



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN**

# **Bioseguridad y Biocustodia**

## **Tesis**

Que para obtener el título de  
**Químico Farmacéutico Biólogo**

Presenta:

**Roberto Carlos García Jerónimo**

**Asesoras: M en C. Ana Laura Vázquez Martínez**

**M en C. Paola Briseño Lugo**

**Cuatitlán Izcalli, Estado de México. 2018**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTTLÁN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN ESCOLAR  
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES

ASUNTO: VOTO APROBATORIO

M. en C. JORGE ALFREDO CUÉLLAR ORDAZ  
DIRECTOR DE LA FES CUAUTTLÁN  
PRESENTE

ATN: LA. LAURA MARGARITA CORTAZAR FIGUEROA  
Jefa del Departamento de Exámenes Profesionales  
de la FES Cuauttlán.

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Tesis

Bioseguridad y Biotecnología.

Que presenta el alumno: Roberto Carlos García Jerónimo  
Con número de cuenta: 406097985 para obtener el Título de la carrera: Química Farmacéutico Biológica,

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

ATENTAMENTE  
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"  
Cuauttlán Izcalli, Méx. a 09 de Noviembre de 2017.

PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO

	NOMBRE	FIRMA
PRESIDENTE	<u>Q.F.B. Gabriela Escalante Reynoso</u>	
VOCAL	<u>Q.F.B. Ma. de Lourdes Galván Ruiz</u>	
SECRETARIO	<u>M. en C. Ana Laura Vázquez Martínez</u>	
1er. SUPLENTE	<u>M. en C. Alberto Nathaniel Soto Guevara</u>	
2do. SUPLENTE	<u>Q.F.B. Alvaro Susana García Barrón</u>	

NOTA: Los docentes suplentes están obligados a presentarse en el día y hora del Examen Profesional (art. 127).

LMCE/ega\*

## **Agradecimientos**

### **A Dios**

Por permitirme continuar descubriendo la naturaleza de su creación, por darme la vida, por sus bendiciones innumerables y por darme unos padres tan maravillosos.

### **A mis padres**

A mi padre Heliodoro y a mi madre Salomé, por su amor, su apoyo, su fortaleza, y por guiarme en la escuela de la vida con su ejemplo.

### **A mi familia**

A mi esposa Alejandra, por su apoyo incondicional, por creer en mí, por ser mi inspiración pero sobretodo... gracias por amarme y ser mi esposa.

A mi hija Karla Ixchel, la que es mi fuente de motivación y superación.

### **A Mis hermanos**

Por su apoyo emocional y espiritual.

### **A la UNAM**

Por darme la oportunidad de terminar una licenciatura en sus H. instalaciones, pero sobre todo, a su personal docente el cual está comprometido en la educación de sus alumnos.

### **A mis compañeros y amigos del InDRE**

Por apoyarme moral y espiritualmente durante todo el transcurso de la licenciatura, por sus consejos como personas y como profesionales que me motivaron a iniciar y culminar esta hermosa carrera de QFB.

## Índice

### Capítulo 1

#### Generalidades

1.1. Infecciones asociadas al laboratorio (IAL).....	1
1.1.1. Causas.....	1
1.1.2. Consecuencias.....	1
1.2. Riesgo biológico.....	2
1.2.1. Exposición o accidente biológico.....	2
1.2.2. Características de la exposición a riesgo biológico.....	2
1.3. Vías de transmisión de los microorganismos.....	3
1.4. Bioseguridad.....	4
1.4.1. Principios de bioseguridad.....	4
1.4.2. Bioseguridad en México.....	5
1.4.3. Reglas de seguridad para personal de apoyo.....	5
1.5. Bioterrorismo.....	6
1.5.1. Microorganismos y sustancias implicadas.....	6

### Capítulo 2

#### Clasificación de Mo's y niveles de bioseguridad de los laboratorios

2.1. Clasificación de Mo.....	7
2.2. Nivel de bioseguridad de los laboratorios.....	8
2.2.1. Laboratorio de bioseguridad básica o nivel 1.....	9
2.2.2. Laboratorio de bioseguridad nivel 2.....	11
2.2.3. Laboratorio de contención o bioseguridad nivel 3.....	16
2.2.4. Laboratorio de máxima contención o bioseguridad nivel 4.....	19

### Capítulo 3

#### Evaluación de riesgo biológico

3.1. Análisis de riesgo biológico.....	31
3.1.1. Patogenicidad.....	32
3.1.2. Resultado potencial de la exposición al Mo.....	32
3.1.3. Vía natural de la infección.....	32
3.1.4. Vías de infección derivadas de manipulación en el laboratorio.....	33
3.1.5. La presencia de un huésped apropiado.....	33
3.1.6. Estabilidad.....	34
3.1.7. Dosis mínima infectiva.....	34

3.1.8. Concentración del Mo.....	34
3.1.9. Origen de la muestra.....	35
3.1.10. Disponibilidad de información.....	35
3.1.11. Profilaxis.....	35
3.1.12. Supervisión médica.....	35
3.1.13. Experiencia y capacitación.....	35
3.1.14. Nivel de bioseguridad recomendado.....	36
3.2. Categoría de agentes infecciosos.....	36
3.3. Situaciones de exposición.....	37
3.3.1. Actividades con intención deliberada de utilizar agentes biológicos.....	37
3.3.2. Actividades sin intención deliberada de utilizar agentes biológicos.....	37

## Capítulo 4

### Equipo de protección personal

4.1. Concepto.....	41
4.2. Identificación y evaluación de riesgos para usar el EPP.....	41
4.3. Componentes del equipo de protección personal.....	42
4.3.1. Guantes .....	42
4.3.2. Bata.....	47
4.3.3. Calzado.....	48
4.3.4. Cubrepelo.....	48
4.3.5. Cubrecalzado.....	49
4.3.6. Protección ocular y facial.....	50
4.3.6.1. Protectores con montura universal.....	52
4.3.6.2. Protectores con montura integral.....	53
4.3.6.3. Protectores con montura facial.....	54
4.3.7. Protección respiratoria.....	55
4.3.7.1. Cubrebocas.....	55
4.3.7.2. Mascarilla quirúrgica.....	56
4.3.7.3. Respirador libre de mantenimiento.....	57
4.3.7.4 Respirador de mantenimiento.....	60
4.2.7.5. Respirador autónomo (PAPPERS).....	60

## Capítulo 5

### Dispositivos médicos

5.1. Cabina de seguridad biológica (CSB).....	62
5.1.1 Cabinas de seguridad biológica clase I.....	63
5.1.2. Cabinas de seguridad biológica clase II.....	63
5.1.3. Cabinas de seguridad biológica clase III.....	65

5.1.4. Elección de una CSB.....	67
5.1.5. Ubicación de la CSB.....	68
5.1.6. Uso correcto de una CSB.....	68
5.2. Dispositivos de pipeteo.....	70
5.3. Centrífugas .....	71
5.4. Refrigeradores y congeladores.....	72
5.5. Microincineradores.....	72
5.6. Homogeneizadores y agitadores.....	73
5.7. Asas.....	73

## Capítulo 6

### Técnicas recomendadas en el laboratorio

6.1. Concepto.....	75
6.2. Precauciones estándar.....	75
6.2.1. Precauciones basadas en el mecanismo de transmisión.....	75
6.3. Manipulación de muestras.....	76
6.4. Recipientes para muestras.....	76
6.5. Toma de muestras.....	76
6.6. Separación de suero.....	77
6.7. Apertura de envases primarios.....	77
6.8. Pipeteo.....	78
6.9. Recomendaciones para evitar la dispersión de material infeccioso.....	79
6.10. Como evitar la ingestión o contacto directo de material infeccioso.....	79
6.11. Recomendaciones para evitar la inoculación de material infeccioso.....	80

## Capítulo 7

### Limpieza, desinfección y esterilización

7.1. Limpieza de material de laboratorio.....	81
7.1.1. Métodos y Procedimientos de Limpieza.....	81
7.1.2. Programas de limpieza y desinfección.....	82
7.2. Desinfección .....	82
7.2.1. Niveles de desinfección.....	82
7.2.2. Factores que afectan la desinfección.....	83
7.2.3. Métodos de desinfección.....	83
7.2.3.1. Métodos físicos.....	83
7.2.3.2. Métodos químicos.....	84
7.3. Esterilización.....	87
7.3.1. Factores que afectan la esterilización química.....	87
7.3.2. Factores que afectan la esterilización física.....	88

7.3.3. Métodos de esterilización.....	89
7.3.3.1 Calor seco.....	89
7.3.3.2 Calor húmedo.....	90
7.3.3.3 Métodos químicos.....	92
7.3.4 Control del proceso de esterilización.....	95
7.3.4.1 Indicadores físicos.....	95
7.3.4.2 Indicadores químicos.....	96
7.3.4.2.1. Clase I.....	97
7.3.4.2.2. Clase II.....	97
7.3.4.2.3. Clase III.....	98
7.3.4.2.4. Clase IV.....	98
7.3.4.2.5. Clase V.....	99
7.3.4.2.6. Clase VI.....	99
7.3.4.3 Indicadores biológicos.....	100

## Capítulo 8

### Manejo de residuos peligrosos biológico infecciosos (RPBI)

8.1 Clasificación.....	102
8.1.1 Sangre.....	102
8.1.2 Cepas y cultivos.....	102
8.1.3 Patológicos.....	102
8.1.4 No anatómicos.....	103
8.1.5. Objetos punzocortantes.....	103
8.2. Identificación, envasado y almacenamiento temporal.....	103

## Capítulo 9

### Transporte de sustancias infecciosas

9.1 Legislación Nacional.....	106
9.1.1. Reglamento Internacional.....	110
9.2 Preparación general de envío para transporte categoría A o B.....	111
9.3. Sistema básico de embalaje/triple embalaje.....	113
9.3.1 Categoría A.....	113
9.3.2 Categoría B.....	117

## Capítulo 10

### Biocustodia

10.1. Implementación de un sistema de biocustodia.....	120
10.2. Objetivos de la biocustodia.....	121
10.3. Recomendaciones para la biocustodia de agentes biológicos.....	122

**Protocolos de emergencia**

<b>11.1.</b> Definición de emergencia.....	124
<b>11.2.</b> Características deseables para actuar durante una emergencia.....	124
<b>11.3</b> Exposición a microorganismos.....	124
<b>11.3.1.</b> Contacto con los ojos.....	125
<b>11.3.2.</b> Contacto con la boca.....	125
<b>11.3.3.</b> Pinchazo con aguja.....	125
<b>11.3.4.</b> Cortadura .....	125
<b>11.4.</b> Derrames.....	125
<b>11.4.1.</b> Como actuar durante un derrame.....	125
<b>11.4.2.</b> Derrames en el LBS2.....	126
<b>11.4.2.1.</b> Derrame sobre la mesa.....	126
<b>11.4.2.2.</b> Derrame en el piso.....	126
<b>11.4.2.3.</b> Ruptura de tubos en centrifugas.....	127
<b>11.4.3.</b> Derrames dentro del LBS3.....	127
<b>11.4.3.1.</b> En una CSB.....	128
<b>11.4.3.2.</b> En el piso.....	128
<b>11.4.3.3</b> Formación de aerosoles.....	128
<b>11.4.3.4.</b> Ruptura de tubos dentro de la centrifuga.....	129
<b>11.5.</b> Actuación en fenómenos perturbadores.....	129
<b>11.5.1.</b> Incendio.....	129
<b>11.5.2.</b> Sismo.....	129
<b>11.5.3.</b> Artefacto explosivo.....	129
<b>Discusión</b> .....	131
<b>Conclusiones</b> .....	134
<b>Referencias bibliográficas</b> .....	136
<b>Anexo I.</b> Leyes y normas relacionadas a bioseguridad y biocustodia.....	141
<b>Anexo II.</b> NOM-017-STPS-2008 EPP, selección uso y manejo.....	146
<b>Anexo III.</b> Ejemplos de sustancias infecciosas de la categoría A.....	147
<b>Anexo IV.</b> Bacterias, nivel de bioseguridad y EPP recomendad.....	149
<b>Anexo V.</b> Protozoarios, nivel de bioseguridad y EPP recomendado.....	151
<b>Anexo VI.</b> Virus, nivel de bioseguridad y EPP recomendado.....	153
<b>Anexo VII.</b> Hongos, nivel de bioseguridad y EPP recomendado.....	155

## Índice de tablas

<b>Tabla 1.</b> Principales factores que causan IAL.....	1
<b>Tabla 2.</b> Principales muestras biológicas implicadas en IAL.....	2
<b>Tabla 3.</b> Vías de entrada de los Mo al organismo.....	3
<b>Tabla 4.</b> Clasificación de los Mo´s de la guerra biológica.....	6
<b>Tabla 5.</b> Clasificación de microorganismos en grupos de riesgo.....	7
<b>Tabla 6.</b> Comparación de los niveles de bioseguridad y grupos de riesgo.....	30
<b>Tabla 7.</b> Especies de <i>Brucella spp</i> .....	33
<b>Tabla 8.</b> Estabilidad de <i>Brucella spp</i> en distintos vehículos y condiciones.....	34
<b>Tabla 9.</b> Características de los guantes según el material con que son hechos.....	44
<b>Tabla 10.</b> Pictogramas que se pueden encontrar en los envases de los guantes.....	45
<b>Tabla 11.</b> Diferencias básicas entre una bata desechable y una de algodón.....	47
<b>Tabla 12.</b> Pictogramas usados en el equipo de protección ocular.....	51
<b>Tabla 13.</b> Diferencias entre los distintos tipos de protección ocular.....	55
<b>Tabla 14.</b> Eficiencia de filtrado de los respirador.....	58
<b>Tabla 15.</b> Equipo de protección personal.....	61
<b>Tabla 16.</b> Diferencias entre las CSB de las clases I, II y III.....	66
<b>Tabla 17.</b> Protección que brindan las diferentes CSB.....	67
<b>Tabla 18.</b> Dispositivos médicos.....	74
<b>Tabla 19.</b> Clasificación de indicadores químicos ISO 11140-1.....	96
<b>Tabla 20.</b> Selección y envasado de RPBI.....	104
<b>Tabla 21.</b> Categoría de sustancias infecciosas.....	111
<b>Tabla 22.</b> Etiquetas y especificaciones usadas para el embalaje de sustancias infecciosas .....	115

## Índice de figuras

<b>Figura 1.</b> Logotipo internacional de riesgo biológico.....	4
<b>Figura 2.</b> Laboratorio de bioseguridad nivel 1.....	11
<b>Figura 3.</b> Laboratorio de bioseguridad nivel 2.....	15
<b>Figura 4.</b> Laboratorio de bioseguridad o contención nivel 3.....	19
<b>Figura 5.</b> Laboratorio de bioseguridad o máxima contención nivel 4.....	30
<b>Figura 6.A</b> Proceso general para evaluar el nivel de riesgo de brucelosis.....	39
<b>Figura 6.B</b> Proceso general para evaluar el nivel de riesgo de la hepatitis B.....	40
<b>Figura 7.</b> Elección de EPP de acuerdo a la vía de entrada del Mo.....	42
<b>Figura 8.</b> Como quitarse los guantes.....	46
<b>Figura 9.</b> Diferentes tipos de bata.....	47
<b>Figura 10.</b> Como quitarse la bata.....	48
<b>Figura 11.</b> Tipos de calzado.....	48
<b>Figura 12.</b> Modelos de Cubrepelo.....	49
<b>Figura 13.</b> Como quitarse el Cubrepelo.....	49
<b>Figura 14.</b> Tipos de cubrecalzado.....	50
<b>Figura 15.</b> Como quitarse el cubrecalzado.....	50
<b>Figura 16.</b> Lentes de seguridad con montura universal.....	52
<b>Figura 17.</b> Como quitarse los lentes de seguridad de montura universal.....	53
<b>Figura 18.</b> Lentes de montura integral.....	53
<b>Figura 19.</b> Como quitarse los lentes de seguridad de montura integral.....	54
<b>Figura 20.</b> Protector ocular de montura facial.....	54
<b>Figura 21.</b> Como quitarse el protector de montura facial.....	55
<b>Figura 22.</b> Diferentes modelos de Cubrebocas.....	55
<b>Figura 23.</b> Como quitase el Cubrebocas.....	56
<b>Figura 24.</b> Mascarillas quirúrgicas.....	56
<b>Figura 25.</b> Como quitarse la mascarilla quirúrgica.....	57
<b>Figura 26.</b> Respiradores libres de mantenimiento.....	58
<b>Figura 27.</b> Respiradores N 95 y N100.....	59
<b>Figura 28.</b> Respiradores de mantenimiento de media y cara completa.....	60
<b>Figura 29.</b> Respirador autónomo.....	61
<b>Figura 30.</b> Esquema de un filtro HEPA.....	62
<b>Figura 31.</b> Esquema de una CSB Clase I.....	63
<b>Figura 32.</b> CSB Clase II tipo A.....	64
<b>Figura 33.</b> Esquema de una CSB clase III.....	66
<b>Figura 34.</b> Ubicación de una CSB.....	68
<b>Figura 35.</b> Dispositivos de pipeteo.....	71
<b>Figura 36.</b> Tipos de centrífuga.....	72
<b>Figura 37.</b> Microincinerador.....	72
<b>Figura 38.</b> Asas bacteriológicas desechables.....	74

<b>Figura 39.</b> Apertura de envases primarios.....	78
<b>Figura 40.</b> Puntas para micropipeta.....	79
<b>Figura 41.</b> Indicador de proceso clase I.....	97
<b>Figura 42.</b> Test de Bowie Dick - Clase II.....	98
<b>Figura 43.</b> Indicador paramétrico.....	99
<b>Figura 44.</b> Indicador clase VI.....	100
<b>Figura 45.</b> Ampolletas con controles biológicos.....	101
<b>Figura 46.</b> Proceso general de la manipulación de los RPBI.....	105
<b>Figura 47.</b> Marca que debe tener un embalaje.....	109
<b>Figura 48.</b> Diagrama general para clasificar a las sustancias infecciosas.....	112
<b>Figura 49.</b> Triple embalaje y etiquetado de sustancias infecciosas de la categoría A.....	114
<b>Figura 50.</b> Sistema de triple embalaje Categoría B.....	118
<b>Figura 51.</b> Acceso controlado con dispositivo electrónico.....	120
<b>Figura 52.</b> Logotipo de biocustodia.....	121
<b>Figura 53.</b> Derrame sobre el piso.....	127

## Abreviaturas

- AMEXBIO.** Asociación Mexicana de Bioseguridad  
**CDC.** Centers for Disease Control and Prevention.  
**CSB.** Cabinas de seguridad biológica  
**EPP.** Equipo de protección personal.  
**IAL.** Infecciones adquiridas en el Laboratorio  
**HEPA.** High Efficiency Particulate Air  
**HVAC.** Heating, ventilation and air conditioning  
**LGPC.** Ley General de Protección Civil  
**LGS.** Ley general de salud.  
**Mo.** Microorganismo  
**Mo's.** Microorganismos  
**NIOSH.** National Institute for Occupational Safety and Health.  
**NOM.** Norma Oficial Mexicana  
**OSHA.** Occupational Safety and Health Administration  
**RPBI.** Residuo peligroso biológico- infeccioso  
**SSa.** Secretaria de Salud  
**SCT.** Secretaria de Comunicaciones y Transportes

# Objetivos

## Objetivo general

Dar a conocer la aplicación de medidas de bioseguridad y de biocustodia para la realización de una correcta manipulación, disposición final y resguardo de microorganismos con base a un análisis de riesgo biológico así como, la selección y uso del equipo de protección personal adecuado según el riesgo detectado.

