiones internas sin fugas y resistir caídas, apilamientos e incluso acondicionamiento (como con agua y temperaturas extremas). P620 también describe requisitos de embalaje adicionales para envíos que incluyen hielo seco. En la figura 6.4 se muestra un ejemplo de material de embalaje para sustancias infecciosas de categoría A.

Se aplica un sistema de embalaje triple P650 más básico para el transporte de otras clasificaciones de sustancias infecciosas: Categoría B (Figura 6.5) o especímenes humanos y animales exentos. El empaque que cumple con P650 también debe someterse a pruebas de caída y de presión interna en algunas situaciones, aunque esto es menos estricto que el requerido para el empaque de sustancias infecciosas de Categoría A.

# 7 PROGRAMA DE BIOSEGURIDAD ADMINISTRACIÓN

La gestión eficaz de los riesgos biológicos está respaldada por medidas establecidas tanto a nivel nacional como institucional. Así como los gobiernos y autoridades nacionales deben evaluar los riesgos biológicos y aplicar marcos normativos a nivel nacional para controlarlos, las organizaciones en las que se manipulan agentes biológicos tienen la obligación de evaluar los riesgos biológicos que existen en sus instalaciones y aplicar las medidas de control de riesgos adecuadas para proteger su personal, comunidad y medio ambiente.

Un sistema de supervisión estructurado para la gestión de riesgos biológicos implementado a nivel nacional (por ejemplo, un marco regulatorio) informará y dirigirá los mecanismos mediante los cuales las organizaciones pueden cumplir con sus obligaciones relacionadas. Las evaluaciones de riesgos específicas de la organización pueden guiar aún más la selección e implementación de medidas apropiadas de control de riesgos y estrategias de mitigación que reduzcan los riesgos a niveles aceptables. La gestión de este proceso requiere que una organización desarrolle un programa de bioseguridad: un conjunto de herramientas, información y acciones asociadas que son supervisadas y mejoradas continuamente por la alta dirección de una organización.

La gestión eficaz de un programa estructurado de bioseguridad asegura que se hayan llevado a cabo las siguientes actividades.

- n Existe un compromiso por parte de la alta dirección de abordar y gestionar adecuadamente los riesgos asociados a los agentes biológicos que se manipulan.
- n Todos los riesgos asociados con las actividades laborales han sido identificados, entendidos y controlados a un nivel aceptable y práctico.
- n Se han implementado las prácticas y los procedimientos necesarios para controlar los riesgos y se controlan periódicamente para garantizar una eficacia y una pertinencia constantes.
- n Se ha desarrollado un marco para la formación adecuada del personal en prácticas de bioseguridad y conciencia de bioseguridad.
- n Las funciones y responsabilidades de todo el personal están claramente establecidas y comprendidas.
- n Actividades relacionadas con la bioseguridad en el laboratorio, y sus políticas y procedimientos asociados, están alineados con las directrices y regulaciones nacionales e internacionales.

Un programa de bioseguridad es a menudo un componente de un programa de seguridad general a nivel organizacional (es decir, uno que evalúa y aborda de manera integral todos los tipos de riesgos para la salud y la seguridad dentro de una organización).

Sin embargo, la independencia del programa de bioseguridad y su gestión de la estructura de gobierno de la organización dependerá del tamaño y la complejidad de la instalación. Por ejemplo, puede ser necesario un programa de bioseguridad independiente cuando existan riesgos elevados o cuando se lleven a cabo actividades complejas o amplias con material biológico.

Esta sección proporciona una descripción general de los elementos fundamentales de un programa de bioseguridad y cómo estos pueden gestionarse a nivel institucional. Si bien el tamaño y la complejidad de una organización dictan los detalles de un programa de bioseguridad, estos elementos fundamentales, cuando se basan en una sólida cultura de bioseguridad, proporcionan un marco sólido para el programa de bioseguridad más eficaz.

Se puede encontrar información adicional y orientación sobre cómo implementar y gestionar con éxito un programa de bioseguridad en la *Monografía: gestión del programa de bioseguridad (17)*.

### 7.1 Cultura de bioseguridad

La cultura de bioseguridad es el conjunto de valores, creencias y patrones de comportamiento inculcados y facilitados en un entorno abierto y de confianza por personas de toda la organización que trabajan juntas para apoyar o mejorar las mejores prácticas para la bioseguridad en el laboratorio. Esta cultura es crucial para el éxito de un programa de bioseguridad y se construye a partir de la confianza mutua y la participación activa de todo el personal de la organización, con un claro compromiso de la dirección de la organización. Establecer y mantener una cultura de bioseguridad proporciona una base sobre la cual se puede desarrollar un programa exitoso de bioseguridad.

### 7.2 Política de bioseguridad

Una política institucional de bioseguridad es un documento que describe el alcance, propósito y objetivos del programa de bioseguridad. Una política de bioseguridad implementada es una demostración de la prominencia y el compromiso con la bioseguridad dentro de la organización.

## 7.3 Funciones y responsabilidades asignadas

Aunque la responsabilidad de establecer y gestionar un programa de bioseguridad, incluida la definición y asignación de funciones y responsabilidades, recae en la alta dirección de una organización, todo el personal de la instalación que pueda entrar en contacto con agentes biológicos es responsable de participar activamente en el programa de bioseguridad. Debe existir una planificación de sucesión para el personal de gestión, científico, técnico y administrativo para garantizar que el conocimiento crítico de la operación segura y protegida de la instalación no recaiga en una sola persona en caso de indisponibilidad o partida.

Las diversas funciones y responsabilidades que deben asignarse al personal para gestionar con éxito un programa de bioseguridad se describen en las siguientes subsecciones.

### 7.3.1 Alta dirección

La alta dirección es responsable de la creación de políticas y directrices, así como del apoyo continuo del programa de bioseguridad. Son responsables de garantizar la financiación para apoyar el programa y de supervisar la implementación y la revisión continua de los componentes del programa.

### 7.3.2 Comité de bioseguridad

Un comité de bioseguridad es un comité institucional creado para actuar como un grupo de revisión independiente para temas de bioseguridad; informa a la alta dirección. La composición del comité de bioseguridad debe reflejar las diferentes áreas ocupacionales de la organización, así como su experiencia científica.

### 7.3.3 Oficial de bioseguridad

Debe designarse un oficial de bioseguridad para brindar asesoramiento y orientación al personal y la gerencia sobre cuestiones de seguridad biológica. El papel y el conocimiento del oficial de bioseguridad es clave para desarrollar, implementar, mantener y mejorar continuamente un programa de bioseguridad y bioprotección. Los oficiales de bioseguridad deben tener suficiente capacitación y experiencia para que sean competentes para desempeñar el papel, y se les debe asignar suficiente tiempo y recursos para hacer el trabajo de manera efectiva. Sin embargo, según el tamaño y la naturaleza del laboratorio, el oficial de bioseguridad podría ser un contratista o desempeñar sus funciones a tiempo parcial.