## Objetivos particulares

1. Aplicar el concepto de bioseguridad y biocustodia a las actividades inherentes al personal docente y estudiantes que manipulan microorganismos en el laboratorio de microbiología.
2. Describir los grupos de riesgo y los diferentes niveles de bioseguridad de los laboratorios de microbiología.
3. Relacionar las vías de transmisión de los microorganismos con la selección y uso adecuado del equipo de protección personal.
4. Conocer el correcto manejo de RPBI y garantizar la disposición final de los materiales que salen de un laboratorio.
5. Reconocer la importancia de los dispositivos médicos como barrera de protección primaria.
6. Conocer la gestión y embalaje de sustancias biológicas de acuerdo a su nivel de riesgo.
7. Saber cómo actuar en caso de presentarse una emergencia dentro del laboratorio.

# Introducción

La bioseguridad describe los principios de contención, tecnologías y las prácticas en el manejo de agentes biológicos o de materiales que potencialmente puedan contenerlos y que se implementan para prevenir la exposición no intencional a agentes biológicos y toxinas, o bien su liberación accidental. Mientras que la biocustodia describe la protección, control y responsabilidad dentro de la organización sobre los agentes biológicos, toxinas, muestras o de información crítica (reservada y confidencial) para evitar su pérdida, robo, mal uso, desviación, uso ilegal o malintencionado, acceso no autorizado o liberación intencional no autorizada (AMEXBIO, 2016).

La aplicación de las medidas de bioseguridad y biocustodia, permitirán prevenir exposiciones o pérdida de información de agentes biológicos del laboratorio. Como la OMS señala, ninguna campaña de bioseguridad ni algún otro tipo de equipo o procedimiento por sí solos garantizan la seguridad del trabajador, a menos que se opere bajo las normas de bioseguridad establecidas y el personal esté consciente del riesgo al que se enfrenta. (Canadian Biosafety Standards and Guidelines, 2013, CDC, 2013 y HHS, 2009).

Para minimizar o eliminar los riesgos biológicos, actualmente existen en el mercado, un sinnúmero de equipo de protección personal (EPP) para las distintas actividades que realiza el profesional de la salud en sus actividades diarias sin embargo, es de reconocerse que el usuario no tiene la información necesaria para seleccionar el EPP ni la manera correcta de colocárselo o de quitárselo por ello, ésta tesis tiene como propósito el ser una herramienta que ayude al interesado el realizar un análisis de riesgo biológico que le permita implementar el concepto de bioseguridad y biocustodia en sus actividades que implican el manejo de microorganismo.

En el mundo surgen nuevos microorganismos como el virus de la Influenza H1H1 (2009), el virus H7N9 causante de la gripe aviar, el coronavirus responsable del Síndrome Respiratorio de Oriente medio (2014) mientras que otros, son emergentes como *Mycobacterium tuberculosis*, el virus del Chicungunya (2007), el virus del Zika (2007 y 2015) que se han convertido en pandemias poniendo en riesgo a la salud de la población mundial.

Con la aparición de los microorganismos, viene la actividad de médicos, enfermeras, químicos, laboratoristas y personal de la salud que, conforman la primera línea de defensa ante esta inminente amenaza. Dichas actividades implican un mayor

riesgo en los laboratorios de investigación o diagnóstico donde son muestreados e identificados los patógenos.

A los laboratorios se les ha relacionado con la adquisición de enfermedades infecciosas por parte de su personal. En 1941 Meyer, K.F et al. Publicaron un estudio de 74 infecciones adquiridas en laboratorios de Estados Unidos asociadas a Brucelosis; con ello evidenciaron las malas prácticas de laboratorio y la aplicación incorrecta de técnicas que minimicen o eliminen la exposición a patógenos tanto para quienes trabajan en laboratorios como para la sociedad y el medioambiente (Morelos-Ramírez R., 2014). Tres años después, Sulkin y Pike publicaron nueva información sobre infecciones adquiridas en el laboratorio (IAL). Los resultados arrojaron 222 infecciones virales, de las cuales 12 resultaron ser fatales. A partir del análisis de los datos, se observó que un 12% correspondía a accidentes declarados, concluyéndose que la fuente probable de infección estuvo relacionada con la manipulación de animales y tejidos infectados. Luego, en una segunda investigación basada en un cuestionario enviado a 5.000 laboratorios de Estados Unidos, se evidenció que un 72% de las infecciones de origen bacteriano adquiridas en el laboratorio correspondían a tuberculosis, tularemia, tifoidea, infección estreptocócica y principalmente brucelosis. De estas, el 3 % resulto ser fatal y sólo un 16% estuvo asociada a un accidente documentado, a partir de lo cual se concluyó que las infecciones fueron adquiridas producto del mal uso de jeringas, agujas y del pipeteo con la boca. Más tarde, se reportaron 3.921 casos y al igual que en el estudio anterior las infecciones más recurrentes fueron la brucelosis, tifoidea, tularemia, tuberculosis, hepatitis y la encefalopatía equina venezolana, con una frecuencia de documentación de los accidentes de tan sólo un 20% Con esta información, Sulkin y Pike concluyeron que la fuente posible, pero no confirmada de las infecciones adquiridas en el laboratorio estaba asociada a la exposición a aerosoles contaminados (Sulkin, 1949 y 1951).

La información anterior evidencia que, el descuido, las malas técnicas de manipulación de material potencialmente infeccioso y la exposición a aerosoles contaminados son los principales factores asociados a los accidentes dentro del laboratorio. Sin embargo, estas acciones de riesgo pueden ser minimizadas con la implementación de un sistema de gestión de riesgo biológico (Sulkin, 1949 y 1951, UNE- CWA 15793:2013).

Uno de los primeros textos que integró procedimientos de contención biológica se denominó “Clasificación de Agentes Etiológicos en Base de Riesgo”, el cual agrupó a los agentes infecciosos según su potencial de riesgo y estableció, para cada uno de ellos, técnicas especiales de manipulación que permitirían la contención del peligro. Desde una perspectiva contemporánea, se podría inferir que este fue el primer Manual de Seguridad Biológica para laboratorios clínicos y microbiológicos, ya que sirvió

además cómo base para los actuales manuales provistos por el CDC (Center for Disease Control and Prevention), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Norma ISO 15190:2003 (Morelos- Ramírez R., 2014).

# Capítulo 1

## Generalidades

### 1.1 Infecciones asociadas en el laboratorio (IAL)

El trabajador de la salud o trabajador sanitario es cualquier persona cuya actividad implica contacto con sangre o líquidos del cuerpo provenientes de individuos hospitalizados, en consulta o que acuden al laboratorio en una entidad que presta servicios médicos. Esto incluye a médicos, enfermeras, químicos, laboratoristas, técnicos, estudiantes, internistas, residentes y voluntarios que son participantes activos de las actividades hospitalarias.

Una Infección Adquirida en el Laboratorio (IAL) es aquella que resulta de cualquier actividad realizada en el laboratorio, ya sea por el trabajador o por otra persona que pudo quedar expuesta, como resultado de una mala manipulación de un determinado agente infeccioso.

#### 1.1.1. Causas

Los factores humanos como: la actitud del personal, el exceso de confianza, la sobrecarga de trabajo, las técnicas de laboratorio incorrectas, el mal uso o mala selección del EPP son la causa de la mayoría de los incidentes y accidentes dentro del laboratorio por ende, las infecciones adquiridas (ver tabla 1).

**Tabla 1.** Principales factores que causan IAL

Administrativos	Académicos	Personales	Técnicos
<ul style="list-style-type: none"><li>• Estrés laboral.</li><li>• Falta de EPP.</li><li>• Exceso de trabajo.</li><li>• Jornadas de trabajo extenuantes.</li><li>• No reconocer el trabajo del personal.</li><li>• Adquisición de EPP e insumos de baja calidad.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bajo nivel académico.</li><li>• Falta de conocimiento o experiencia de un proceso.</li><li>• Mal análisis del riesgo biológico</li><li>• Falta de capacitación.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Exceso de confianza.</li><li>• Problemas personales</li><li>• No seguir indicaciones.</li><li>• Falta de comunicación afectiva.</li><li>• Mantenerse en un estado de confort.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• No utilizar el EPP o usarlo de forma incorrecta.</li><li>• Manipulación inadecuada de punzocortantes.</li><li>• Pipetear con la boca</li><li>• Producción de aerosoles.</li><li>• Improvisar</li><li>• Trabajar sin calidad.</li><li>• Desconocer el uso del equipo médico.</li></ul>

La exposición a agentes biológicos se pueden evitar tomando las medidas preventivas necesarias para subsanar los riesgos detectados.

#### 1.1.2. Consecuencias

- a) Los empleados enferman y pueden llegar a morir de acuerdo al microorganismo con el que se infectaron.

- b) Pueden estar involucrados más de una persona, principalmente cuando se generan aerosoles
- c) La persona infectada puede ser un foco de infección potencial, y poner en riesgo a su familia y la comunidad ya que podría ser un portador asintomático.
- d) Un trabajador enfermo impacta negativamente las finanzas en salud pública debido a su ausencia en las actividades correspondientes.
- e) Ante una emergencia sanitaria, no se contaría con el personal suficiente para atenderla por lo que, los servicios de salud se afectarían negativamente.
- f) Disminuye la economía de país afectado.

## 1.2. Riesgo biológico

Se consideran riesgos biológicos las infecciones agudas y crónicas, reacciones alérgicas y tóxicas causadas por agentes biológicos y sus derivados, o productos de DNA recombinante y manipulaciones genéticas. También son riesgos biológicos las mordeduras, picaduras o arañazos producidos por animales domésticos, salvajes e insectos. Las infecciones pueden ser causadas por virus, hongos, bacterias o protozoarios. (Alados, 2014).

### 1.2.1. Exposición o accidente biológico

Se define como cualquier trabajador de la salud que está expuesto a sangre, fluidos corporales o cultivos microbiológicos provenientes de personas o animales potencialmente infecciosas.

**Tabla 2.** Principales muestras biológicas implicadas en IAL

Sangre	Fluidos	Cultivos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sangre total</li> <li>• Suero</li> <li>• Plasma</li> <li>• Hemoderivados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LCR</li> <li>• Líquido sinovial, pleural</li> <li>• Orina</li> <li>• Semen, secreciones vaginales</li> <li>• Saliva, esputos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bacterias</li> <li>• Virus</li> <li>• Hongos</li> <li>• Parásitos</li> </ul>

### 1.2.2. Características de la exposición de riesgo biológico.

Existen múltiples publicaciones que han descrito el comportamiento de estos accidentes y aunque cada uno tiene hallazgos específicos también se encuentran datos que son común en todos: (Alados, 2014).

- a) No importa el nivel académico del trabajador.
- b) Las exposiciones a biológicos no distinguen género.
- c) No hay diferencia en la ocurrencia con la experiencia ni la antigüedad.
- d) La exposición es directamente proporcional al número de procedimientos realizados en la institución

### 1.3. Vías de transmisión de los microorganismos

Los Mo's se propagan a través de diferentes medios de transmisión, entendiendo estos últimos, como un conjunto de mecanismos a través de los cuales el agente patógeno entra en contacto con el sujeto receptor, de esta forma se pueden agrupar de la siguiente forma: (Castro-Fuentes. 2012).

#### 1. Transmisión por contacto:

a) **Contacto directo:** Cuando el Mo pasa de la persona transmisora al hospedero susceptible por medio de una relación inmediata con contacto físico. Por ejemplo, mordedura, arañazos, contacto con mucosa, transmisión sexual, etc.

b) **Contacto indirecto:** Cuando el Mo pasa al hospedero susceptible a través de un objeto inanimado. Por ejemplo: pinchazo de aguja, a través de la ropa, etc.

2. **Transmisión por aire:** Por la dispersión en el ambiente de partículas iguales o menores a 5µm de diámetro. Dichas partículas se mantienen bastante tiempo suspendida en el aire y pueden recorrer más de 1m e distancia a través del aire.

3. **Transmisión por gotas:** Transmisión de partículas mayores de 5µm de diámetro que tienden a precipitar rápidamente en el ambiente y en un radio de un metro.

4. **Transmisión por vehículos comunes:** Este tipo de transmisión se refiere a los Mo's que se transportan a través del agua, los alimentos o cualquier otro vehículo común para la población.

5. **Transmisión por vectores:** Pueden actuar como vectores de un Mo diferentes animales e insectos como ratas o mosquitos, pudiendo transmitir la enfermedad a través de sus mordeduras o picaduras.

En el laboratorio, la vía de entrada de los patógenos a nuestro organismo pueden ser diferentes a la vía de transmisión natural esto, de acuerdo los procesos realizados durante su manipulación. Siendo las siguientes vías de entrada las más importantes: respiratoria, dérmica, intradérmica y mucosas. (Castro-Fuentes. 2012).

**Tabla 3.** Vías de entrada de los patógenos al organismo.

Vía de entrada de los patógenos al organismo	Respiratoria	Por la inhalación de pequeñas gotas o aerosoles en el aire, que pueden ser generadas por pipeteo, agitación de cultivos, centrifugado, esterilizado de asas, derrames entre otras.
	Dérmica	Se producen cuando el Mo entra en contacto con la piel y tiene la capacidad de atravesarla cuando la piel se encuentra con heridas.
	Intradérmica o parenteral	Cuando cualquier elemento punzo cortante (agujas, bisturís, vidrio etc.) que atraviesan la piel depositando en su interior los posibles patógenos.
	Mucosa	El Mo entra en contacto con las mucosas del organismo (boca, ojos, etc.) durante un derrame o salpicadura.
	Digestiva	Se produce cuando, a través de la boca, el Mo llega a la zona digestiva donde se absorbe y pasa al resto del organismo.

## 1.4. Bioseguridad

Seguridad biológica o bioseguridad, es el término utilizado para referirse a los principios, técnicas y prácticas aplicadas con el fin de evitar la exposición no intencional a patógenos y toxinas, o su liberación accidental. (OMS, 2005).

La bioseguridad abarca un conjunto de normas universales, destinadas a prevenir, reducir, controlar y eliminar los factores de riesgo laborales procedentes de agentes biológicos, físicos y químicos, las cuales están encaminadas a lograr actitudes y conductas que prevengan impactos nocivos y que aseguren que el desarrollo o producto final de dichos procesos no atenten contra la salud y seguridad de los trabajadores del laboratorio, visitantes, estudiantes y población en general así como tampoco al medio ambiente. (Universidad de Cundinamarca, 2004).



**Figura 1.** Logotipo internacional de riesgo biológico. Fue ideado por Charles Baldwin en 1966. Imagen recuperada el 15 de febrero del 2017 de: <https://diccionarioactual.com/wp-content/uploads/2015/05/RPBI-768x677.png>

### 1.5.1. Principios de bioseguridad

La bioseguridad tiene tres principios que sustentan y dan origen a las normas generadas. Estos principios son: (Universidad de Cundinamarca, 2004)

- 1) **Universalidad.** Todo el personal debe de seguir las precauciones estándares para prevenir accidentes o incidentes que puedan ocurrir dentro del laboratorio sin importar el grado de complejidad del mismo.
- 2) **Barreras de contención.** Comprende el concepto de evitar la exposición directa al material manipulado, mediante la utilización de materiales adecuados que se interpongan al contacto con los mismos (EPP).
- 3) **Medidas de eliminación.** Es el conjunto de dispositivos y procedimientos adecuados a través de los cuales los materiales contaminados (RPBI) son depositados y eliminados sin riesgo.

El término “contención” se utiliza para describir métodos seguros para manejar materiales infecciosos en el medio ambiente del laboratorio. El objetivo de la contención es reducir o eliminar la exposición de los trabajadores, visitantes y el medio ambiente externo a agentes potencialmente peligrosos. (CDC & NIH, sin fecha)

- a) **La contención primaria.** La protección del personal y del medio ambiente inmediato del laboratorio de la exposición a agentes infecciosos, es provista a través de las buenas prácticas de laboratorio y del uso de EPP. (Universidad de Cundinamarca, 2004).
- b) **La contención secundaria.** La protección del medio externo al laboratorio de la exposición a materiales infecciosos, se logra a través de una combinación del diseño de la instalación y prácticas operativas. Por lo tanto, los tres elementos de contención incluyen prácticas y técnicas de laboratorio, EPP y el diseño de la instalación. La evaluación del riesgo de trabajo a realizar con un agente específico determinará la combinación apropiada de estos elementos. (Universidad de Cundinamarca, 2004).
- c) **Prácticas y técnicas de laboratorio.** El elemento más importante de la contención es el cumplimiento estricto de las prácticas y técnicas microbiológicas estándar. Las personas que trabajan con agentes infecciosos o materiales potencialmente infectados deben conocer los riesgos potenciales y también estar capacitados así como ser expertos en las prácticas y técnicas requeridas para manipular dichos materiales en forma segura. El director o persona a cargo del laboratorio es responsable de brindar u organizar la capacitación adecuada del personal. (Universidad de Cundinamarca, 2004).

Cuando las prácticas de laboratorio estándar no son suficientes para controlar los riesgos asociados a un agente o procedimiento de laboratorio en particular, es necesario aplicar medidas adicionales las cuales, serán responsabilidad del jefe del laboratorio. (Universidad de Cundinamarca, 2004).

### **1.5.2. Bioseguridad en México**

En nuestro país, la regulación de la bioseguridad está señalada en: (Ver anexo 1).

- a) Ley general de salud
- b) Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la salud.
- c) Normas Oficiales Mexicanas.

### **1.4.3. Reglas de seguridad para personal de apoyo**

El personal de apoyo es el personal de limpieza, mantenimiento o de servicios los cuales, deben conocer el riesgo que conlleva el ingresar a realizar sus actividades a un laboratorio en donde se manipulan Mo's. Para que dicho personal este enterado del riesgo, el responsable del laboratorio o área deberá de capacitar a los mismos y especificarles las actividades que pueden hacer, las áreas y dispositivos médicos que pueden limpiar o reparar según les corresponda. (OMS, 2005).

El personal de apoyo por ningún motivo será el responsable de la desinfección de las mesas de trabajo, dispositivos médicos o áreas contaminadas, estas actividades serán responsabilidad de los usuarios o responsables de laboratorio. (OMS, 2005).

## 1.5. Bioterrorismo

Se conoce como bioterrorismo o terrorismo biológico, la utilización de agentes biológicos por grupos subversivos, con el fin de obtener objetivos políticos, y consiste en el empleo de sustancias químicas o microorganismos para provocar miedo o la máxima destrucción en la población en general. (Gómez y Martín., 2005).

### 1.5.1. Microorganismos y sustancias implicadas

Los Centros de prevención y Control de Enfermedades, clasifica las distintas armas biológicas, tanto de organismos vivos como de agentes químicos o toxinas, en tres categorías, según el riesgo que estos pueden suponer para la seguridad nacional.

**Tabla 4.** Clasificación de microorganismos de la guerra biológica

Categoría	Características	Ejemplos de Mo's
<b>A</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Armas biológicas de máxima prioridad, con riesgo elevado para la seguridad nacional.</li> <li>Facilidad de diseminación o transmisión de persona a persona</li> <li>Causan elevada mortalidad</li> <li>Gran impacto en la salud pública</li> <li>Pánico en la población y alteración social</li> <li>Requieren una preparación de salud pública.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Viruela</li> <li><i>Bacillus anthracis</i></li> <li><i>Yersinia pestis</i></li> <li>Toxina <i>Clostridium botulinum</i></li> <li><i>Francisella tularensis</i></li> <li>Fiebre hemorrágica de ébola</li> <li>Fiebre hemorrágica de Marburg</li> <li>Fiebre hemorrágica de Lassa</li> </ul>
<b>B</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Agentes moderadamente fáciles de diseminar, causantes de moderada morbilidad y baja mortalidad.</li> <li>Requieren aumento específico de la capacidad diagnóstica de los laboratorios de salud pública e incremento de la vigilancia epidemiológica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>Coxiella burnetti</i> (fiebre Q)</li> <li><i>Brucellas</i></li> <li><i>Burkholderia mallei</i></li> <li>Encefalomielitis de Venezuela</li> <li>Tóxina <i>Ricinus communis</i></li> <li>Tóxina <i>Clostridium perfringes</i></li> </ul>
	<p><i>Subclase B:</i> Pertenecen agentes patógenos transmitidos por el agua y los alimentos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Salmonella (especies)</li> <li><i>Shigella dysenteriae</i></li> <li><i>Escherichia coli</i> O157:H7</li> <li><i>Vibrio cholerae</i></li> <li><i>Cryptosporidium parvum</i></li> </ul>
<b>C</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patógenos emergentes que pueden ser utilizados para su diseminación masiva en el futuro.</li> <li>Fácil disponibilidad</li> <li>Facilidad de producción y diseminación</li> <li>Potencial para alta morbilidad y mortalidad</li> <li>Gran impacto en salud pública</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Virus Nipah</li> <li>Hantavirus</li> <li>Virus de fiebre hemorrágica por garrapatas</li> <li>Virus de encefalitis por garrapatas</li> <li>Fiebre amarilla</li> <li>Tuberculosis multiresistente</li> </ul>

Adaptada de Gómez y Martín., 2005.

# Capítulo 2

## Clasificación de microorganismos y niveles de bioseguridad en laboratorios

### 2.1 Clasificación de los microorganismos

La asignación de un agente a un nivel de bioseguridad para el trabajo de laboratorio se basa en la evaluación de riesgo. Dicha evaluación tendrá en cuenta el grupo de riesgo entre otros factores, con el fin de determinar el nivel de bioseguridad apropiado, es decir, un agente asignado al grupo de riesgo 2 en general requerirá instalaciones, equipo, prácticas y procedimientos del nivel de bioseguridad 2 para trabajar sin riesgo. Si ciertos experimentos entrañan la generación de aerosoles, es más recomendable el nivel de bioseguridad 3. Por ende, el nivel de bioseguridad asignado a un trabajo de laboratorio dependerá del juicio profesional basado en la evaluación de riesgo, y no en automático por el grupo de riesgo al que pertenezca el agente patógeno. La clasificación por grupos de riesgo se observa en la tabla 5. Esta clasificación se utilizará exclusivamente para el trabajo de laboratorio. (OMS, 2005).

Cada microorganismo tiene asignado un grupo de riesgo en función de su virulencia, su potencial epidémico, la dosis mínima infectiva, la ruta de infección o de transmisión (dentro del laboratorio o en la comunidad), hospederos susceptibles incluyendo los reservorios animales y sus vectores, la viabilidad del patógeno en el laboratorio y la existencia de tratamiento. (Borrell & et al. 2001).

**Tabla 5.** Clasificación de microorganismos en grupos de riesgo

Grupo de riesgo	Características	Ejemplos
1	Riesgo individual y poblacional escaso o nulo. Microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o a animales.	Saccharomyces cerevisiae Virus de la viruela aviar
2	Riesgo individual moderado y riesgo poblacional bajo. Patógenos que pueden provocar enfermedades en el ser humano o a los animales pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la población, el ganado o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado	<i>Actinobacillus</i> , <i>Bacillus cereus</i> , <i>Bartonella bacilliformis</i> , <i>Cl. difficile</i> , <i>Corynebacterium diphtheriae</i> , <i>C. haemolyticum</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>H. ducreyi</i> , <i>Helicobacter pylori</i> , <i>Legionella spp.</i> , <i>Leptospira interrogans</i> -todos los serovares, <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>M. hominis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>N. meningitidis</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Salmonella entérica</i> .

Tabla 5. Continuación

Grupo de riesgo	Características	Ejemplos
3	<p>Riesgo individual elevado y riesgo poblacional bajo.</p> <p>Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que de ordinario no se propagan de un individuo a otro. Además, existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.</p>	<p><i>Brucella spp.</i>, <i>Hantavirus</i>, <i>Coxiella burnetii</i>; <i>Francisella tularensis</i>, tipo A (biovar <i>tularensis</i>); <i>Mycobacterium tuberculosis</i>; <i>M. bovis</i> (no líneas BCG); <i>Pasteurella multocida</i>, tipo B;</p> <p><i>Rickettsia</i> (todas las especies); <i>Yersinia pestis</i>.</p>
4	<p>Riesgo individual y poblacional elevado.</p> <p>Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves en el ser humano o a los animales y, que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas ni terapéuticas eficaces.</p>	<p><i>Virus de Lassa</i>, <i>Junín</i> y <i>Machupo</i>, <i>Sabia</i>, <i>Guanarito</i>; <i>Virus del ébola</i>, <i>virus de Marburg</i>; <i>virus de Ebola</i>; <i>virus de la fiebre hemorrágica de Omsk</i>.</p>

Modificado de OMS, 2005

Algo muy importante y que no debemos de pasar por alto es lo que nos menciona la OMS: “Los países o regiones deberán de elaborar una clasificación nacional o regional de los microorganismos en grupo de riesgo, teniendo en cuenta los siguientes factores”:

- a) **La patogenicidad del microorganismo.** La capacidad del microorganismo para producir enfermedad en hospederos susceptibles.
- b) **El modo de transmisión y la gama de huéspedes del Mo.** Estos dos factores pueden depender de la inmunidad de la población local, la densidad y los movimientos de la población de huéspedes, la presencia de vectores apropiados y el nivel de higiene ambiental.
- c) **La disponibilidad local de medidas preventivas.** La profilaxis mediante la aplicación de antisueros (inmunización pasiva) o vacunas; las medidas de higiene y la lucha contra los reservorios animales o los artrópodos vectores.
- d) **Disponibilidad local de tratamientos eficaces.** Comprende la inmunización pasiva, la vacunación pos exposición y administración de antibióticos, antivíricos, quimioterapia, y debe tener en cuenta la posibilidad de que aparezcan cepas fármaco resistentes.

## 2.2. Nivel de bioseguridad de los laboratorios

Las designaciones del nivel de bioseguridad se basan en una combinación de las características de diseño, construcción, medios de contención, equipo, prácticas y procedimientos de operación necesarios para trabajar con agentes patógenos de los distintos grupos de riesgo. De acuerdo a la OMS se clasifican en:

- a) Laboratorio básico – nivel de bioseguridad 1
- b) Laboratorio básico- nivel de bioseguridad 2
- c) Laboratorio de contención – nivel de bioseguridad 3
- d) Laboratorio de máxima contención – nivel de bioseguridad 4.

### **2.2.1 Laboratorio básico- nivel de bioseguridad 1**

Las prácticas, los equipos de seguridad, el diseño y la construcción de la instalación del nivel de bioseguridad 1 son adecuados para laboratorios destinados a la educación o capacitación secundaria o universitaria, y para otros laboratorios en los cuales se trabaja con cepas definidas y caracterizadas de microorganismos viables que no se conocen como generadores sistémicos de enfermedades en humanos adultos sanos. El *Bacillus subtilis*, *Neigleria gruberi*, el virus de la hepatitis canina infecciosa y los organismos exentos conforme a las NHI recombinant DNA Guidelines son representativos de los Mo's que cumplen con estos criterios. Muchos agentes no comúnmente asociados con procesos de enfermedad en el humano pueden ser patógenos oportunistas y llegar a causar infección en individuos jóvenes, ancianos inmunodeficientes o inmunodeprimidos. Las cepas de vacunas que han sido sometidas a múltiples pases *in vivo* no deben ser consideradas virulentas por el simple hecho de tener cepas de vacunas.

El nivel de seguridad 1 representa un nivel básico de contención que se basa en prácticas microbiológicas estándar sin ninguna barrera primaria o secundaria especialmente recomendada, pero si una tarja.

#### **a) Técnicas microbiológicas estándar.**

1. El acceso al laboratorio es limitado o restringido a criterio del responsable cuando se estén llevando a cabo experimentos o trabajos con cultivo y especímenes.
2. Las personas se lavan las manos luego de manipular materiales viables, después de quitarse los guantes y antes de retirarse del laboratorio.
3. Está prohibido ingerir alimentos, beber, fumar, manipular lentes de contacto, maquillarse o almacenar alimentos.
4. No se pipetea con la boca por lo que, se debe utilizar pipeteador automático.
5. Se aplica el manejo integral de residuos peligrosos biológico infeccioso y de reactivos químicos.
6. Todos los procedimientos se realizan con precaución para evitar la creación de salpicaduras y/o aerosoles.
7. Las superficies de trabajo se limpian y desinfectan antes y después de utilizarlas así como después de un derrame.
8. Todos los cultivos se descontaminan antes de ser desechados del laboratorio.

9. Se debe de colocar una señal de advertencia de riesgo biológico en la entrada de laboratorio cuando se encuentren agentes infecciosos presentes. La señal debe de incluir el nombre del patógeno y el nombre y número telefónico del responsable.

10. Debe contar con un programa de control de insectos y roedores vigente.

#### **b) Prácticas especiales**

No se requieren.

#### **c). Equipo de protección personal (barreras primarias)**

1. En general no se requieren dispositivos médicos o equipos de contención o equipamientos especiales como cabinas o gabinetes de seguridad biológica para la manipulación de agentes asignados al nivel de bioseguridad.

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

3. Se deben utilizar guantes si existe alguna lesión en las manos o si la piel presenta alguna erupción.

4. Se debe utilizar protección ocular para los procedimientos en los que se puedan producir salpicaduras.

#### **d) Diseño e instalaciones del laboratorio (barreras secundarias)**

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

2. Cada laboratorio contiene una tarja para el lavado de manos.

3. El laboratorio debe tener acabados fáciles de limpiar.

4. Las superficies de las mesas de trabajo deben ser impermeables al agua y resistentes al calor moderado y a solventes orgánicos, ácidos , bases y productos químicos utilizados para desinfectar las superficies de trabajo y equipos.



**Figura 2.** Laboratorio de bioseguridad nivel 1. En la imagen se observa una campana de extracción, una mesa de trabajo, equipo de cadena fría y el personal utiliza bata de algodón. No se coloca en la entrada el logotipo de riesgo biológico (Imagen cedida por CUH2A, Princeton, NJ (EE.UU)).

### **2.2.2. Laboratorio básico- nivel de bioseguridad 2**

Las prácticas, los equipos de seguridad, el diseño y la construcción de la instalación del nivel de bioseguridad 2 son aplicables a laboratorios educativos, de diagnóstico, clínicos u otros laboratorios donde se trabaja con un amplio espectro de agentes de riesgo moderado que se encuentran presentes en la comunidad y que están asociados con enfermedad humana de variada gravedad. Con buenas técnicas microbiológicas, estos agentes se pueden utilizar en forma segura en actividades realizadas en una mesa de trabajo, siempre que el potencial de que se produzcan salpicaduras o aerosoles sea bajo. El virus de la hepatitis B, el HIV, salmonella y *Toxoplasma spp* son representativos de los Mo's asignados a este nivel de contención. El nivel de bioseguridad 2 es adecuado cuando se trabaja con sangre derivada de humanos, fluidos corporales, tejidos o líneas de células primarias humanas donde puede desconocerse la presencia de un agente infeccioso.

Los riesgos primarios del personal que trabaja con estos agentes están relacionados con exposiciones accidentales de membranas mucosas o percutáneas, o ingestión de materiales infecciosos. Si bien no se ha demostrado que los Mo's que se manipulan de rutina en este nivel sean transmisibles por aerosoles, los procedimientos con potencial de producir aerosoles o salpicaduras que pudieran

umentar el riesgo de exposición de dicho personal, deben llevarse a cabo en equipos de contención primaria o en CSB o en centrifugas con cubetas de seguridad y EPP que proteja contra salpicaduras.

Se debe de contar con barreras secundarias, tales como tarjas para lavado de manos e instalaciones de descontaminación de desechos a fin de reducir la contaminación potencial del medio ambiente.

#### **a) Técnicas microbiológicas estándar**

El mismo que para el nivel de bioseguridad 1.