### 7.3.4 Personal de laboratorio y personal de apoyo

Todo el personal de la organización que tenga acceso al espacio del laboratorio o a los agentes biológicos de la instalación es responsable de apoyar y contribuir a un programa de bioseguridad. El director/gerente del laboratorio es responsable de implementar y promover la bioseguridad para garantizar la seguridad de todo el personal, contratistas y visitantes de las instalaciones, y para proteger al público y al medio ambiente de los peligros que surgen del trabajo que se realiza en el laboratorio. El personal de laboratorio y de apoyo es responsable de aplicar la bioseguridad en sus actividades diarias.

### 7.4 Manual de bioseguridad

Un manual de bioseguridad es una recopilación obligatoria de todos los documentos específicos de la organización que describen los elementos fundamentales de su programa de bioseguridad. Estos pueden incluir políticas, información sobre programas y planes de apoyo y SOP específicos de la organización.

### 7.5 Bioseguridad y evaluación de riesgos de bioprotección

El objetivo principal de un programa de bioseguridad es gestionar eficazmente los riesgos biológicos y de bioseguridad. Una actividad esencial para lograr este objetivo es la realización de evaluaciones de riesgos. Una evaluación de riesgos de bioseguridad/bioprotección es un proceso sistemático de recopilación y evaluación de información para identificar peligros, determinar los riesgos asociados y desarrollar estrategias apropiadas de control de riesgos que, cuando se implementan, reducen los riesgos a riesgos aceptables.

Para obtener información más específica sobre cómo realizar una evaluación de riesgos, consulte la sección 2 evaluación de riesgos. También se pueden encontrar plantillas y orientación adicional en *Monografía: evaluación de riesgos (18)* y *Monografía: gestión de programas de bioseguridad (17)*.

### 7.6 Programas y planes de apoyo

Los resultados de las evaluaciones de riesgos de bioseguridad y bioprotección informarán la selección de las medidas de control de riesgos que se necesitan para abordar los riesgos identificados. La correcta implementación de estas medidas debe gestionarse a través del desarrollo y gestión de varios programas o sistemas de apoyo. Los detalles de estos deben ser accesibles al personal a través del manual de bioseguridad, y que pueden incluir:

n plan de bioseguridad y sistema de acceso al laboratorio,

n programa de salud ocupacional,

- n programa de formación y gestión de personal,
- n desarrollo de SOP,
- n planes de diseño de instalaciones,
- n plan de compra, instalación y mantenimiento de equipos de laboratorio,
- n sistema de descontaminación y gestión de residuos,
- n respuesta a emergencias/incidentes,
- n sistema de gestión de registros y documentos,
- n plan de control de inventario, y
- n plan de comunicación.

El desarrollo y la aprobación de estos programas y planes de apoyo están dirigidos por la alta dirección, con el apoyo de la experiencia pertinente (por ejemplo, oficial de bioseguridad, comité de bioseguridad, ingenieros, gestión específica de la instalación).

Las descripciones y consideraciones clave para el manual de bioseguridad y cada uno de los programas y planes de apoyo se pueden encontrar en *Monografía: gestión de programas de bioseguridad (17)*. Las estrategias clave de control de riesgos que deben incluirse en estos planes se pueden encontrar en la sección 3 requisitos básicos, la sección 4 medidas de control reforzadas y la sección 5 medidas de contención máxima.

## 7.7 Informes y revisiones

Los programas de bioseguridad son dinámicos y requieren evaluaciones periódicas y estrategias flexibles para garantizar una mejora continua y sostenida. El programa de bioseguridad debe revisarse periódicamente para garantizar su idoneidad, adecuación y eficacia continuas. Para ello, es fundamental que las organizaciones cuenten con sistemas de registro y revisión que deben incluir las características que se describen en los subapartados siguientes.

### 7.7.1 Informe e investigación de incidentes

Las evaluaciones del tipo y la gravedad de los incidentes, incluidos aquellos que no resultan en exposición o liberación (que son cuasi accidentes), que pueden ocurrir en el laboratorio proporcionan información clave para orientar la naturaleza y el alcance de las respuestas y la preparación futura.

Realizar una revisión minuciosa de todos los informes de incidentes es una parte importante de la gestión del programa de bioseguridad porque proporciona información sobre lo que funcionó y lo que no. También brinda la oportunidad de realizar un análisis de causa raíz para identificar los factores subyacentes que podrían haber aumentado la probabilidad de que ocurra el incidente (o cuasi accidente). Los resultados de las investigaciones de incidentes deben usarse para actualizar y mejorar la respuesta a emergencias, y son una oportunidad de capacitación sobre las lecciones aprendidas para prevenir futuras ocurrencias.

### 7.7.2 Auditorías e inspecciones (internas y externas)

Muchos laboratorios implementan un programa de inspección cooperativa en el que el personal del laboratorio es directamente responsable de las autoauditorías periódicas (autoevaluaciones) junto con una evaluación menos frecuente, pero más profunda, con el oficial de bioseguridad y/o o miembros del comité de bioseguridad. En algunos casos, los laboratorios también pueden tener auditorías y/o inspecciones externas, por ejemplo, como parte de un proceso de certificación, bajo el marco regulatorio nacional o en un programa de mentoría internacional. Estas evaluaciones pueden proporcionar información sobre la eficacia de un programa de bioseguridad, y los resultados pueden analizarse para identificar las debilidades que pueden necesitar ser abordadas.

### 7.7.3 Otros informes

Además de los informes de incidentes y las evaluaciones de laboratorio, un programa de bioseguridad también puede registrar y revisar otra información, como los resultados de los ejercicios y simulacros de capacitación y las encuestas a los empleados, para identificar oportunidades adicionales de mejora de la bioseguridad.

Se pueden encontrar más guías y plantillas útiles para la mejora y revisión del programa de bioseguridad en la *Monografía: gestión del programa de bioseguridad (17)*.

# 8 LABORATORIO BIOSEGURIDAD

La bioseguridad del laboratorio se refiere a las medidas de seguridad institucional y personal diseñadas para prevenir la pérdida, robo, uso indebido, desvío o liberación intencional de agentes biológicos que se manipulan en el laboratorio. Abordar los riesgos de bioseguridad en el laboratorio de muchas maneras es paralelo y complementario al de la gestión de riesgos de bioseguridad. Las prácticas efectivas de bioseguridad son la base de la bioseguridad del laboratorio y las medidas de control de riesgos de bioseguridad deben realizarse como parte integral de la gestión del programa de bioseguridad de una institución.