#### **b) Prácticas especiales**

El responsable del laboratorio limita o restringe el acceso al laboratorio cuando se está realizando trabajo con agentes infecciosos. No se permite dentro del laboratorio o en bioterio la presencia de personas que tienen un mayor riesgo de adquirir la infección o para quienes la infección puede tener graves consecuencias como las personas inmunocomprometidas o inmunodeprimidas. El responsable del laboratorio tiene la responsabilidad final de evaluar cada circunstancia y determinar quién puede ingresar o trabajar en el laboratorio.

- 1.** El responsable del laboratorio establece políticas y procedimientos mediante los cuales las personas que han sido advertidas acerca de los riesgos potenciales y cumplen con requisitos específicos de ingreso (como inmunizaciones) puedan entrar al laboratorio.
- 2.** Se debe colocar una señal de advertencia de riesgo biológico en la entrada del laboratorio cuando se están utilizando agentes etiológicos. La información adecuada que debe colocarse incluye el agente o agentes que se están utilizando, el nivel de bioseguridad, las inmunización requeridas, el nombre del responsable y su número de teléfono, el equipo de protección personal que debe utilizarse en el laboratorio y todos los procedimientos requeridos para retirarse del laboratorio.
- 3.** El personal del laboratorio debe someterse a las inmunizaciones o a los análisis de los agentes manejados o potencialmente presentes (por ejemplo, vacuna contra la hepatitis B, evaluación cutánea de tuberculosis).
- 4.** Cuando corresponda, considerando los agentes manipulados, se recogen y almacenan las muestras de suero de base para el personal del laboratorio y otros equipos de trabajo en riesgo. Se pueden recolectar periódicamente otros especímenes de suero, dependiendo de los agentes manipulados o la función de las instalaciones.
- 5.** Se incorporan los procedimientos de seguridad de los procedimientos operativos estándar o del manual de bioseguridad adoptado o preparado específicamente para el laboratorio por el director del laboratorio. Se le advierte al

personal sobre los riesgos especiales y se le exige que lea y siga las instrucciones sobre práctica y procedimientos.

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

**7.** Se debe tener siempre un alto grado de precaución con los artículos punzocortantes contaminados, incluyendo las agujas y jeringas, portaobjetos, pipetas, tubos capilares y bisturíes.

**a)** El uso de agujas y jeringas y otros instrumentos punzocortantes debe quedar restringido para cuando no haya otra alternativa. El material de vidrio debe ser sustituido por material de plástico en la medida de lo posible.

**b)** Se utilizan solamente jeringas con trabas para agujas o unidades de jeringa y agujas desechables. Las agujas utilizadas no se deben doblar, cortar, romper, recubrir o retirar de las jeringas desechables, o de otra forma manipular manualmente antes de su disposición, se deben colocar con cuidado en recipientes resistente punciones para la disposición de los objetos punzocortantes ubicados en un lugar adecuado. Los objetos punzo cortantes no desechables se deben colocar en un recipiente con paredes duras.

**c)** Se deben colocar jeringas que re-enfundan las agujas, sistemas sin agujas y otros dispositivos seguros cuando sea conveniente.

**d)** No se deben manipular directamente con las manos los artículos de vidrio rotos, sino que deben retirarse por medios mecánicos como un cepillo y pala, pinzas o fórceps. Los recipientes de agujas contaminadas, objetos punzocortantes y vidrio roto deben descontaminarse antes de desecharlos y se deben descartar de acuerdo a la legislación aplicable.

**e)** Los cultivos, tejidos, fluidos corporales o desechos potencialmente infecciosos se colocan en un recipiente con tapa a prueba de filtraciones en la recolección, manejo, procesamiento, almacenamiento, transporte o envío.

**8.** Se descontaminan los equipos y superficies de trabajo con un desinfectante efectivo después de trabajar, especialmente cuando se producen derrames, salpicaduras u otra contaminación con patógenos. Antes de sacar del laboratorio los dispositivos médicos para su reparación, mantenimiento o embalarlos para transporte, se deben descontaminar conforme a la legislación aplicable.

**9.** Se debe informar de inmediato al responsable del laboratorio los derrames y accidentes que deriven en exposiciones a materiales infecciosos. Se ofrece la evaluación, el control y tratamiento médico necesario y se guardan registros escritos.

10. No se permite la presencia en el laboratorio de animales que no se utilicen en el trabajo que se esté realizando.

**c) Equipo de protección personal (barreras primarias)**

1. Se utilizan CSB mantenidas de manera adecuada, preferentemente de clase II, u otros equipos de protección personal o dispositivos de contención física adecuadas cuando:
  - a) Se realicen procedimientos que puedan generar aerosoles o salpicaduras infecciosas. Como centrifugado, mezclado, agitado, sonicado, apertura de recipientes de materiales infecciosos y la cosecha de tejidos infectados de animales o huevos embrionados.
  - b) Se utilicen altas concentraciones o grandes volúmenes de agentes infecciosos. Dichos materiales pueden centrifugarse en el laboratorio abierto si se emplean rotores sellados o cubetas de seguridad para centrifugas y si estos rotores o cubetas de seguridad se abren solo en una CSB.
2. Se utiliza una protección ocular o para las probables salpicaduras o aerosoles de materiales infecciosos u otros materiales peligrosos para el rostro cuando se deben manipular los Mo's fuera de la CSB.
3. Se deben usar, batas o uniformes de laboratorio de protección adecuados durante la permanencia en el mismo. Se deben retirar y dejar en el laboratorio antes de salir. El laboratorio desecha la ropa de protección o se ocupa de lavarla; por lo que no se deben llevar el EPP a la casa.
4. Se deben de utilizar guantes cuando es posible que las manos entren en contacto con materiales infecciosos, superficies o equipos contaminados. Puede ser apropiado el uso de dos pares de guantes. Los guantes se eliminan cuando están contaminados, y se retiran cuando se completa el trabajo o cuando está comprometida la integridad del guante (rotos). Los guantes utilizados no se lavan, no se reutilizan ni se usan para tocar "superficies limpias" (teclados, teléfonos, etc.) y no se deben de utilizar fuera del laboratorio.

**d) Diseño e instalaciones del laboratorio (barreras secundarias)**

1. Proveer puertas con llave para las instalaciones que contengan a agentes restringidos.
2. Considerar la ubicación de nuevos laboratorios alejados de áreas públicas.
3. Cada laboratorio contiene una tarja para el lavado de manos. Se recomiendan las llaves de agua que son controlados con los pies, las rodillas o los automáticos.
4. El laboratorio está diseñado para que pueda limpiarse fácilmente. Es inadecuado el uso de alfombras o tapetes.
5. Las superficies de las mesas de trabajo deben ser impermeables al agua y resistentes al calor moderado y a los solventes ácidos, álcalis y sustancias químicas empleadas para descontaminar las superficies y dispositivos médicos.

6. Los muebles del laboratorio pueden soportar las descargas y usos anticipados. Los espacios entre mesas de trabajo, cabinas y los equipos son accesibles para su limpieza. Las sillas y otros muebles utilizados en el trabajo de laboratorio deben estar cubiertos por otro material que no sea tela y que se pueda limpiar fácilmente.
7. Instalar la CSB de tal manera que las fluctuaciones del aire de entrada y salida de la sala no afecten su buen funcionamiento. Coloque las CSB lejos de las puertas, ventanas que se pueden abrir, de las áreas de mucho tránsito y de otros equipos que puedan interrumpir el flujo de aire.
8. Se debe disponer de una estación para el lavado de ojos que sea supervisada periódicamente para garantizar el correcto funcionamiento.
9. La iluminación es adecuada para todas las actividades, evitando los reflejos y el brillo que puedan molestar a la visión.
10. No existen requisitos de ventilación específicos. Sin embargo la planificación de nuevas instalaciones debe considerar los sistemas de ventilación mecánica que ofrezcan flujo de aire hacia el interior sin la recirculación a los espacios fuera del laboratorio. Si el laboratorio tiene ventanas que se abren al exterior deben colocarse mosquiteros.



**Figura 3.** Laboratorio de bioseguridad nivel 2 Los procedimientos que pueden generar aerosoles se efectúan dentro de una cabina de seguridad biológica. Las puertas se mantienen cerradas y llevan el logotipo de riesgo biológico. Los residuos potencialmente contaminados se separan en RPBI. Imagen cedida por CUH2A, Princeton, NJ (EE.UU).

### **2.2.3. Laboratorio de contención- nivel de bioseguridad 3**

Las prácticas, equipos de seguridad, el diseño y la construcción de las instalaciones del nivel de contención-nivel de bioseguridad 3 pueden aplicarse a instalaciones clínicas, de producción, e investigación, educación o diagnóstico, donde se trabaje con agentes exóticos o endémicos con potencial de transmisión respiratoria y que puedan provocar una infección grave y potencialmente letal. La tuberculosis *Mycobacterium*, las *Brucellas*, el virus de la encefalitis de San Luis y el *Coxiella burneii* son representativos de los microorganismos asignados a este nivel. Los riesgos primarios del personal que trabaja con estos agentes están asociados a la auto inoculación, ingestión y exposición a aerosoles infecciosos.

Al manipular agentes de nivel de bioseguridad 3, se pone mayor énfasis en las barreras primarias y barreras secundarias para proteger al personal en áreas contiguas a la comunidad y al medio ambiente de la exposición a aerosoles infecciosos.

#### **a). Técnicas microbiológicas estándar**

El mismo que en el nivel 2 con las siguientes modificaciones:

1. El símbolo y signo internacional de advertencia de peligro biológico (véase la figura 1) expuesto en las puertas de acceso al laboratorio debe especificar el nivel de bioseguridad y el nombre del supervisor del laboratorio que controla el acceso a éste, así como indicar cualquier condición especial de entrada en la zona, como puede ser la inmunización.
2. En el laboratorio se debe llevar ropa protectora apropiada (batas sin abertura delantera o envoltentes, trajes de dos piezas de tipo pijama, monos, gorros y, si corresponde, protección para el calzado o calzado especial). No son apropiadas las batas de laboratorio abotonadas por delante, ni las mangas cortas. La ropa de laboratorio no debe usarse fuera de éste y debe descontaminarse antes de enviarla a la lavandería. Cuando se trabaja con agentes agrícolas o zoonóticos, está justificado quitarse la ropa de calle y utilizar ropa de laboratorio especial.
3. Toda manipulación abierta de material potencialmente infeccioso debe realizarse dentro de una CSB u otro dispositivo de contención primaria (ver capítulo 10).
4. Puede ser necesario utilizar equipo de protección respiratoria para ciertos procedimientos de laboratorio o para el trabajo con animales que estén infectados con ciertos agentes patógenos

#### **b) Prácticas especiales**

Los mismos que en el nivel 2.

#### **c) Equipo de protección personal (barreras primarias)**

1. El personal que ingresa al laboratorio debe usar batas desechables impermeables o mamelucos. No se debe usar la ropa de protección fuera del laboratorio. La ropa no

desechable se descontamina antes de lavarse. Se cambia la ropa cuando se encuentra manifiestamente contaminada.

2. Se deben usar guantes cuando se manipule materiales infecciosos, animales infectados y equipos contaminados.

3. Se recomienda el cambio frecuente de guantes acompañado del lavado de manos. No se deben reutilizar los guantes.

4. Todas las manipulaciones de materiales infecciosos, necropsia de animales infectados, recolección de tejidos o líquidos de los animales infectados o cosecha de huevos embrionados, etc. Se realizan en una CSB clase II o clase III. Es decir, no se trabaja sobre la mesa abierta.

5. Cuando no se pueda practicar un procedimiento o proceso dentro de una CSB, se utilizan las combinaciones adecuadas de equipos de protección personal y dispositivos de contención física como cubetas de seguridad para centrifugas o rotores sellados.

6. Se utilizan protectores faciales y protección respiratoria dentro de las salas con animales infectados.

#### **d) Diseño e instalaciones del laboratorio (barreras secundarias)**

1. El laboratorio está separado de otras áreas abiertas al flujo de tráfico irrestricto dentro del edificio, y el acceso al laboratorio es restringido. El ingreso se realiza a través de una serie de puertas que cierran automáticamente desde el acceso. Las puertas se pueden cerrar con llave. Se puede incluir un vestuario en el camino.

2. Cada sala del laboratorio contiene una tarja para lavado de manos. La tarja se opera automáticamente o sin manos y está ubicado cerca de la salida.

3. Las superficies interiores de paredes, pisos y techos de las áreas donde se manipulan agentes están construidas para facilitar la limpieza y descontaminación. Si existen bordes, deben sellarse. Las paredes y techos deben ser lisos, impermeables a los líquidos y resistentes a las sustancias químicas y desinfectantes normalmente utilizados en el laboratorio. Los pisos deben ser monolítico y antiderrapante. Se sellan las penetraciones alrededor de los ductos y los espacios entre puertas y marcos se pueden sellar para facilitar la descontaminación.

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

5. Los muebles del laboratorio pueden soportar las cargas y usos anticipados. Los espacios entre las mesas de trabajo, CSB y los equipos son accesibles para su limpieza. Las sillas y otros muebles utilizados en el laboratorio deben estar cubiertos por otro material que pueda limpiarse fácilmente.

6. Se deben cerrar y sellar todas las ventanas del laboratorio.

7. Se cuenta con un método de descontaminación de los desechos de laboratorio en las instalaciones y se utiliza, preferentemente dentro del laboratorio (por ejemplo, autoclave, incineración, etc.) Se deben considerar los métodos de descontaminación

de los equipos. Si se transportan los desechos fuera del laboratorio, deben sellar de manera adecuada y no transportarlo por corredores públicos.

**8.** Es necesario que se coloquen las CSB lejos de las puertas, de las rejillas de ventilación y de las áreas muy transitadas.

**9.** Se prevé un sistema de ventilación de aire de salida por los conductos. Este sistema crea un flujo de aire direccional que toma el aire para el laboratorio de áreas limpias y lo elimina en áreas contaminadas. El aire de salida no se recircula a ninguna otra parte del edificio. Es probable que no se exija el filtrado y otros tratamientos de aire de extracción, pero puede considerarse sobre la base de los requisitos del centro y las manipulaciones de agentes específicos y condiciones de uso. El aire viciado debe dispersarse lejos de las áreas ocupadas y de las entradas de aire o se debe filtrar con HEPA. El personal del laboratorio debe verificar que la dirección del flujo de aire en el laboratorio sea la adecuada. Se recomienda la colocación de un dispositivo de monitoreo visual que indique y confirma el flujo de aire direccional hacia adentro en la entrada del laboratorio. Debe considerarse la instalación de un sistema de control HVAC para evitar la presurización positiva continua del laboratorio. Se debe considerar la instalación de alarmas audibles y visibles para notificar al personal las fallas del sistema.

**10.** El aire viciado extraído por el filtro HEPA desde una CSB clase II puede recircularse en el laboratorio si se controla y certifica la CSB por lo menos una vez al año. Cuando se tenga que descargar el aire viciado de las CSB clase II al exterior a través de un sistema de aire de escape, se deben conectar las CSB de tal forma que se evite interferir con el equilibrio de aire de las CSB o el sistema de escape del edificio. Cuando se utilicen CSB de clase III, deben estar directamente conectados con el sistema de extracción. Si se conectan las CSB clase III al sistema de alimentación o suministro, debe realizarse de manera tal que se evite la presurización positiva de las CSB.

**11.** Las centrifugas de flujo continuo u otros equipos que puede producir aerosoles deben estar contenidos en dispositivos que liberen el aire a través de filtros HEPA, antes de ser descargados al laboratorio. Estos sistemas HEPA se deben controlar por lo menos una vez al año. De manera opcional se puede ventilar el escape de dichos equipos al exterior si se dispersa lejos de las áreas ocupadas y de las entradas de aire.

**12.** Se protegen las líneas de vacío con trampas de desinfectantes líquidos y filtros HEPA o equivalentes. Deben reemplazarse los filtros según sea necesario. Una alternativa es usar bombas de vacío portátiles protegidas con trampas y filtros.

**13.** Se dispone de una estación para lavado de ojos dentro de laboratorio.

**14.** La iluminación es adecuada para todas las actividades, evitando los reflejos que molestan la visión.

**15.** El diseño y los procedimientos operativos del establecimiento del LBS3 deben estar documentados. Debe de hacerse una prueba para verificar si se ha cumplido con el diseño y con los parámetros operativos del establecimiento antes de

comenzar a operar. Luego se deberá hacer una reverificación del establecimiento por lo menos una vez al año, sobre la base de estos procedimientos según hayan sido modificados por la experiencia operativa.

**16.** Se desea considerar la inclusión de protección ambiental adicional como duchas para e personal, filtros HEPA de aire de salida, contención de otros servicios entubados y la provisión de descontaminación de efluentes, si así lo recomienda el informe resumido del agente. Según se determine por la evaluación del riesgo, las condiciones del lugar u otras normas nacionales, estatales o locales aplicables.



**Figura 4.** Laboratorio de bioseguridad o de contención nivel 3 El laboratorio está separado de la circulación general y se accede a él por un vestíbulo (entrada de doble puerta o laboratorio básico – nivel de bioseguridad 2) o una cabina de cierre hermético. Dentro de la sala se dispone de una autoclave para la descontaminación de residuos antes de su eliminación. Hay también un lavabo que puede accionarse sin usar las manos. La corriente de aire circula hacia el interior y todo el trabajo con material infeccioso se efectúa en una CSB. Imagen cedida por CUH2A, Princeton, NJ (EE.UU.).