Existen muchos desafíos y advertencias asociados con la implementación de políticas y procedimientos de bioseguridad. Por ejemplo, muchos agentes biológicos contra los que se necesita protección se pueden encontrar en su entorno natural. Además, los agentes biológicos de interés solo pueden usarse en cantidades muy pequeñas o pueden ser capaces de autorreplicarse, lo que dificulta su detección o cuantificación confiable. En algunos casos, el propio proceso de cuantificación puede plantear riesgos de bioseguridad y biocustodia.

Además, aunque existe el potencial para el uso malicioso de estos agentes biológicos, su uso es valioso para muchas aplicaciones legítimas y benignas de diagnóstico, comerciales, médicas y de investigación. Por esta razón, es fundamental evaluar adecuadamente los posibles riesgos de bioseguridad y establecer medidas de control de riesgos adecuadas que puedan reducir los riesgos sin obstaculizar los procesos y avances científicos. Estas medidas deben cumplir con las normas y los procedimientos reglamentarios nacionales y ser proporcionales a los riesgos evaluados.

Para lograr esto, se debe emprender un enfoque similar al marco de evaluación de riesgos de bioseguridad, con un enfoque específico en la bioseguridad, para identificar si una institución posee agentes biológicos que pueden ser atractivos para aquellos que deseen usarlos maliciosamente. La profundidad de esta evaluación de riesgos de bioseguridad debe ser proporcional a los riesgos identificados. Para la mayoría de los laboratorios, la evaluación de riesgos de bioseguridad a menudo se puede combinar con una evaluación de riesgos de bioseguridad en lugar de ser una actividad independiente.

Al igual que con la bioseguridad, el proceso de evaluación de riesgos de bioseguridad también incluye el desarrollo de una estrategia para gestionar el riesgo de bioseguridad mediante la selección e implementación de medidas de control de riesgos de bioseguridad. Se requiere un programa de bioseguridad de laboratorio para preparar, implementar, supervisar y revisar estos procesos, de acuerdo con los requerimientos de la instalación. En muchos casos, esto se puede combinar con la gestión del programa de bioseguridad, aunque puede ser necesario que sea un programa independiente cuando los riesgos de bioseguridad identificados son graves y/o numerosos.

La siguiente subsección describe brevemente algunos de los elementos clave de un programa de bioseguridad de laboratorio, incluido su marco de evaluación de riesgos. Puede encontrar información detallada sobre la realización de evaluaciones de riesgos en *Monografía: evaluación de riesgos (18)*.

Para obtener detalles sobre la bioseguridad en el laboratorio, consulte la publicación de la OMS: *Gestión de riesgos biológicos. Guía de bioseguridad de laboratorio (40)*.

## 8.1 Evaluación de riesgos de bioseguridad

Las evaluaciones de riesgos de bioseguridad siguen el mismo marco descrito anteriormente para la bioseguridad.

### 8.1.1 Recopilar información

Recopilar información sobre: el tipo de agentes biológicos disponibles, su ubicación física, el personal necesario para acceder a las instalaciones del laboratorio ya sea para manipular los agentes o por otras razones como servicio y mantenimiento, y los responsables de los agentes biológicos.

### 8.1.2 Evaluar los riesgos

Evaluar cómo la información recopilada se relaciona con la probabilidad de que alguien obtenga acceso a los agentes biológicos identificados y las consecuencias de una liberación deliberada de esos agentes. Compare los dos factores para establecer cuáles son los riesgos generales/iniciales.

### 8.1.3 Desarrollar una estrategia de control de riesgos

Determinar los estándares mínimos de seguridad necesarios para que se pueda proceder con los agentes biológicos identificados (ese es el riesgo aceptable).

### 8.1.4 Seleccionar e implementar medidas de control de riesgos

Las medidas de control de riesgos de bioseguridad pueden incluir sistemas de seguridad física y de procedimiento. La evaluación de riesgos debe incluir una definición clara de las amenazas contra las que están diseñadas las medidas de control de riesgos y aclarar los requisitos de desempeño de cualquier sistema de seguridad física. Las medidas de control de riesgos de bioseguridad se describen con más detalle más adelante en esta sección.

La evaluación de la idoneidad del personal, la capacitación específica en seguridad y el cumplimiento riguroso de los procedimientos de protección contra patógenos son formas de mejorar la bioseguridad del laboratorio.

### 8.1.5 Revisar los riesgos y las medidas de control de riesgos

El funcionamiento exitoso del programa de bioseguridad debe verificarse mediante ejercicios y simulacros periódicos. Asimismo, se debe establecer un protocolo institucional de bioseguridad en los laboratorios para identificar, reportar, investigar y remediar los incumplimientos en la bioseguridad de los laboratorios. La participación y las funciones y responsabilidades de las autoridades de seguridad y salud pública en caso de una violación de la seguridad deben estar claramente definidas.

Todos estos esfuerzos deben establecerse y mantenerse mediante evaluaciones periódicas de vulnerabilidad, amenazas y riesgos de bioseguridad, y revisiones y actualizaciones periódicas de los procedimientos. Los controles del cumplimiento de estos procedimientos, con instrucciones claras sobre funciones, responsabilidades y acciones correctivas, deben integrarse en un programa de bioseguridad de laboratorio.

## 8.2 Control de inventario

Es necesario un programa integral de rendición de cuentas para establecer un control adecuado de los agentes biológicos en riesgo y para desalentar el robo y/o el uso indebido. Los procedimientos que se pueden utilizar para lograr esto incluyen la compilación de un inventario detallado, incluida la descripción del agente o agentes biológicos, sus cantidades, el lugar de almacenamiento y el uso, la persona responsable, la documentación de las transferencias internas y externas, y una inactivación y/o disposición de los materiales. Se recomienda una revisión periódica y cualquier discrepancia debe ser investigada y resuelta.

*El inventario de agentes biológicos debe estar actualizado, completo, preciso y actualizado periódicamente para garantizar que exista un control y una rendición de cuentas adecuados.*

## 8.3 Control de la información

También se deben utilizar procesos y procedimientos para proteger la confidencialidad e integridad de la información confidencial que se encuentra en el laboratorio y que podría utilizarse con malas intenciones. Dentro del alcance del programa de bioseguridad, es importante identificar, etiquetar y proteger la información sensible contra el acceso no autorizado. La información confidencial incluye datos de investigación, resultados de diagnóstico, información sobre experimentos con animales, listas de personal clave (por ejemplo, contactos de TI y bioseguridad), planes de seguridad, códigos de acceso, contraseñas, ubicaciones de almacenamiento e inventarios de agentes biológicos. Debe estar estrictamente prohibido compartir información confidencial con personas no autorizadas.

*Confidencial: Información que está protegida o restringida del acceso y/o difusión no autorizados o accidentales.*

## 8.4 Control de personal

La efectividad de cualquier control de procedimiento para la bioseguridad está determinada en última instancia por la capacitación, la capacidad, la confiabilidad y la integridad del personal. La adecuada gestión del personal es fundamental para el funcionamiento de un laboratorio. Asegura que las prácticas y procedimientos de trabajo diarios estén siendo realizados por personal adecuado que se comporte de manera confiable y confiable. Además del personal de laboratorio, se deben establecer procesos de solicitud y aprobación de acceso al laboratorio para visitantes y otro personal externo a fin de garantizar que exista una necesidad legítima de acceso y que se sigan los procedimientos de investigación y escolta adecuados.

Además de la capacitación en bioseguridad para todo el personal, se debe proporcionar capacitación en bioseguridad en el laboratorio de acuerdo con los resultados de la evaluación de riesgos. Dicha capacitación debería ayudar al personal a comprender la necesidad de proteger a los agentes biológicos y la justificación de las medidas de bioseguridad específicas que se han implementado. También debe incluir una revisión de las normas nacionales pertinentes y los procedimientos específicos de la institución. También se deben definir las funciones y responsabilidades relacionadas con la seguridad del personal en escenarios cotidianos y de emergencia. No todos los puestos presentan el mismo nivel de riesgo de bioseguridad y la capacitación y los requisitos deben ser proporcionales a esos riesgos. Debe existir una planificación de sucesión para el personal de gestión, científico, técnico y administrativo para garantizar que el conocimiento crítico de la operación segura y protegida de la instalación no recaiga en una sola persona en caso de indisponibilidad o partida.

Deben establecerse procedimientos documentados para el personal despedido o que se va (por ejemplo, transferencia de responsabilidad por inventarios y equipos, recuperación de propiedad perteneciente al laboratorio, cancelación de acceso). Los procedimientos que deben incorporarse al implementar programas de administración de personal incluyen: establecer especificaciones para evaluar la idoneidad antes del empleo, desarrollar procedimientos para garantizar que solo las personas aprobadas puedan acceder a los agentes biológicos en riesgo y regular el intercambio de claves, combinaciones, códigos, tarjetas de acceso o contraseñas.

## 8.5 Control de seguridad física

Las contramedidas de seguridad física se utilizan para evitar el acceso no autorizado de adversarios externos (es decir, aquellos que no tienen una presencia legítima en las instalaciones y tienen intenciones maliciosas, como delincuentes, terroristas y extremistas/activistas) y también para minimizar la amenaza de personas internas (que son aquellos que tienen una presencia legítima en la instalación, como empleados y visitantes autorizados) que no requieren acceso a un activo en particular. Los sistemas de seguridad física promueven no solo los objetivos de bioseguridad, sino que también apoyan directamente la bioseguridad al limitar el acceso al laboratorio y otras áreas potencialmente peligrosas.

Un sistema de seguridad física efectivo incorpora una variedad de elementos para mejorar la capacidad de una instalación para disuadir, detectar, evaluar, demorar, responder y recuperarse de un incidente de seguridad.

Estos elementos incluyen límites, controles de acceso, detección de intrusos, evaluación y respuesta de alarmas, y normalmente se califican. Un sistema de protección gradual aumenta la seguridad de manera incremental y forma capas de protección basadas en el riesgo alrededor de los activos de la instalación. Se debe otorgar el más alto nivel de protección a aquellos activos cuya pérdida, robo, compromiso y/o uso no autorizado tendrá el efecto más dañino en la seguridad nacional y potencialmente internacional, y/o la salud y seguridad de los empleados, el público y el entorno. Además, estos elementos deben seleccionarse e implementarse después de una evaluación de riesgos de bioseguridad específica del sitio para garantizar que todos sean prácticos, sostenibles y acordes con los riesgos identificados.

## 8.6 Control de transporte

La transferencia de agentes biológicos debe cumplir con las normas nacionales e internacionales de embalaje, marcado, etiquetado y documentación, tal como se describe en la sección 6 transferencia y transporte. Este proceso debe controlarse a un nivel proporcional con los riesgos de bioseguridad evaluados del agente biológico que se transporta para garantizar una supervisión adecuada dentro del programa de bioseguridad.

Los procedimientos pueden incluir garantizar que los agentes biológicos se ordenen a proveedores legítimos y que lleguen a su destino previsto utilizando mensajeros aprobados.

Los procedimientos para las responsabilidades del remitente, el transportista y el receptor para garantizar que los riesgos de bioseguridad estén controlados deben escribirse y seguirse según corresponda. Las vulnerabilidades existen desde el momento en que los elementos se eliminan de las áreas seguras, ya que ahora un mayor número de personas pueden tener acceso a ellos.

Las transferencias deben ser organizadas y aprobadas previamente por las partes responsables y pueden utilizar la documentación de la cadena de custodia (o equivalente) para llevar un registro adecuado si es necesario en función de los resultados de una evaluación de riesgos de bioseguridad. Los inventarios deben actualizarse para reflejar los especímenes entrantes y salientes, incluidas las transferencias internas y externas.

## 8.7 Respuesta a emergencias/incidentes

Incluso el laboratorio mejor preparado puede experimentar incidentes o emergencias no intencionales o intencionales a pesar de las medidas de prevención o control de riesgos existentes. La respuesta efectiva a incidentes es una estrategia de control de riesgos que puede reducir las consecuencias de estos eventos desconocidos a través de la planificación y preparación para incidentes potenciales (como discrepancias encontradas en inventarios, agentes biológicos faltantes o personas no autorizadas en el laboratorio), y puede ayudar a detectar, comunicar, evaluar, responder y recuperarse de eventos reales. Se debe escribir y seguir un protocolo de respuesta a incidentes para garantizar la notificación adecuada y para facilitar la investigación, el análisis de la causa raíz, la acción correctiva y la mejora del proceso.

Los simulacros y ejercicios también se pueden utilizar en las etapas de planificación y preparación para probar las respuestas a incidentes o emergencias simulados. Pueden ayudar a identificar brechas y otras oportunidades de mejora. Los planes deben revisarse y actualizarse al menos una vez al año, y la información obtenida a través de simulacros, informes de incidentes e investigaciones debe usarse para realizar los ajustes y mejoras necesarios.