#### **2.2.4. Laboratorio de máxima contención – nivel de bioseguridad 4**

El laboratorio de contención máxima – nivel de bioseguridad 4 está concebido para trabajar con microorganismos del grupo de riesgo 4. Antes de construir y poner en funcionamiento un laboratorio de contención máxima se requiere una labor intensiva de consulta con instituciones que tengan experiencia en la utilización de instalaciones de este tipo. Los laboratorios de contención máxima – nivel de bioseguridad 4 en funcionamiento deben estar sometidos al control de las autoridades sanitarias nacionales, u otras apropiadas. La información que sigue tiene como

propósito servir solamente como material de presentación. Las entidades que tengan intención de poner en funcionamiento un laboratorio de este nivel deben ponerse en contacto con el programa de Bioseguridad de la OMS.

Las prácticas, equipo de seguridad, el diseño y la construcción de instalaciones del nivel de contención máxima – nivel de bioseguridad 4 son aplicables al trabajo con agentes peligrosos o tóxicos que representen un alto riesgo individual de enfermedades que ponen en peligro la vida, que pueden transmitirse a través de aerosoles y para las cuales no existen vacunas o terapias disponibles. Los agentes con una antigénicidad cercana o idéntica a los agentes de los niveles de seguridad 4 deben manejarse conforme a las recomendaciones de este nivel. Cuando se han obtenido datos suficientes, el trabajo de estos Mo's puede continuarse en este nivel o a un nivel inferior. Los virus como Marburg o la fiebre del Congo-Crimea se manipulan en este nivel.

Los principales riesgos para el personal que trabaja con agentes del nivel de bioseguridad 4 es la exposición respiratoria a aerosoles infecciosos, la exposición de membranas mucosas o piel lastimada a gotitas infecciosas y la auto inoculación. Todas las manipulaciones de materiales infectados en forma natural o experimental, implican un alto riesgo de exposición a infecciones para el personal de laboratorio, la comunidad y el medio ambiente.

#### **a) Código de prácticas**

Las mismas que en el nivel de bioseguridad 3. Más las siguientes:

1. El director del laboratorio limita el acceso al mismo cuando se están realizando los experimentos.
2. Se instituyen políticas para la manipulación segura de objetos punzocortantes.
3. Todos los procedimientos se llevan a cabo con cuidado para minimizar la generación de aerosoles.
4. Las superficies de trabajo se descontaminan por lo menos una vez al día y después de producirse cualquier derrame de material viable.
5. Todos los desechos se descontaminan antes de ser desechados utilizando un método aprobado, como el de autoclave.
6. Se aplica un programa de control de insectos y roedores.

#### **b) Prácticas especiales**

1. Sólo se autoriza el ingreso a las personas cuya presencia en el laboratorio se requiere a los fines del programa o por razones de mantenimiento. Las personas inmunocomprometidas o inmunodeprimidas pueden correr riesgo de contraer infecciones. Por lo tanto, no se permite el ingreso al laboratorio ni a las salas de animales a las personas que pueden correr un mayor riesgo de contraer una infección

o las personas para las cuales una infección puede resultar extraordinariamente peligrosa, como los niños o las mujeres embarazadas.

El supervisor tiene la responsabilidad final de evaluar cada circunstancia en particular y de determinar quién puede ingresar o trabajar en el laboratorio. El acceso al establecimiento está limitado por medio de puertas seguras y cerradas. El acceso lo administra el director del laboratorio, el funcionario de control de bioriesgo u otra persona responsable de la seguridad física del establecimiento. Antes de ingresar, se notifica a las personas los posibles bioriesgos y se les comunican las medidas de seguridad adecuadas que deben tomar para asegurar su seguridad. Las personas autorizadas cumplen con las instrucciones y con todos los demás procedimientos aplicables de entrada y salida. Un libro de bitácora firmado por todo el personal indica la fecha y hora de cada ingreso y salida. Se establecen protocolos prácticos y efectivos para situaciones de emergencia.

**2.** Cuando hay materiales infecciosos o animales infectados en el laboratorio o en las salas de animales, se colocan en todas las puertas de acceso carteles de advertencia de riesgo, en los que se incluye el símbolo universal de bioriesgo. El cartel identifica el agente, menciona el nombre del director del laboratorio o el de la o las personas responsables, y señala los requisitos especiales para ingresar en el área (por ejemplo, el uso de inmunizaciones o respiradores).

**3.** El director del laboratorio es responsable de asegurar que, antes de trabajar con organismos en el Nivel de Bioseguridad 4, todo el personal demuestre una gran habilidad para implementar las prácticas y técnicas microbiológicas estándar y las prácticas y operaciones especiales específicas del laboratorio. Esto podría incluir experiencia anterior en la manipulación de patógenos humanos o cultivos de células o un programa específico de capacitación instrumentado por el director del laboratorio o por otro científico competente con gran habilidad para estas prácticas y técnicas microbiológicas seguras únicas.

**4.** El personal del laboratorio recibe inmunizaciones disponibles para los agentes manipulados o que pudieran estar potencialmente presentes en el laboratorio.

**5.** Se toman y almacenan muestras de suero base para todo el personal del laboratorio y demás personal de riesgo. Periódicamente, se pueden recolectar otras muestras de suero adicionales, dependiendo de los agentes que se manipulen o la función del laboratorio. La decisión de implementar un programa de control serológico tiene en cuenta la disponibilidad de métodos para la evaluación de anticuerpos a los agentes en cuestión. El programa incluye disposiciones para la prueba de las muestras de suero en cada intervalo de recolección y la comunicación de los resultados a los participantes.

**6.** Se prepara o se adopta un manual de bioseguridad. Se notifica al personal acerca de los riesgos especiales y se le ordena que lea y cumpla las instrucciones sobre prácticas y procedimientos.

**7.** El personal de laboratorio y de mantenimiento recibe capacitación adecuada sobre los posibles riesgos asociados con el trabajo en cuestión, las precauciones necesarias para evitar las exposiciones y la exposición a procedimientos de evaluación. El personal recibe actualizaciones anuales o capacitación adicional, según resulte necesario para los cambios de procedimientos.

**8.** El personal ingresa y sale del laboratorio sólo después de realizarse el cambio de ropa o de pasar por las duchas. Los miembros del personal deben tomar una ducha descontaminante cada vez que salen del laboratorio. El personal utiliza las esclusas de aire para ingresar o salir del laboratorio sólo en caso de emergencia.

**9.** El personal se quita la ropa en la sala externa de cambio de ropa y la deja allí. A todo el personal que ingresa al laboratorio se le suministra ropa completa de laboratorio, incluyendo ropa interior, pantalones y camisas o mamelucos, zapatos y guantes, y el personal debe usar esa ropa. Cuando sale del laboratorio y antes de pasar al área de duchas, el personal se quita su ropa de laboratorio en la sala interna de cambio de ropa. La ropa sucia se pasa por autoclave antes de lavarla.

**10.** Los insumos y materiales necesarios son introducidos por medio de la autoclave de doble puerta, cámara de fumigación o esclusa de aire, la cual es adecuadamente descontaminada entre un uso y otro. Después de cerrar las puertas externas, el personal dentro del establecimiento recupera los materiales abriendo las puertas internas de la autoclave, cámara de fumigación o esclusa de aire. Estas puertas se cierran después de traer los materiales al laboratorio.

**11.** Siempre debe tener mucha precaución con los objetos punzocortantes.

**a)** El uso de agujas y jeringas y demás instrumentos filosos en el laboratorio está restringido sólo para los casos en que no queda otra alternativa. Siempre que sea posible, los materiales de vidrio deberán ser reemplazados por envases de plástico.

**b)** Para la inyección o aspiración de materiales infecciosos se utilizan solamente jeringas con traba para agujas o unidades de agujas y jeringas desechables. Las agujas usadas no deben ser dobladas, cortadas, rotas, recubiertas, retiradas de las jeringas ni manipuladas con la mano antes de ser desechadas. En cambio, deberán ser cuidadosamente ubicadas en recipientes resistentes de paredes rígidas a las pinchaduras, ubicados donde resulte conveniente para el desecho de objetos cortantes o punzantes. Los objetos punzocortantes que no sean descartables deberán ser ubicados en un recipiente con paredes resistentes para su transporte al área de procesamiento para la descontaminación, preferentemente por autoclave.

**c)** Cuando resulta adecuado, se utilizan jeringas que recubren la aguja, sistemas sin aguja u otros dispositivos de seguridad.

**d)** Los envases de vidrio rotos no deben ser manipulados directamente con la mano, sino que deben ser retirados por medios mecánicos como un cepillo y pala, pinzas o fórceps. Los recipientes que tienen agujas contaminadas, equipos filosos y vidrios rotos deben ser descontaminados antes de ser desechados, de acuerdo con la legislación aplicable.

**12.** Los materiales biológicos que deben retirarse del gabinete Clase III o del LBS4 en estado viable o intacto son transferidos a un recipiente primario sellado e irrompible y luego encerrado en un recipiente secundario sellado e irrompible. Esto se retira del establecimiento por medio de un tanque de inmersión desinfectante, cámara de fumigación o esclusa de aire diseñada para este fin.

**13.** No se retira ningún material del LBS4, salvo los materiales biológicos que deben permanecer en estado viable o intacto, a menos que hayan sido pasados por la autoclave o descontaminados antes de sacarlos del laboratorio. Los equipos o los materiales que puedan dañarse por las altas temperaturas o por el vapor pueden ser descontaminados por métodos gaseosos o de vapor en una esclusa o cámara de aire diseñada para ese fin.

**14.** Los equipos de laboratorio son descontaminados rutinariamente después de finalizado el trabajo con materiales infecciosos, y especialmente después de derrames o salpicaduras directas o de otra contaminación con materiales infecciosos. Los equipos son descontaminados antes de ser enviados para su reparación o mantenimiento.

**15.** Miembros profesionales adecuados del personal u otras personas debidamente capacitadas y equipadas para trabajar con material infeccioso concentrado contienen y limpian los derrames de materiales infecciosos. Se desarrolla un procedimiento para derrames y se coloca un instructivo del mismo en el laboratorio.

**16.** Se establece un sistema para informar accidentes y exposiciones de laboratorio y ausentismo del personal, así como también para el control médico de enfermedades potenciales asociadas al laboratorio. Se preparan y llevan registros escritos. Un accesorio esencial para este sistema de control de informes es la disponibilidad de un establecimiento para cuarentena, aislamiento y atención médica del personal que puedan contraer enfermedades potenciales en el laboratorio.

**17.** No se permite que haya en el establecimiento materiales no relacionados con el experimento que se está realizando (por ejemplo, plantas, animales y ropa).

### **c) Equipo de protección personal**

El aislamiento completo del personal de laboratorio de los materiales infecciosos en aerosol se logra principalmente trabajando en una CSB III o en un traje de cuerpo completo, con provisión de aire y presión positiva. Por lo general, la instalación del nivel de bioseguridad 4 es un edificio separado o una zona totalmente aislada con sistemas de gestión de desechos y requisitos de ventilación especializados y complejos para prevenir la liberación de agente viables.

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

#### **d) Diseño e instalaciones del laboratorio**

Hay dos modelos para los laboratorios de Nivel de Bioseguridad 4:

**(A)** El Laboratorio con CSB, donde toda manipulación del agente es realizada en una CSB Clase III, y **(B)** el Laboratorio en el que se requiere el uso de trajes especiales de seguridad, donde el personal utiliza un traje de protección.

Los laboratorios de Nivel de Bioseguridad 4 pueden estar basados en uno de estos modelos o en la combinación de ambos en el mismo establecimiento. Si se utiliza una combinación, cada tipo debe cumplir todos los requerimientos necesarios.

##### **(A) Laboratorio con CSB**

1. El establecimiento de Nivel de Bioseguridad 4 consiste en un edificio separado o en una zona claramente demarcada y aislada dentro de un edificio. Las salas del establecimiento están dispuestas para asegurar el pasaje a través de un mínimo de dos puertas antes de ingresar a las salas donde se encuentra la CSB Clase III (sala de gabinete). Hay una sala exterior y una interior de cambio de ropa separada por duchas a disposición del personal que ingresa y sale de la sala de cabina. En la barrera de contención hay una autoclave con doble puerta, un tanque de inmersión, una cámara de fumigación o una antesala ventilada para la descontaminación que se debe realizar antes del pasaje de los materiales, insumos o equipos que no ingresan a la sala de gabinete a través de la sala de cambio de ropa.

2. Antes de comenzar con el trabajo de laboratorio, se realizan inspecciones diarias de todos los parámetros de contención (por ejemplo, flujo de aire direccional) y sistemas mantenedores de vida para asegurar que el laboratorio esté operando de acuerdo con sus parámetros operativos.

3. Las paredes, pisos y plafones de la sala de gabinete y de la sala interior de cambio de ropa son construidos de manera que forman un caparazón interno sellado, que facilita la fumigación y es resistente a la entrada y salida de animales e insectos. Los pisos están totalmente sellados y son abovedados. Las superficies internas de este caparazón son resistentes a los líquidos y químicos para facilitar la limpieza y descontaminación del área. Todas las penetraciones en estas estructuras y superficies están selladas. Las aberturas alrededor de las puertas que abren hacia adentro de la sala de gabinete y de la sala interior de cambio de ropa son mínimas y pueden ser selladas para facilitar la descontaminación. Los desagües del piso de la sala de gabinete están conectados directamente al sistema de descontaminación de desecho de líquidos. Las ventilaciones de las coladeras y demás líneas de servicios contienen filtros HEPA y protección contra gusanos.

4. La parte superior de las mesas tienen superficies sin costura o superficies selladas, que son impermeables al agua y resistentes al calor moderado y a los solventes orgánicos, ácidos, álcalis y químicos, utilizados para descontaminar las superficies de trabajo y los equipos.

**5.** Los muebles de laboratorio son de construcción abierta simple, capaces de soportar cargas y usos anticipados. Los espacios entre las mesas de trabajo, gabinetes y equipos son accesibles para la limpieza y descontaminación. Las sillas y demás muebles utilizados en el trabajo de laboratorio deben estar cubiertos con un material que no sea tela y que pueda ser fácilmente descontaminado.

**6.** Cerca de la puerta de la o las salas de gabinete y en las salas exterior e interior de cambio de ropa hay un lavabo para manos operado automáticamente o de manos libres.

**7.** Si hay un sistema de vacío central, no se debe utilizar para áreas fuera del gabinete. Lo más cerca posible de cada punto de uso o grifo de servicio se colocan filtros HEPA en línea. Los filtros se instalan para permitir la descontaminación y reemplazo en el lugar. Los demás servicios de líquidos y gases a la sala de gabinete son protegidos por dispositivos que evitan el reflujo.

**8.** Si hay grifos de agua, son operadas en forma automática o con el pie y están ubicadas en los pasillos de los compartimentos fuera del laboratorio. El servicio de agua hacia la fuente está aislado del sistema de distribución que suministra agua a las áreas de laboratorio y está equipado con prevención de reflujo.

**9.** Las puertas de acceso al laboratorio se cierran solas y tienen cerrojo.

**10.** Las ventanas son resistentes a las roturas y están selladas.

**11.** Se dispone de autoclaves de doble puerta, para descontaminar los materiales que salen tanto de las CSB-III o de la sala gabinete. Las autoclaves que abren fuera de la barrera de contención, deben estar selladas a la pared de la barrera de contención. Las puertas de la autoclave son controladas en forma automática de manera que la puerta externa sólo puede ser abierta después que ha terminado el ciclo de esterilizado del autoclave.

**12.** Se proporcionan tanques de inmersión de pase directo, cámaras de fumigación u otros métodos equivalentes de descontaminación de manera que los materiales y equipos que no puedan ser descontaminados en la autoclave puedan ser retirados en forma segura del o de las CSB-III y de la o salas de gabinete.

**13.** La eliminación de líquidos provenientes del lado sucio de la sala interna de cambio de ropa (incluyendo los baños) y los lavabos de la sala de gabinete, drenajes del piso), cámaras de autoclave y demás fuentes dentro de la sala de gabinete son descontaminados por medio de un método probado, preferentemente tratamiento con calor, antes de ser descargados a los líquidos efluentes. Los líquidos de las duchas y lavatorios del lado limpio pueden ser descargados a la cañería sanitaria sin tratamiento alguno. El proceso utilizado para la descontaminación de desechos líquidos debe ser física y biológicamente convalidado.

**14.** Hay un sistema de ventilación no recirculante especial. Los componentes de suministro y escape del sistema están equilibrados para asegurar un flujo de aire direccional desde el área de menor riesgo al o a las áreas de mayor riesgo potencial. El flujo de aire de presión diferencial/direccional entre las áreas adyacentes está

controlado y equipado con una alarma para indicar cualquier mal funcionamiento del sistema. En la entrada de la sala de cambio de ropa limpia hay un dispositivo de control de presión visual adecuado que indica y confirma la presión diferencial de la sala de gabinete. Se controla el flujo de aire en los componentes de suministro y escape, y el sistema de control HVAC está diseñado para evitar la presurización positiva constante en el laboratorio. La CSB-III debe estar conectada directamente al sistema de escape. Si la CSB-III está conectado al sistema de suministro, está conectado de manera tal que evita la presurización positiva del gabinete.