## 8.8 Riesgos biológicos emergentes

Los riesgos biológicos emergentes incluyen microorganismos modificados genéticamente, biología sintética, investigación de ganancia de función, investigación de células madre, edición de genes y impulsores genéticos. Los avances en la investigación de las ciencias de la vida están inextricablemente vinculados a las mejoras en la salud humana, vegetal y animal. La promoción de la investigación en ciencias de la vida de alta calidad que se lleva a cabo de manera responsable y segura puede mejorar la seguridad sanitaria mundial y contribuir al desarrollo económico, la formulación de políticas basadas en pruebas y la confianza del público en la ciencia. Sin embargo, los países, laboratorios y científicos también deben considerar los riesgos que plantean los incidentes y/o el posible uso indebido deliberado de la investigación en ciencias de la vida y seleccionar las medidas de control de riesgos adecuadas para minimizar esos riesgos a fin de realizar la investigación en ciencias de la vida necesaria y beneficiosa.

Al considerar las cuestiones éticas relacionadas con las ciencias de la vida en una evaluación de riesgos, ninguna solución o sistema único se adaptará a todos los países, instituciones o laboratorios. Cada país o institución que evalúe hasta qué punto cuenta con sistemas y prácticas para manejar los riesgos planteados por incidentes o el posible uso indebido deliberado de la investigación en ciencias de la vida deberá decidir qué medidas son las más apropiadas y relevantes de acuerdo con sus propias circunstancias nacionales y contextos.

*No se concentre en ningún tema o tecnología en particular (microorganismos genéticamente modificados, investigación de interés de doble uso, biología sintética, investigación de ganancia de función, células madre, edición de genes e impulsores genéticos), sino que use un marco para el cual los riesgos pueden evaluarse y gestionarse independientemente de la tecnología involucrada.*

Al realizar investigaciones con tecnologías emergentes, para las cuales actualmente existe información limitada, la comunidad científica debe:

n Promover una cultura de integridad y excelencia, que se distinga por la apertura, la honestidad, la rendición de cuentas y la responsabilidad; tal cultura es la mejor protección contra la posibilidad de accidentes y mal uso deliberado, y la mejor garantía del progreso y desarrollo científico;

n Proporcionar orientación para la supervisión de la bioseguridad/bioprotección y el proceso de evaluación de riesgos para las tecnologías emergentes en las ciencias de la vida y, a medida que se obtenga información adicional con el tiempo, contribuir a una mejor comprensión de sus riesgos y bioseguridad/necesidades de bioseguridad;

n Monitorear y evaluar las implicaciones científicas, éticas y sociales de ciertos biotecnologías y, según se justifique, supervisar el desarrollo de esas tecnologías y su integración en la práctica científica y clínica.

### 8.9 Investigación de interés de doble uso

La investigación de doble uso de interés es la investigación de las ciencias de la vida que, con base en la comprensión actual, tiene el potencial de proporcionar conocimiento, información, productos o tecnologías que podrían aplicarse directamente de manera incorrecta para crear una amenaza significativa con posibles consecuencias para la salud y la seguridad públicas, las especies agrícolas y otras plantas, animales y el medio ambiente.

La conciencia del uso dual de agentes, equipos y tecnología también debe considerarse en el desarrollo de programas de bioseguridad de laboratorio cuando corresponda. Los laboratorios deben asumir la responsabilidad por la naturaleza de doble uso de dichos agentes y experimentos, como la modificación genética, y seguir las pautas nacionales para decidir sobre la adopción de medidas de bioseguridad apropiadas para protegerlos del acceso no autorizado, pérdida, robo, uso indebido, desvío, o liberación intencional. El mal uso potencial de las biociencias es una amenaza global que requiere un enfoque equilibrado de la bioseguridad del laboratorio para preservar el acceso legítimo a importantes materiales clínicos y de investigación.



## 9

## NACIONAL /INTERNACIONAL SUPERVISIÓN DE BIOSEGURIDAD

La bioseguridad y la biocustodia son fundamentales para la protección mundial de la salud humana frente a agentes biológicos peligrosos. Están estrechamente relacionados con la sanidad animal, la protección del medio ambiente y las salvaguardias contra el uso indebido de agentes biológicos. La bioseguridad, un término utilizado para describir el conjunto de prácticas, tecnologías y principios de contención que evitan la exposición no intencional y/o la liberación de agentes biológicos, tiene una importancia creciente como resultado de la globalización, el progreso tecnológico y el rápido aumento de las comunicaciones, el transporte y el comercio. Los riesgos relacionados con brotes de enfermedades emergentes y altamente infecciosas en un contexto internacional enfatizan la necesidad de medidas efectivas para prevenir, detectar y responder a brotes y otros peligros para la salud pública según lo definido por el *Reglamento Sanitario Internacional (13)*. Se puede encontrar más información sobre bioseguridad y bioprotección en brotes en *Monografía: preparación y resiliencia ante brotes (23)*.

En este contexto, los laboratorios biomédicos tienen un papel clave para garantizar que los agentes biológicos se identifiquen, almacenen y controlen de forma segura en instalaciones adecuadamente equipadas de acuerdo con las mejores prácticas. A menudo, estos laboratorios también tienen una función central en el desarrollo de capacidades en riesgo biológico, la promoción de una cultura de responsabilidad y la protección de la salud para todos los actores involucrados. Es por esta razón que el control efectivo de los riesgos biológicos suele comenzar a nivel nacional.

A menudo, las autoridades nacionales establecen políticas nacionales, legislación, reglamentos y/o documentos de orientación que estipulan el tipo de medidas de control de riesgos que debe implementar un laboratorio para que se le autorice a operar. Cuando este es el caso, generalmente se ha desarrollado un sistema de supervisión para garantizar el cumplimiento de las normas. Es importante que tales regulaciones logren un equilibrio entre garantizar la mitigación del riesgo nacional y permitir a los laboratorios la flexibilidad suficiente para operar de manera sostenible, dentro de sus posibilidades, y continuar su trabajo en beneficio de las comunidades a las que sirven. El diagnóstico rápido de enfermedades, los tratamientos innovadores y los nuevos conocimientos sobre los agentes biológicos son actividades esenciales para mejorar la atención de la salud a nivel local y mundial y siempre deben priorizarse.

El desarrollo de regulaciones nacionales para la bioseguridad comienza con la evaluación de riesgos: un proceso sistemático de recopilación y evaluación de información para respaldar el desarrollo de un marco regulatorio basado en el riesgo y la evidencia. Los pasos necesarios para realizar una evaluación de riesgos nacional son similares a los pasos que se describen más adelante en este manual para realizar una evaluación de riesgos de laboratorio a fin de seleccionar medidas de control de riesgos apropiadas y proporcionadas para los riesgos biológicos identificados asociados con el trabajo que se está realizando.

Sin embargo, la forma en que se evalúan y priorizan los riesgos identificados a nivel nacional puede ser diferente porque los gobiernos deben considerar una amplia gama de factores. Estos pueden incluir el impacto potencial en la salud pública, el tamaño del país, la ubicación, los recursos e incluso el riesgo que es aceptable para el público en general.