**15.** El aire de suministro y el aire de escape proveniente de la sala de gabinete, de la sala interior de cambio de ropa y de la antesala pasa a través de filtros HEPA. El aire es descargado de los espacios ocupados y de las tomas de aire. Los filtros HEPA están ubicados lo más cerca posible de la fuente para minimizar la longitud de las tuberías potencialmente contaminadas. Todos los filtros HEPA deben ser probados y certificados todos los años. Las carcasas de los filtros HEPA están diseñadas para permitir la descontaminación in situ del filtro antes de retirarlo o la remoción del filtro en un recipiente primario sellado estanco al gas para la posterior descontaminación y/o destrucción por incineración. El diseño de la carcasa del filtro HEPA debe facilitar la validación de la instalación del filtro. El uso de pre-filtros HEPA certificados puede ser una ventaja. La vida útil de los filtros HEPA de escape puede extenderse a través del prefiltrado adecuado del aire de suministrado.

**16.** El diseño y procedimientos operativos del establecimiento de Nivel de Bioseguridad 4 deben estar documentados. Se debe probar el establecimiento para verificar que se ha cumplido con el diseño y los parámetros operativos antes de la operación. El establecimiento deberá ser verificado nuevamente todos los años, basándose en estos procedimientos con sus modificaciones hechas sobre la base de la experiencia operativa.

**17.** Se proporcionan sistemas de comunicación adecuados entre el laboratorio y el exterior (por ejemplo, micrófonos, fax, computadora, etc.).

**(B) Laboratorio en el que se requiere el uso de trajes especiales de seguridad**

**1.** El establecimiento de Nivel de Bioseguridad 4 consiste en un edificio separado o en una zona claramente demarcada y aislada dentro de un edificio. Las salas del establecimiento están dispuestas para asegurar el pasaje a través de las áreas de cambio de ropa y descontaminación antes de ingresar a la o las salas donde se realiza el trabajo con agentes BSL-4 (área con trajes). Hay una sala exterior y una interior de cambio de ropas separadas por duchas a disposición del personal que ingresa y sale de la sala de trajes especiales de seguridad. En el establecimiento se mantiene un área de trajes especialmente diseñado para proporcionar protección al personal equivalente a la protección dada por las cabinas de Seguridad Biológica Clase III. El personal que ingresa en esta área usa un traje de presión positiva de una sola pieza que es ventilado por un sistema mantenedor de vida protegido por filtración

HEPA. El sistema mantenedor de vida incluye compresores de aire de respiración redundante, alarmas y tanques de aire de respiración de respaldo para casos de emergencia. El ingreso a esta área es a través de una esclusa de aire equipada con puertas herméticas. Hay una ducha química para descontaminar la superficie del traje antes de que el empleado del laboratorio salga del área.

Para el sistema de escape, sistemas mantenedores de vida, alarmas, iluminación, controles de entrada y salida, hay un generador de energía mínima de emergencia que se dispara en forma automática. La presión del aire dentro del traje es positiva respecto del laboratorio circundante. La presión del aire dentro del área de trajes es menor que la de cualquier otra área adyacente. Hay sistemas de comunicación e iluminación de emergencia. Todas las penetraciones a la carcasa interna del área de trajes, ducha química y esclusas de aire están selladas.

**2.** Antes de comenzar el trabajo de laboratorio se realiza una inspección diaria de todos los parámetros de contención (por ejemplo, flujo de aire direccional, duchas químicas) y de los sistemas mantenedores de vida para asegurar que el laboratorio está operando de acuerdo con sus parámetros operativos.

**3.** En la barrera de contención hay una autoclave de doble puerta para la descontaminación de los materiales de desecho que deben ser retirados del área de trajes. La puerta de la autoclave, que se abre hacia el área externa del área de trajes, está sellada hacia la pared externa del área de trajes y es controlada en forma automática de manera que la puerta exterior pueda ser abierta sólo después del ciclo de “esterilización” por autoclave. Hay un tanque de inmersión, una cámara de fumigación o una esclusa de aire ventilada para la descontaminación a realizarse antes del pasaje de materiales, insumos o equipos que no son ingresados al área de trajes a través de la sala de cambio de ropa. Estos dispositivos también pueden ser utilizados para la remoción segura de materiales, insumos o equipos del laboratorio, que no puedan ser descontaminados por autoclave.

**4.** Las paredes, pisos y cielorrasos de la sala de trajes especiales de seguridad están contruidos de manera que forman un caparazón interno sellado que facilita la fumigación e impide la entrada y salida de animales e insectos. Las superficies internas de este caparazón son resistentes a los líquidos y químicos para facilitar la limpieza y descontaminación del área. Todas las penetraciones en estas estructuras y superficies están selladas. Los desagües del piso de la sala de trajes especiales de seguridad contienen trampas llenas con un desinfectante químico de demostrada eficacia contra el agente objeto y están conectados directamente al sistema de descontaminación de desecho de líquidos. Las ventilaciones de las cloacas y demás líneas de servicios contienen filtros HEPA.

**5.** Los accesorios internos del establecimiento en el área de trajes, tal como luces, tubos de aire y cañerías de servicios, están dispuestos de manera tal de minimizar las superficies horizontales.

**6.** La parte superior de las mesas de trabajo tiene superficies sin costura que son impermeables al agua y resistentes al calor moderado y a los solventes orgánicos, ácidos, álcalis y químicos utilizados para descontaminar las superficies de trabajo y los equipos.

**7.** Los muebles de laboratorio son de construcción abierta simple, capaces de soportar cargas y usos anticipados. Se prefieren los materiales no porosos. Los espacios entre las mesas de trabajo, gabinetes y equipos son accesibles a la limpieza y descontaminación. Las sillas y demás muebles utilizados en el trabajo de laboratorio deben estar cubiertos con un material que no sea tela y que pueda ser fácilmente descontaminado.

**8.** En el área de trajes hay un lavabo para manos operado automáticamente o con manos libres; también debería considerarse la inclusión de lavabos en las salas interna y externa de cambio de ropa, basándose en la evaluación del riesgo.

**9.** Si hay un sistema de vacío central, no está destinado a las áreas fuera de la sala de trajes especiales de seguridad. Lo más cerca posible de cada punto de uso o grifo de servicio se colocan filtros HEPA en línea. Los filtros se instalan para permitir la descontaminación y reemplazo en el lugar. Los demás servicios de líquidos y gases a la sala de trajes son protegidos por dispositivos que evitan el reflujo.

**10.** Las puertas de acceso al laboratorio se cierran solas y tienen cerrojo. Las puertas internas y externas que dan a la ducha química y las puertas internas y externas que dan a las esclusas de aire están bloqueadas para evitar que ambas puertas se abran al mismo tiempo.

**11.** Las ventanas son resistentes a las roturas y están selladas.

**12.** Los efluentes líquidos provenientes de los lavabos, drenajes del piso (en caso de utilizarse), cámaras de autoclave y demás fuentes dentro de la barrera de contención son descontaminados por medio de un método probado, preferentemente tratamiento con calor, antes de ser descargados a los desagües sanitarios. Los efluentes de las duchas y de los baños pueden ser descargados a la cañería sanitaria sin tratamiento alguno. El proceso utilizado para la descontaminación de desechos líquidos debe ser física y biológicamente validado.

**13.** Hay un sistema de ventilación exclusivo. Los componentes de suministro y escape del sistema están equilibrados para asegurar al flujo de aire direccional desde el área de menor riesgo al o a las áreas de mayor riesgo potencial. Se exige el uso de ventiladores de escape redundante. El flujo de aire de presión diferencial/direccional entre las áreas adyacentes está controlado y equipado con una alarma para indicar cualquier desperfecto en el funcionamiento. En la entrada de la sala de cambio de ropa limpia debe haber un dispositivo de control de presión visual adecuado que indica y confirma la presión diferencial del área de trajes. Se controla el flujo de aire en los componentes de suministro y escape y hay un sistema de control HVAC instalado para evitar la presurización positiva del laboratorio.

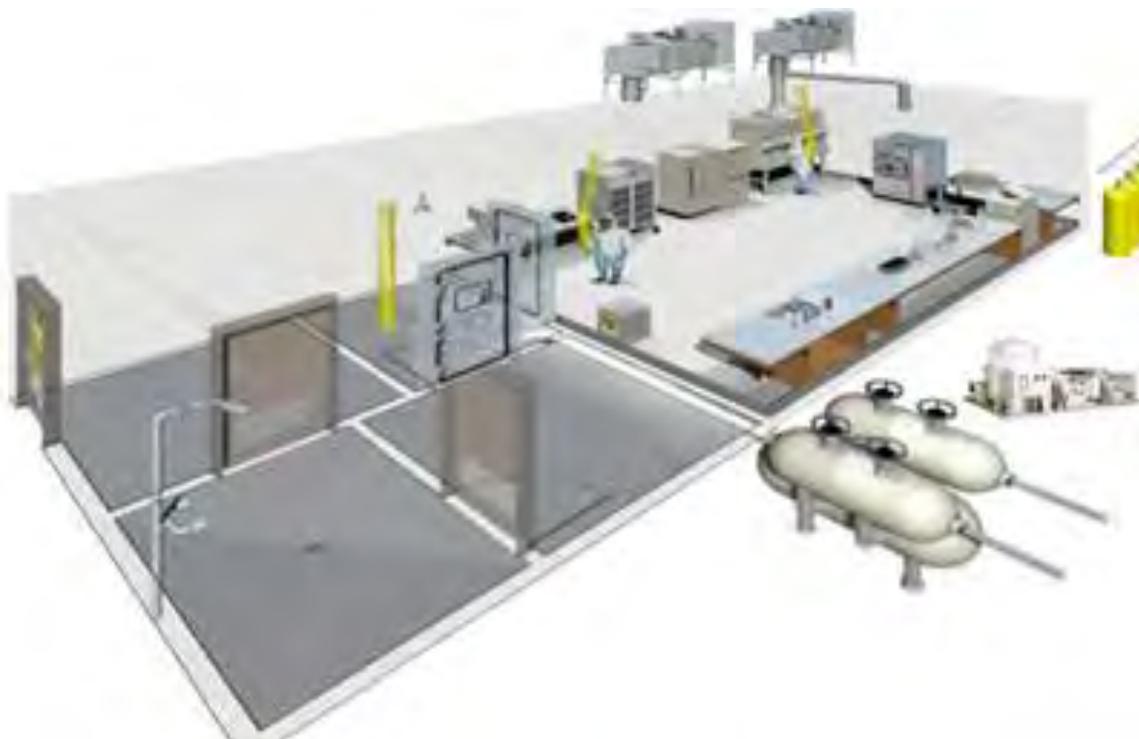
**14.** El aire de suministro y el aire de escape provenientes del área de trajes, de la ducha de descontaminación y de la esclusa de aire de descontaminación están protegidos por el pasaje a través de filtros HEPA. El aire de escape proveniente del área de trajes, de la ducha de descontaminación y de la esclusa de aire de descontaminación es tratado por pasaje a través de dos filtros HEPA en serie antes de la descarga hacia el exterior. El aire se descarga de los espacios ocupados y tomas de aire. Los filtros HEPA están ubicados lo más cerca posible de la fuente para minimizar la longitud de las tuberías potencialmente contaminadas. Todos los filtros HEPA deben ser probados y certificados todos los años. Las carcasas de los filtros HEPA están diseñadas para permitir la descontaminación in situ del filtro antes de retirarlo. Como alternativa, el filtro puede ser removido en un recipiente primario, estanco al gas, sellado para la posterior descontaminación y/o destrucción por incineración. El diseño de la carcasa del filtro HEPA debe facilitar la validación de la instalación del filtro. La vida útil de los filtros HEPA de escape puede extenderse a través del prefiltrado adecuado del aire de suministro.

**15.** La ubicación de los puntos de suministro y escape debe ser tal que minimice el espacio de aire muerto en la sala de trajes especiales de seguridad.

**16.** El aire de escape tratado de las CSB-III, ubicado en un establecimiento donde quienes trabajan en el laboratorio usan un traje de presión positiva, puede ser descargado al ambiente de la sala o al exterior a través del sistema de escape de aire del establecimiento. Si el escape tratado es descargado al exterior a través del sistema de escape del establecimiento, estará conectado a este sistema de manera que evite cualquier interferencia con el equilibrio del aire de las cabinas o del sistema de escape del establecimiento.

**17.** El diseño y procedimientos operativos del establecimiento de Nivel de Bioseguridad 4 deben estar documentados. Se debe probar el establecimiento para verificar que se ha cumplido con el diseño y parámetros operativos antes de la operación. El establecimiento deberá ser verificado nuevamente todos los años, basándose en estos procedimientos con sus modificaciones hechas sobre la base de la experiencia operativa.

**18.** Deben proporcionarse sistemas de comunicación adecuados entre el laboratorio y el exterior como teléfonos o radios.



**Figura 5.** Laboratorio de bioseguridad o de máxima contención nivel 4. El laboratorio está separado de la circulación general. La imagen corresponde a un laboratorio donde se utiliza el traje especial. Imagen cedida por CUH2A, Princeton, NJ (EE.UU.).

**Tabla 6.** Comparación de los niveles de bioseguridad y grupos de riesgo.

<b>Nivel de bioseguridad de laboratorios</b>		<b>Grupo de riesgo recomendado</b>
México	OMS	
Laboratorio básico de microbiología.	Laboratorio básico o nivel 1.	Grupo 1
	Laboratorio básico o nivel 2.	Grupo 2
Laboratorio de seguridad microbiológica.	Laboratorio de contención o nivel 3.	Grupo 3
Laboratorio de máxima seguridad microbiológica.	Laboratorio de máxima contención o nivel 4.	Grupo 4

# Capítulo 3

## Evaluación de riesgo biológico

### 3.1 Análisis de riesgo biológico

La finalidad del presente capítulo es servir de guía y establecer un marco para seleccionar el nivel de bioseguridad adecuado. El manual de bioseguridad en laboratorios de microbiología y biomedicina del CDC-NIH en su 4ª ed. establece: El “Riesgo” implica la probabilidad de que ocurra un daño, lesión o enfermedad. En el contexto de los laboratorios microbiológicos y biomédicos, la evaluación del riesgo se concentra principalmente en la prevención de infecciones de laboratorio.

Cuando se trate de actividades de laboratorio que involucren material infeccioso o potencialmente infeccioso, la determinación del riesgo representa un ejercicio crítico y productivo. Ayuda a asignar los niveles de bioseguridad (instalaciones, equipo y prácticas) que reducen al mínimo el riesgo de exposición del trabajador o del ambiente a un agente. (OMS, 2005)

El responsable del laboratorio o quien se encuentre a cargo de la investigación será el responsable de evaluar el riesgo con el fin de establecer el nivel de bioseguridad para el trabajo. Esto debe realizarse en estrecha colaboración con el Comité de Bioseguridad Institucional u otros profesionales de bioseguridad según lo requiera el caso para garantizar el cumplimiento de las guías y reglamentos establecidos. (OMS, 2005; Ssa.2016).

El desafío del análisis de riesgo es en aquellos casos donde no se posee información completa sobre estos factores por lo que, es conveniente adoptar una postura conservadora ante la falta de información que obliga a la emisión de un juicio subjetivo y por ende es aconsejable tomar precauciones universales. (OMS, 2005).

Los factores de interés en la evaluación del riesgo incluyen: La patogenicidad, la ruta de transmisión, estabilidad, dosis infecciosa, concentración, origen, disponibilidad de datos surgidos de estudios con animales, profilaxis, supervisión médica, experiencia y del nivel de capacitación del personal. (OMS, 2005).

Mientras que el Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS en su 3ª ed. establece que: “El pilar de la práctica de la bioseguridad es la evaluación del riesgo. Aunque existen muchas herramientas para ayudar a evaluar el riesgo que comporta

un procedimiento o un experimento determinado, el componente más importante es el juicio profesional". (OMS, 2005).

Las evaluaciones del riesgo deben ser efectuadas por las personas que mejor conozcan las características peculiares de los organismos con los que se va a trabajar, el equipo y los procedimientos que van a emplearse, los modelos animales que pueden utilizarse y el equipo y los medios de contención disponibles. El director o investigador principal del laboratorio es el responsable de asegurar que se realicen de modo oportuno las evaluaciones del riesgo más apropiadas y de colaborar estrechamente con el comité de seguridad y el personal de bioseguridad de la institución con el fin de velar por que se disponga del equipo y los medios apropiados para el trabajo. (OMS, 2005).

Una vez terminadas, las evaluaciones del riesgo deben ser consultadas periódicamente y revisadas cada vez que sea preciso, teniendo en cuenta la obtención de nuevos datos que tengan alguna influencia en el grado de riesgo y toda nueva información pertinente que aparezca en las publicaciones científicas. (OMS, 2005).

Los factores que hay que tener en cuenta de acuerdo a la OMS son los siguientes:

### **3.1.1. Patogenicidad**

Patogenicidad o sospecha de que puede ser infeccioso, incluyendo la incidencia y la gravedad de la enfermedad (morbilidad, mortalidad. Enfermedad aguda o crónica). Cuanto más grave sea la enfermedad mayor será el riesgo. También se deben considerar factores profilácticos como vacunas y tratamientos.

Ej. *Brucella spp* es patógena al ser humano y a los animales capaz de producir una enfermedad aguda y crónica grave. Con una incidencia de 1.3, una morbilidad de 6.98 y una mortalidad del .0017%. No existe vacuna.

### **3.1.2. Resultado potencial de la exposición al microorganismo**

Que causa en el ser humano o animales la exposición al microorganismo.

Ej. *Brucella spp* es capaz de producir brucelosis en el ser humano o en animales ya que no es específica de especies como se observa en la tabla 7.

### **3.1.3. Vía natural de la infección**

La vía de entrada del Mo al organismo. Es recomendable que al planificar las actividades con un Mo relativamente no caracterizado y cuyo modo de transmisión se desconoce, considerar la posibilidad de que se transmite por aerosoles.

Ej. Vía de transmisión de *Brucella spp*: vía oral, vía respiratoria, vía conjuntiva, vía intradérmica.

### 3.1.4. Vías de infección derivadas de manipulaciones en el laboratorio

Se refiere a los procedimientos donde se ve involucrada la muestra es decir, si la muestra se va a centrifugar, a pipetear, a sembrar, a cultivar, a teñir, etc.

Ej. Se puede utilizar para inocular animales, se realizan frotis, se pipetea cultivos líquidos, se siembra, lo que provocaría infección por vía parenteral, vía intradérmica, a través de mucosas por aerosoles.

### 3.1.5. La presencia de un huésped apropiado (humano o animal)

La presencia de personas o animales susceptibles.

Ej. *Brucella* spp es capaz de infectar al ser humano y a animales ya que no es específica de especies (ver tabla 9. Se recomienda que las personas inmunosuprimidas o embarazadas no manipulen al patógeno.

**Tabla 7.** Especies de *Brucella* spp.

Incluye probables nuevas cepas atípicas y su patogenicidad en humanos

Especie	Biovariedad	Hospedero	Patógeno al humano
<i>B. melitensis</i>	1-3	Ovejas, cabras, vacas y camellos	Si
	3	Bagre del Nilo y perros	
<i>B. abortus</i>	1-6 9	Ganado vacuno, bisonte, búfalos, alces, yak y camellos	Si
<i>B. suis</i>	1	Caballos	Si (Biovariedad 1, 3 y 4)
	1-3	Cerdos y jabalíes	
	2	Liebre europea	
	4	Caribú y renos	
	5	Roedores	
<i>B. canis</i>	Sin datos	Caninos	Si
<i>B. ovis</i>	Sin datos	Carneros	No reportado
<i>B. neotomae</i>	Sin datos	Roedores	No reportado
<i>B. ceti</i>	Sin datos	Ballenas, delfines y marsopas	Si
<i>B. pennipedialis</i>	Sin datos	Animales marinos	No reportado
<i>B. microti</i>	Sin datos	Zorro rojo y tobillos	No reportado
<i>B. inopinata</i>	Sin datos	Desconocido	Si
Aislado de mandril	Sin datos	Babuinos	No reportado
BO2	Sin datos	Desconocido	Si
Aislado de ranas	Sin datos	Rana mugidora (toro) de África	No reportado

### 3.1.6. Estabilidad

Es una consideración que involucra no solo la infección por aerosol, sino también la habilidad del agente para sobrevivir durante largo tiempo en el ambiente. Deben tenerse en consideración factores tales como la desecación, la exposición a la luz solar o ultravioleta o la exposición a desinfectantes químicos.

Ej. Ver tabla 8.

**Tabla 8.** Estabilidad de *Brucella spp* en distintos vehículos y condiciones

Vehículo	Temperatura	Estabilidad
Agua	4° C	114 días
Leche	4° C	18 meses
Queso	4° C	100 días
Mantequilla	4° C	142 días
Helado	0° C	30 días
Suelo y estiércol	Ambiente	80 días
Polvo	Ambiente	15 a 40 días
Leche	Ambiente	2-4 días
Lana	Ambiente	110 días
Agua a pH 6.5	8° C	Más de 57 días
Manteca	4° C	1-2 mese

### 3.1.7. Dosis mínima infectiva

La dosis que genere la infección puede variar de una a miles de unidades. La compleja naturaleza de la interacción de los Mo's y del huésped presenta un desafío significativo aún para el más sano e inmune de los empleados de laboratorio y puede generar un riesgo a aquellos que posean una menor resistencia. Incluye el estado inmune del personal que está directamente relacionado a su susceptibilidad.

Ej. 10 a 100 bacterias en forma de aerosol.

### 3.1.8. Concentración del Mo

Corresponde al número de organismos infecciosos por unidad de volumen. Tal determinación incluye la consideración del ambiente que contenga al Mo (tejido, sangre, etc.) y la actividad planificada en el laboratorio (centrifugado, sonicado, etc.). En general, los factores de riesgo aumentan si aumenta el volumen de los Mo's.

Ej. 10 a 100 bacterias en forma de aerosol en cultivo puro.

### **3.1.9. Origen de la muestra**

El origen del material potencialmente infeccioso puede referirse a la ubicación geográfica, al huésped, o a la naturaleza de la fuente.

Ej. Las muestras pueden provenir de zonas endémicas, puede ser de brotes, el espécimen puede ser de origen humano o animal, tipo de muestra recibida o enviada: cultivo, sangre, lácteo, biopsia, alimento, etc.

### **3.1.10. Disponibilidad de datos**

La disponibilidad de datos surgidos de estudios en animales, en ausencia de datos humanos, puede brindar información de utilidad al evaluar el riesgo. Los datos pueden dar la pauta en humanos y deben tratarse con reserva al extrapolarlos de una especie a otra.

Ej. De *Brucella spp* existe literatura disponible por lo que, se conoce su morfología colonial, morfología microscópica, su metabolismo, la sensibilidad a fagos, el mecanismo de patogenicidad, las manifestaciones clínicas, la tasa de mortalidad y morbilidad, duración de la enfermedad, la gravedad de la enfermedad, los efectos a largo plazo después de la infección, los hospederos, el periodo de incubación, las vías de transmisión, la dosis mínima infectiva, sus reservorios, su estabilidad, la sensibilidad a desinfectantes físicos o químicos, su sensibilidad y resistencia a fármacos, profilaxis, tratamientos, entre otros.

### **3.1.11. Profilaxis**

Determinar si existe una vacuna efectiva disponible. Si bien es importante, la inmunización solo sirve como un paso adicional de protección más allá de los controles técnicos, de las prácticas y procedimientos correctos así como el uso correcto del EPP.

Ej. No existe en la actualidad vacuna disponible para *Brucella spp*.

### **3.1.12. Supervisión médica**

Garantiza que las medidas de seguridad que se han tomado realmente produzcan los resultados de salud esperados. La supervisión médica puede incluir bancos de sangre, el monitoreo de la salud del trabajador y la atención pos infección.

Ej. Se incluye lo relacionado a medicina laboral que, incluye inmunizaciones como hepatitis b y tétanos; seguimiento epidemiológico de los accidentes o incidentes dentro del laboratorio y la salud en general del empleado.

**3.1.13. Experiencia y capacitación:** Esto incluye al personal de laboratorio, al de mantenimiento y al personal de limpieza.

Ej. Evidencia de la capacitación que ha recibido el personal con lo relacionado al microorganismo trabajado y capacitación en bioseguridad y biocustodia. Además, se debería de incluir la capacitación para el desarrollo personal como son talleres de inteligencia emocional, trabajo en equipo, actitud de calidad, entre otros.

### 3.1.14. Nivel de bioseguridad recomendado

Corresponde al nivel de laboratorio de bioseguridad que se recomienda para manipular al patógeno con base al análisis de riesgo.

Ej. Diagnóstico serológico: Nivel de bioseguridad 2.

a) Diagnóstico bacteriológico: Nivel de bioseguridad 3. Se puede trabajar en un laboratorio de bioseguridad 2 utilizando una CSB clase II y acompañadas de prácticas y EPP de nivel 3.

### 3.2 Categoría de agentes infecciosos

Siempre que sea técnicamente posible y se disponga de una alternativa científica, debe evitarse la utilización de agentes biológicos peligrosos por la seguridad o la salud de los trabajadores, sustituyéndolos por otros agentes que, en función de las condiciones de empleo y del estado actual de conocimientos, no sean peligrosos, o lo sean en menor grado. Los agentes infecciosos cuyo riesgo se evalúa generalmente quedan contenidos en las siguientes categorías (CDC-NIH, Sin fecha):

- a) **Materiales que contienen agentes infecciosos conocidos.** Las características de la mayoría de los agentes infecciosos conocidos han sido bien identificadas. Puede obtener información importante de: investigadores de laboratorio, seguimiento de la enfermedad y estudios epidemiológicos.
- b) **Materiales que contienen agentes infecciosos desconocidos.** El reto de estos consiste en establecer el nivel de bioseguridad más apropiado con la limitada información disponible. Generalmente, estos consisten en especímenes clínicos. Algunas preguntas que ayudan a determinar el riesgo pueden ser: ¿Por qué se sospecha de la presencia de un agente infeccioso? ¿Cuáles son los datos epidemiológicos? ¿Cuál es la ruta de transmisión? ¿Cuál es la tasa de mortalidad y morbilidad? ¿Qué datos médicos están disponibles?
- c) **Materiales que contienen moléculas de ADN recombinante.** Incluye Mo's que han sido modificados genéticamente.
- d) **Materiales que pueden contener o no agentes infecciosos desconocidos.** A falta de información que sugiera un agente infeccioso, serán de aplicación las precauciones universales.

Sobre la base de la información obtenida durante la evaluación de riesgos, se podrá asignar un nivel de bioseguridad al trabajo previsto, seleccionar el EPP apropiado, y elaborar procedimientos normalizados de trabajo que incorporen otras

intervenciones de seguridad con el fin de velar por la máxima seguridad en la realización del trabajo. (OMS, 2005).

### **3.3. Situaciones de exposición**

La metodología de evaluación de riesgos será distinta en función de la forma en que se materialice el daño. En ese sentido se pueden distinguir dos situaciones de exposición.

#### **3.3.1. Actividades con intención deliberada de utilizar agentes biológicos**

La evaluación de riesgos será relativamente sencilla porque se conocen los agentes utilizados y sus características; su localización, la cantidad y los procedimientos de trabajo para su manipulación están bien determinados así como los riesgos de exposición. El proceso de evaluación será teniendo en cuenta que los Mo's son conocidos y su presencia voluntaria en determinado punto del proceso:

- a) conocer la identidad de los agentes biológicos utilizados y su clasificación, en función del riesgo de infección, en uno de los cuatro grupos definidos.
- b) determinar los focos de contaminación.
- c) conocer la cantidad de agentes biológicos presentes en el proceso.
- d) valorar la probabilidad de contacto entre el trabajador y el agente.
- e) definir las estrategias para la reducción de riesgos.
- f) valorar la efectividad de las medidas preventivas adoptadas.

#### **3.3.2. Actividades sin intención deliberada de utilizar agentes biológicos**

Incluye principalmente aquellos con un potencial de exposición a agentes biológicos con efectos alérgicos y tóxicos, la determinación ambiental puede ser de utilidad para lo siguiente:

- a) comprobar la presencia de determinados agentes biológicos en el lugar de trabajo
- b) identificar fuentes de contaminación
- c) conocer la intensidad de la exposición y del riesgo de exposición por inhalación
- d) verificar la eficacia de las medidas preventivas adoptadas en cada situación. En cualquier caso, no se debe considerar una evaluación cuantitativa de los riesgos de exposición ya que, como se ha comentado, no existen valores límite de exposición profesional con los que comparar los resultados obtenidos. Por lo tanto, la medición ambiental puede permitir:
  - I. caracterizar, mediante los perfiles de contaminación (identificación de especies microbianas), los agentes biológicos asociados a distintos sectores de actividad;
  - II. reconocer posibles focos de contaminación en un proceso;

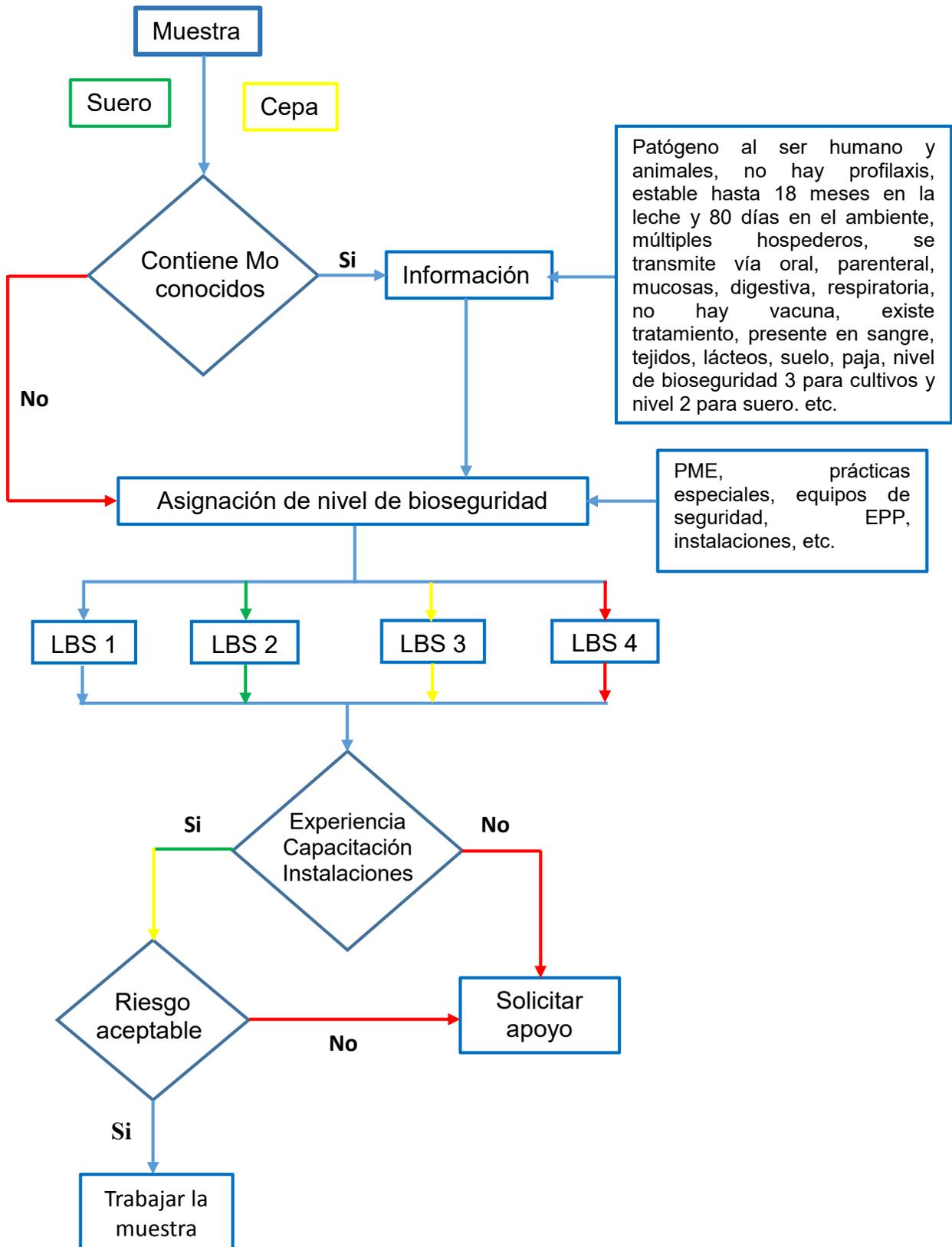
- III. establecer valores de fondo representativos de la concentración ambiental de agentes biológicos, y que puedan ser usados como “nivel de acción o de actuación”, cuya superación indica que se deben investigar las causas de la contaminación, su corrección y, si es necesario, la adopción de medidas preventivas;
- IV. valorar la eficacia de medidas preventivas implantadas (como valorar la eficacia de un procedimiento de limpieza y desinfección);
- V. comprobar la efectividad de los sistemas de ventilación general o de los sistemas de extracción localizada.
- VI.

La dificultad que entraña la evaluación de riesgos a agentes biológicos hace necesario que los responsables de la misma tengan el conocimiento y la experiencia suficiente para llevar a cabo dicho proceso. Por lo que, es necesario la evaluación de riesgos de todas las categorías de agentes biológicos existentes en el laboratorio.