*Una evaluación de riesgos a nivel nacional considera la probabilidad de que un agente biológico cause una infección y/o un brote en poblaciones humanas o animales y las consecuencias sociales, económicas y/o sanitarias que dicha infección podría tener.*

La implementación y el cumplimiento de las partes interesadas relevantes pueden ser monitoreados por mecanismos de supervisión proporcionados por autoridades designadas a nivel nacional. Colectivamente, estas herramientas y procesos forman un marco regulatorio nacional para la bioseguridad y, en la mayoría de los casos, también para la bioprotección. Este marco puede ser solo para bioseguridad y bioprotección, pero a menudo es parte de un marco más amplio para la salud de la población en general, One Health y salud y seguridad ocupacional, entre otros.

De un país a otro, la forma en que se aplican los marcos normativos a las operaciones de laboratorio varía mucho. Mientras que algunos países están altamente regulados y tienen una legislación detallada sobre bioseguridad y bioprotección que incluye redes establecidas de partes interesadas con responsabilidades y procesos bien definidos, otros países carecen de orientación reglamentaria sobre bioseguridad y biocustodia de laboratorio. Dados los desafíos que los países podrían enfrentar debido a los recursos limitados por un lado y las enfermedades emergentes y el (mal) uso de tecnologías avanzadas por el otro, el control de los riesgos biológicos a nivel nacional puede requerir una consideración específica del contexto para diseñar el enfoque más apropiado para un país. Aunque están fuera del alcance de este manual, existen numerosas iniciativas, grupos y documentos de orientación internacionales que tienen como objetivo ayudar a los países a desarrollar el marco más apropiado y eficaz para controlar sus riesgos de bioseguridad y biocustodia (41,42).

En términos generales, existen tres enfoques comunes que las autoridades nacionales pueden utilizar para evaluar los riesgos y aplicar los marcos regulatorios. Cada enfoque utiliza un sistema de clasificación para agrupar el agente biológico o el trabajo que se realiza con ellos en categorías a las que se pueden aplicar diferentes regulaciones. Muchos países utilizan una combinación de estos enfoques para abordar adecuadamente los riesgos identificados a nivel nacional y para cubrir las diversas actividades donde los agentes biológicos pueden manipularse en diferentes sectores que pueden extenderse más allá de la salud pública a otros sectores. En la Tabla 9.1 se proporciona un resumen de estos tres enfoques.

**Cuadro 9.1** Enfoques para desarrollar reglamentos nacionales de bioseguridad como parte de un marco legislativo nacional para la bioseguridad

ACERCARSE	MÉTODO
Basado en actividades	El desarrollo de regulaciones que se aplican a los tipos de trabajo que se realizan en un agente biológico (en lugar del agente biológico en sí). Por ejemplo, las regulaciones desarrolladas para todo el trabajo relacionado con el ADN recombinante.
basado en listas	El desarrollo de uno o más conjuntos de reglamentos nacionales y una lista adjunta de todos los agentes biológicos a los que se aplican dichos reglamentos.
Grupo de riesgo o peligro	Los agentes biológicos se clasifican en "riesgo" o "grupos de peligro" según las características y el perfil epidemiológico de cada agente. Cuanto mayor sea el grupo de riesgo o peligro, mayor será la probabilidad de que el agente cause y propague la infección en humanos o animales en el país, y/o más graves serán las consecuencias de esa infección para la salud individual y pública, si fuera que se produzca. Luego se desarrollan regulaciones que se aplican a cada uno de los grupos de riesgo o peligro. Las definiciones clásicas para los grupos de riesgo 1 a 4 se pueden ver en la nota al pie 1.

Independientemente del enfoque utilizado, la clasificación de los agentes biológicos y/o el trabajo que se realiza con ellos no debe considerarse estático, ni debe aplicarse universalmente en todas las jurisdicciones. La clasificación puede variar según factores contextuales (por ejemplo, geografía, tiempo, proceso), por lo que se debe evitar la aplicación del sistema de clasificación de un país a otro país, ya que podría crear confusión y dar como resultado medidas de control de riesgos inadecuadas o excesivas.

Además, para que los marcos regulatorios nacionales sigan siendo flexibles, para reflejar los cambios en el conocimiento de los patógenos y/o actividades regulados y los avances en las tecnologías, se deben realizar revisiones y actualizaciones periódicas de los sistemas de clasificación y reflejarse en herramientas de supervisión actualizadas (por ejemplo, reglamentos, políticas, normas, directrices).

1 Grupo de riesgo 1 (ningún o bajo riesgo individual y comunitario): Un microorganismo que es poco probable que cause enfermedades en humanos o animales. Grupo de riesgo 2 (riesgo individual moderado, riesgo comunitario bajo): un patógeno que puede causar enfermedades humanas o animales, pero es poco probable que represente un peligro grave para el personal de laboratorio, la comunidad, el ganado o el medio ambiente. Las exposiciones de laboratorio pueden causar una infección grave, pero se dispone de tratamiento y medidas preventivas eficaces y el riesgo de propagación de la infección es limitado. Grupo de riesgo 3 (riesgo individual alto, riesgo comunitario bajo): Un patógeno que generalmente causa una enfermedad humana o animal grave, pero que normalmente no se propaga de un individuo infectado a otro. Hay tratamientos efectivos y medidas preventivas disponibles. Grupo de riesgo 4 (alto riesgo individual y comunitario): Un patógeno que generalmente causa una enfermedad humana o animal grave y que puede transmitirse fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. El tratamiento eficaz y las medidas preventivas no suelen estar disponibles. Fuente: Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS, 3.ª edición (2004).

Si bien este manual se centra principalmente en los aspectos técnicos y médicos/científicos de la bioseguridad a nivel institucional, es importante comenzar reconociendo que la supervisión de la bioseguridad a nivel nacional e internacional puede desempeñar un papel importante para influir en las prácticas de bioseguridad a nivel de laboratorio. La dirección del laboratorio debe conocer las condiciones reglamentarias que se aplican a su trabajo y cumplirlas.

Es igualmente importante que las autoridades que desarrollan o revisan los marcos regulatorios nacionales de bioseguridad comprendan completamente las implicaciones de su marco en el trabajo que se realiza a nivel de laboratorio. Por esta razón, la comunicación entre las partes interesadas a nivel nacional y de laboratorio es clave para garantizar una buena comprensión de la importancia y los riesgos de trabajar con agentes biológicos, para aplicar medidas de control de riesgos apropiadas y proporcionadas, para cumplir con las obligaciones nacionales y/o internacionales. (43,44), y desarrollar una cultura de seguridad basada en un compromiso nacional con la bioseguridad (45).

## Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. Manual de bioseguridad en el laboratorio. Primera edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1983
2. Organización Mundial de la Salud. Manual de bioseguridad en el laboratorio. Segunda edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1993
3. Organización Mundial de la Salud. Manual de bioseguridad en el laboratorio. Tercera edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2004
4. Wurtz N, Papa A, Hukic M, Di Caro A, Leparc-Goffart I, Leroy E, et al. Encuesta de infecciones adquiridas en laboratorio en todo el mundo en laboratorios de nivel 3 y 4 de bioseguridad. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2016 agosto; 35 (8): 1247-58. doi: 10.1007/s10096-016-2657-1
5. Choucraallah D, Sarmiento L, Ettles S, Tanguay F, Heisz M, Falardeau E. Supervisión de exposiciones de laboratorio a patógenos y toxinas humanas: Canadá 2018. *Can Commun Dis Rep*. 2019 Sep 5;45(9):244-51 . doi: 10.14745/ccdr.v45i09a04
6. Sejvar JJ, Johnson D, Popovic T, Miller JM, Downes F, Somsel P, et al. Evaluación del riesgo de enfermedad meningocócica adquirida en laboratorio *J Clin Microbiol*. 2005 de septiembre; 43 (9): 4811-4. doi: 10.1128/JCM.43.9.4811-4814.2005
7. Barry M, Russi M, Armstrong L, Geller D, Tesh R, Dembry L, et al. Breve informe: tratamiento de una infección por virus Sábida adquirida en laboratorio. *N Engl J Med*. 3 de agosto de 1995; 333 (5): 294-6. doi: 10.1056/NEJM199508033330505
8. Bouza E, Sánchez-Carrillo C, Hernangómez S, González MJ. Brucelosis adquirida en laboratorio: una encuesta nacional española. *Infección J Hosp*. 2005 de septiembre; 61 (1): 80-3. doi: 10.1016/j.jhin.2005.02.018
9. Ergonul O, Celikbağ A, Tezeren D, Guvener E, Dokuzoğuz B. Análisis de factores de riesgo para infecciones por brucella adquiridas en laboratorio. *Infección J Hosp*. 2004 marzo;56(3):223-7. doi: 10.1016/j.jhin.2003.12.020
10. Hsu CH, Farland J, Winters T, Gunn J, Caron D, Evans J. Infección por el virus vaccinia adquirida en el laboratorio en una persona recientemente inmunizada--Massachusetts, 2013. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2015 May 1;64(16 ):435-8.
11. Kortepeter MG, Martin JW, Rusnak JM, Cieslak TJ, Warfield KL, Anderson EL, et al. Gestión de la posible exposición de laboratorio al virus del ébola mediante el uso de una unidad de atención de biocontención de pacientes. *Emergent Infect Dis*. 2008 junio; 14 (6): 881-7. doi: 10.3201/eid1406.071489

12. Lim PL, Kurup A, Gopalakrishna G, Chan KP, Wong CW, Ng LC, et al. Síndrome respiratorio agudo severo adquirido por laboratorio. *N Engl J Med.* 22 de abril de 2004; 350(17): 1740-5. doi: 10.1056/NEJMoa032565
13. Reglamento sanitario internacional (2005). Tercera edición. Ginebra: Salud Mundial (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246107/9789241580496-eng.pdf?sequence=1>, consultado el 6 de diciembre de 2019).
14. Bioseguridad y bioprotección: estándar para la gestión del riesgo biológico en el laboratorio veterinario y en las instalaciones para animales. En: Manual de pruebas de diagnóstico y vacunas para animales terrestres, 8ª edición. París: Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE); 2018 ([https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health\\_standards/tahm/1.01.04\\_BIOSAFETY\\_BIOSECURITY.pdf](https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/1.01.04_BIOSAFETY_BIOSECURITY.pdf), consultado el 6 de diciembre de 2019).
15. Gestión del riesgo biológico. Guía de bioseguridad en el laboratorio. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2006 ([https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_EPR\\_2006\\_6.pdf](https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf), consultado el 6 de diciembre de 2019).
16. Plan de acción mundial de la OMS sobre la salud de los trabajadores (2008-2017): línea de base para la implementación. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2007 ([https://www.who.int/occupational\\_health/who\\_workers\\_health\\_web.pdf](https://www.who.int/occupational_health/who_workers_health_web.pdf), consultado el 6 de diciembre de 2019).
17. Gestión del programa de bioseguridad. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías asociadas)
18. Evaluación de riesgos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías asociadas).
19. Cabinas de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías asociadas).
20. Equipo de protección personal. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías asociadas).
21. Diseño y mantenimiento de laboratorios. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías asociadas).
22. Descontaminación y gestión de residuos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías asociadas).
23. Preparación y resiliencia ante brotes epidémicos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías asociadas).

24. Documento de orientación técnica sobre evaluación de riesgos de bioprotección y bioseguridad de laboratorio de la Federación Internacional de Asociaciones de Bioseguridad. Albuquerque: Laboratorios Nacionales Sandia; 2014 ([https://prod-ng.sandia.gov/techlib-noauth/access\\_control.cgi/2014/1415939r.pdf](https://prod-ng.sandia.gov/techlib-noauth/access_control.cgi/2014/1415939r.pdf), consultado el 6 de diciembre de 2019).
25. Investigación responsable en ciencias de la vida para la seguridad sanitaria mundial. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2010 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70507/WHO\\_HSE\\_GAR\\_BDP\\_2010.2\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70507/WHO_HSE_GAR_BDP_2010.2_eng.pdf?sequence=1), consultado el 6 de diciembre de 2019).
26. Renn O. White Paper sobre la gobernanza del riesgo: hacia un marco integrador. En: Renn O, Walker KD, editores. Gobernanza global del riesgo. Dordrecht: Consejo Internacional de Gobernanza del Riesgo; 2008. doi:10.1007/978-1-4020-6799-0\_1.
27. Guía de seguridad en el laboratorio. Washington, DC: Administración de Salud y Seguridad Ocupacional, Departamento de Trabajo de EE. UU.; 2011 (<https://www.osha.gov/Publications/lab/OSHA3404laboratory-safety-guidance.pdf>, consultado el 6 de diciembre de 2019).
28. Pedrosa BS, Cardoso, TA. Infecciones virales en trabajadores en hospitales y laboratorios de investigación: una revisión comparativa de los modos de infección y los respectivos aspectos de bioseguridad. Int J Infect Dis. 2011 junio; 15 (6): e366-76. doi: 10.1016/j.ijid.2011.03.005
29. Siengsanon-Lamont J, Blacksell SD. Una revisión de las infecciones adquiridas en el laboratorio en Asia-Pacífico: comprender el riesgo y la necesidad de mejorar la bioseguridad para enfermedades veterinarias y zoonóticas. Trop Med Infect Dis. 2018 26 de marzo; 3 (2): 36. doi: 10.3390/tropicalmed3020036
30. Kimman TG, Smit E, Klein, MR. Bioseguridad basada en la evidencia: una revisión de los principios y eficacia de las medidas de contención microbiológica. Clin Microbiol Rev. 2008 julio; 21 (3): 403-25. doi: 10.1128/CMR.00014-08
31. Baldwin CL, Runkle RS. Símbolo de riesgo biológico: desarrollo de una señal de advertencia de riesgo biológico. Ciencia. 13 de octubre de 1967; 158 (3798): 264-5. doi: 10.1126/ciencia.158.3798.264
32. Naciones Unidas. Recomendaciones sobre el transporte de mercancías peligrosas: reglamento modelo, 21ª edición revisada. Nueva York, Ginebra: Naciones Unidas; 2019 ([https://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev21/21files\\_e.html](https://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev21/21files_e.html), consultado el 13 de noviembre de 2020).
33. Instrucciones técnicas para el transporte seguro de mercancías peligrosas por vía aérea (Doc 9284), edición 2017-2018. Montreal: Organización de Aviación Civil Internacional; 2017 (<https://www.icao.int/safety/DangerousGoods/AddendumCorrigendum%20to%20the%20Technical%20Instructions/Doc%209284-2017-2018.AddendumNo2.en.pdf>, consultado el 6 de diciembre de 2019).

34. Directrices para el envío de sustancias infecciosas, 15.<sup>a</sup> edición (2019/2020). Montreal, Asociación Internacional de Transporte Aéreo; 2019
35. Código IMDG. Código marítimo internacional de mercancías peligrosas: incorpora la enmienda 39-18. edición 2018. Londres: Organización Marítima Internacional; 2018 (<http://www.imo.org/en/Publications/IMDGCode/Pages/Default.aspx>, consultado el 6 de diciembre de 2019).
36. ADR, aplicable a partir del 1 de enero de 2019. Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera, Tomos I y II. Nueva York y Ginebra: Naciones Unidas; 2019. (<http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2019/19contentse.html>, consultado el 6 de diciembre de 2019).
37. Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (RID). Berna: Organización Intergubernamental para el Transporte Internacional por Ferrocarril; 2019. ([https://otif.org/en/?page\\_id=1105](https://otif.org/en/?page_id=1105), consultado el 6 de diciembre de 2019).
38. Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización al convenio sobre diversidad biológica. Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica; 2014 (<https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf>, consultado el 6 de diciembre de 2019).
39. Orientación sobre regulaciones para el transporte de sustancias infecciosas 2019-2020. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (OMS/WHE/CPI/2019.20) (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325884/WHO-WHE-CPI-2019.20-eng.pdf?ua=1>, consultado el 6 de diciembre de 2019).
40. Gestión del riesgo biológico. Guía de bioseguridad de laboratorio. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2006 ([https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_EPR\\_2006\\_6.pdf](https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf), consultado el 6 de diciembre de 2019).
41. Orientación de la OMS sobre la implementación de requisitos reglamentarios para la bioseguridad y la bioprotección en laboratorios biomédicos: un enfoque gradual. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332244/9789241516266-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, consultado el 15 de junio de 2020)
42. Un enfoque analítico: marco de vigilancia de la bioseguridad y la bioprotección [curso de aprendizaje electrónico]. Gobierno de Canadá; 2020 (<https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/analytical-approach.html>, consultado el 20 de abril de 2020 [se requiere suscripción])
43. La Convención sobre Armas Biológicas. Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción. Naciones Unidas; 1975 (<https://www.un.org/disarmament/wmd/bio/>, consultado el 6 de diciembre de 2019).

44. Organización Internacional de Normalización (ISO) [sitio web] (<https://www.iso.org/home.html>, consultado el 6 de diciembre de 2019).
45. Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos, 5ª edición. Washington, DC: Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.; 2009 (<https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetyMicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.PDF>, consultado el 6 de diciembre de 2019).

## Más información

Cabina de seguridad biológica (BSC) 1: Introducción [Serie de videos de bioseguridad]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://youtu.be/KHCT9OJqxPo>, consultado el 6 de diciembre de 2019).

Cabina de seguridad biológica (BSC) 2: Pasos preparatorios [Serie de videos de bioseguridad]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://youtu.be/4DoHJS8JL4U>, consultado el 6 de diciembre de 2019).

Cabina de seguridad biológica (BSC) 3: Mejores prácticas para un uso seguro [Serie de videos de bioseguridad]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://www.youtube.com/watch?v=18QEJUA9XBs>, consultado el 6 de diciembre de 2019).

Cabina de seguridad biológica (BSC) 4: Gestión de incidentes [Serie de videos de Bioseguridad]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 ([https://www.youtube.com/watch?v=aS\\_\\_\\_\\_\\_TCZTCcsl](https://www.youtube.com/watch?v=aS_____TCZTCcsl), consultado el 6 de diciembre de 2019).

Buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (GMPP) 1: equipo de protección personal (EPP) [Serie de videos de bioseguridad]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://youtu.be/Cuw8fqhWDZA>, consultado el 6 de diciembre de 2019).

Buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (GMPP) 2: pipetas [Serie de videos sobre bioseguridad]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://youtu.be/-zeCl8ESrpU>, consultado el 6 de diciembre de 2019).

Buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (GMPP) 3: objetos cortopunzantes [serie de videos sobre bioseguridad]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://youtu.be/yqX8hhzX7xU>, consultado el 6 de diciembre de 2019).

Buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (GMPP) 4: descontaminación de superficies [serie de videos sobre bioseguridad]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://youtu.be/b0PtPEnNakc>, consultado el 6 de diciembre de 2019).

Buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (GMPP) 5: autoclaves [Serie de videos de bioseguridad]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://youtu.be/Yfc1yjEuuHE>, consultado el 6 de diciembre de 2019).

Buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (GMPP) 6: flujo de trabajo [Serie de videos sobre bioseguridad]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://youtu.be/TeYA2KqIU5k>, consultado el 6 de diciembre de 2019).

Buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (GMPP) 7: transporte [Serie de videos sobre bioseguridad]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://youtu.be/RC9QHf2wdX0>, consultado el 6 de diciembre de 2019).



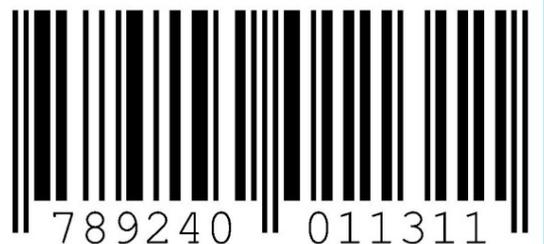






World Health  
Organization

9789240011311



9 789240 011311