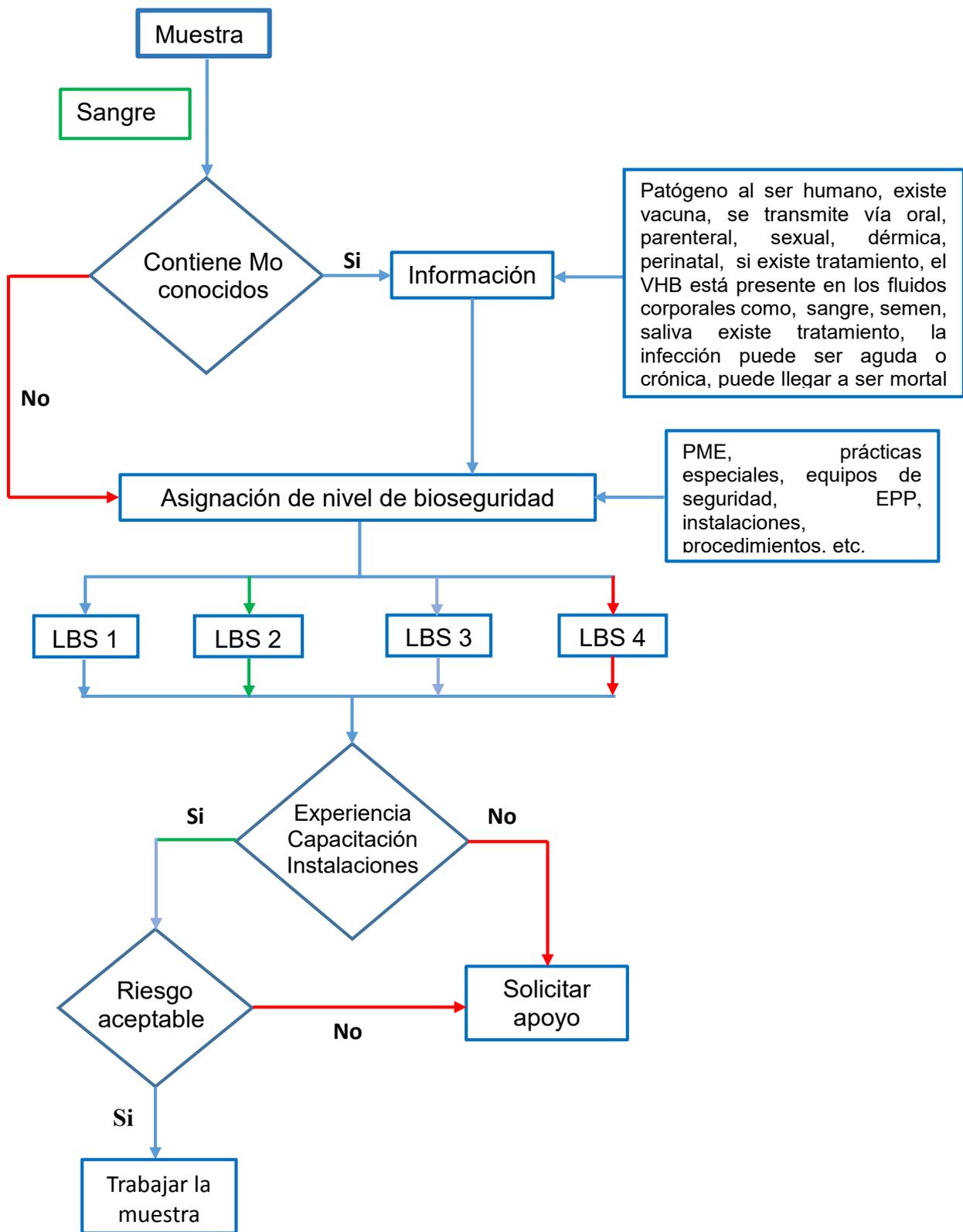
En la evaluación de riesgos debe tenerse en cuenta el riesgo adicional que la exposición puede suponer para determinados trabajadores especialmente sensibles a la acción de los agentes biológicos o de sus productos, es decir, aquellos trabajadores que por razón de sus características personales o estado biológico conocido tengan una mayor predisposición a adquirir una enfermedad infecciosa o a manifestar síntomas de tipo alérgico. Entre estas condiciones destacan las siguientes: Enfermedades que afectan al sistema inmunitario (SIDA, neutropenias, etc.). Enfermedades cuyo tratamiento médico incide sobre el sistema inmune suprimiendo su acción o debilitándola (radioterapia, quimioterapia, tratamiento con esteroides, etc.).

Un tema muy importante y poco tratado es la condición de embarazo o lactancia. No hay datos que evidencien un mayor riesgo de IAL para las mujeres embarazadas o lactantes de las que no lo están, aunque es cierto que durante la gestación se producen cambios fisiológicos que pueden aumentar la susceptibilidad entre ellos, una cierta supresión de la inmunidad celular y humoral por lo que, es de gran importancia que el personal que desee embarazarse, que esté gestando o lactando conozca los riesgos que implica trabajar con el microorganismo y decidir si aprueba el riesgo aceptable de lo contrario, se le deben de asignar otros microorganismos que no pongan en riesgo el proceso de gestación o lactancia. Sin embargo, si hay información de que existe un riesgo para el producto o lactante, no se debe autorizar la manipulación de dicho patógeno aún con la aprobación del riesgo aceptable por parte de la involucrada.

El desafío de la determinación del riesgo se encuentra en aquellos casos donde no se dispone de información completa sobre los Mo por lo que, es muy conveniente adoptar una postura muy conservadora y aumentar el nivel de bioseguridad y conforme se va conociendo al Mo, estas medidas se pueden aumentar, mantener o disminuir de acuerdo a la información que se va generando.



**Figura 6.A** Proceso general para la evaluación de riesgo de brucelosis



**Figura 6.B** Proceso general para la evaluación de riesgo de la hepatitis B

# Capítulo 4

## Equipo de Protección Personal

### 4.1. Concepto

El equipo de protección personal (EPP) también llamado equipo de protección individual (EPI) o equipo de protección integral (EPI), pueden actuar como barrera primaria para reducir al mínimo el riesgo de exposición a aerosoles, salpicaduras e inoculación accidental.

La NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo define al equipo de protección personal como: “un conjunto de elementos y dispositivos, diseñados específicamente para proteger al trabajador contra accidentes y enfermedades que pudieran ser causados por agentes o factores generados con motivo de sus actividades de trabajo y de la atención de emergencias”. En caso de que en el análisis de riesgo se establezca la necesidad de utilizar ropa de trabajo con características de protección, ésta será considerada equipo de protección personal. (Ver anexo II).

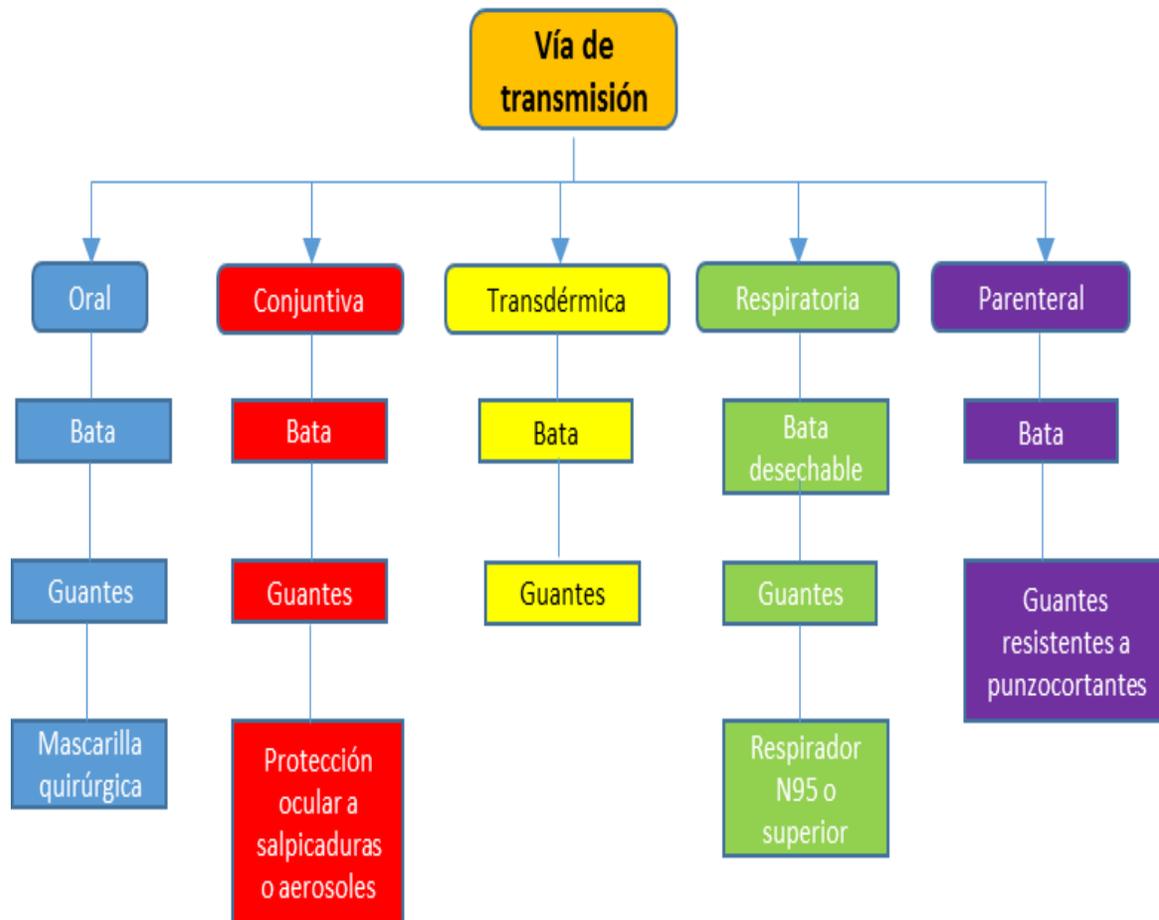
### 4.2. Identificación y evaluación de los riesgos para usar EPP

La evaluación de riesgo siempre será el punto de partida para la selección del EPP adecuado. Dependiendo del tipo de exposición, puede ser necesaria la utilización de uno o varios EPP. En cualquier caso, la tipología de los mismos vendrá determinada por la vía de entrada del contaminante, la parte del cuerpo del trabajador que se ha de proteger y la naturaleza del medio en el que se encuentra el agente (ver figura 7).

La utilización de un EPP o de una combinación de estos contra uno o varios riesgos puede provocar una serie de molestias. Cuando se elige un EPP apropiado, no sólo hay que tener en cuenta el nivel de seguridad necesario, sino también la comodidad. Su elección deberá basarse en el estudio y la evaluación de los riesgos complejos presentes en el lugar de trabajo, lo que comprende tiempo de exposición a los riesgos, frecuencia y la gravedad, las condiciones existentes en área y su entorno, el tipo de daños posibles para el trabajador y su constitución física. (Zorrilla, 2012).

El EPP utilizado comprende principalmente: protección respiratoria, guantes, ropa de protección y protección facial y ocular. Pueden usarse independientemente o combinada según el riesgo siempre que estos no disminuyan las habilidades del usuario y no sean incómodos al usuario. (Zorrilla, 2012).

El EPP debe ser seleccionado por personal capacitado y los trabajadores deben participar en el proceso de selección. Este proceso debería incluir, la prueba en el puesto de trabajo y su aprobación por los trabajadores. (CARM, sin fecha).



**Figura 7.** Elección de EPP de acuerdo a la vía de entrada del Mo

### 4.3. Componentes del equipo de protección personal

#### 4.3.1. Guantes

Los guantes son parte del EPP que protege la mano o parte de la mano contra riesgos; adicionalmente pueden cubrir parte del antebrazo y brazo. Existe una amplia variedad de guantes en el mercado, entre los que se encuentran guantes resistentes a sustancias químicas, a biológicos, desechables, reutilizables, resistentes al calor, resistentes al frío, por lo que, es de suma importancia elegir los más adecuados a las actividades a desarrollar. La directiva especifica dos tipos de guantes para los dos niveles de riesgos definidos: ‘mínimo’ y ‘mortal’ o ‘irreversible’. Un riesgo clasificado entre estos dos niveles puede ser definido como ‘intermedio’ (ANSELL, 2011).

I- Clasificación de guantes en tres categorías, con base al tipo de riesgo del que protejan (ANSELL, 2011):

a) **Categoría I:** Guantes de diseño simple– Sólo para riesgos mínimos

Cuando se trata de guantes de diseño simple, que ofrecen protección contra riesgos mínimos (como guantes para limpieza general), los fabricantes pueden realizar pruebas de homologación, el usuario puede juzgar por sí mismo

su eficacia contra riesgos mínimos cuyos efectos, cuando sean graduales, pueden ser percibidos a tiempo y sin peligro para el usuario.

**b) Categoría II:** Guantes de diseño intermedio– Para riesgos intermedios

Cuando se trata de guantes para protección contra riesgos intermedios (como guantes para manipulaciones generales que deben ofrecer una buena resistencia a la abrasión y a la perforación), las pruebas de homologación deben ser realizadas por un organismo independiente. Sólo estos organismos independientes pueden acordar la marca CE (Comunidad Europea) indispensable para la comercialización del producto.

**c) Categoría III:** Guantes de diseño complejo– Para riesgos mortales o irreversibles.

Las pruebas de homologación de guantes para protección contra los mayores riesgos deben ser realizadas también por un organismo independiente. Además, el sistema de control de calidad del fabricante también debe someterse a una inspección independiente para garantizar la uniformidad de la producción. Los guantes deberán ir marcados con las siglas "CE" que, irán seguidas de un número de cuatro dígitos que identifica al organismo que lleva a cabo el control del procedimiento de aseguramiento de la calidad (tabla 9).

**II- Consideraciones para elegir los guantes (ANSELL, 2011):**

- a) Impermeables:** Es el tiempo necesario para que el líquido peligroso se filtre hasta entrar en contacto con la piel.
- b) Resistentes a la ruptura.** Cuando resiste punción con objetos punzocortantes.
- c) Resistencia a la penetración.** La penetración es el avance de productos químicos y/o microorganismos a través de materiales porosos, costuras, perforaciones y otros desperfectos del material de un guante.
- d) Resistencia a la abrasión.** La resistencia a los productos químicos, pero poca resistencia a la abrasión. En estos casos pueden usarse dobles guantes de diferentes materiales.
- e) Resistencia al calor.** En general los guantes de látex y productos sintéticos son poco resistentes al calor, por lo que no es recomendado su uso en presencia de fuego o productos inflamables. Recomendable usar de asbesto.
- f) Grosor.** A mayor grosor, mayor resistencia a los productos químicos. Sin embargo, a mayor grosor, menor sensibilidad durante su uso.
- g) Longitud o talla.** Los guantes se deben de adquirir de acuerdo al tamaño de las manos. Para procedimientos que implican la manipulación de volúmenes grandes, pueden adquirirse guantes largos. La utilización de unos guantes demasiado estrechos puede, por ejemplo, mermar sus propiedades aislantes o dificultar la circulación. Las tallas excesivas pueden disminuir la dexteridad y aumentar el riesgo de atrapamiento.

- h) **Desteridad.** Es la capacidad de manipulación para realizar un trabajo por lo que, debe elegirse el guante que proporcione mayor nivel de destreza al usuario siempre que ofrezca el nivel de protección adecuado a la actividad a realizar.
- i) **Mezclas.** Tener en cuenta que de la mezcla de productos químicos pueden surgir compuestos de propiedades totalmente diferentes.

### III- Materiales usados para la elaboración de guantes desechables (ANSELL, 2011).

- a) **Látex.** Es un material libre de plastificantes, que se caracteriza por su excelente resistencia al corte, sensibilidad, destreza, adherencia en húmedo, bajo costo y aislamiento. Con frecuencia no presentan una buena calidad.
- b) **Nitrilo.** Compuesto de un copolímero de polibutadieno acrilonitrilo con ácido metacrílico, resistencia a los pinchazos y abrasiones. Es un material libre de proteínas y plastificantes que facilita la sensibilidad y la destreza. Posee una excelente adherencia en seco y ofrece protección frente a una amplia variedad de productos, como bases, aceites, combustibles, solventes. no está recomendado su uso frente a muchas cetonas y solventes.
- c) **Neopreno.** Está compuesto por goma sintética o policloropreno y se caracteriza por su flexibilidad, su excelente resistencias químicas. Presenta menor resistencia a los enganches, cortes, pinchazos y abrasiones.

**Tabla 9.** Características de los guantes según el material con que son hechos.

Material	Imagen	Estériles		Desteridad	Resistencia a			
		Sí	No		B	Q	C	P
Vinilo		----	X	XXX	----	----	----	----
látex		X	X	XXX	XX	X	---	X
nitrilo		---X	X	XXX	XXX	XX	---	XX
neopreno		---	X	X	XXX	XXX	---	XXX

B. biológicos, Q. químicos, C. calor, P, perforación.

#### A. De que nos protege

Son una barrera frente al contacto directo de las manos con agentes biológicos, sustancias químicas y en ocasiones a heridas con objetos punzocortantes, además de

ser un aislante de calor moderado; sin embargo, esta barrera puede fallar por las siguientes razones (ANSELL, 2011):

- a) Por defectos resultantes del proceso de fabricación.
- b) Por la incorrecta colocación y talla de los guantes.
- c) Por la degradación debido a la exposición repetida a productos químicos, como el alcohol o hipoclorito.
- d) Rotura durante su uso.
- e) Perforación u orificio abierto por un instrumento punzocortante.
- f) Por caducidad vencida.
- g) Por mal uso.

**Tabla 10.** Pictogramas que se pueden encontrar en los envases de los guantes.

Pictograma	Descripción	Especiales	Significado
	<p>Guantes con marcado EN347. Son homologados para proteger productos químicos y microbiológicos. El pictograma se muestra como un recipiente de laboratorio medio lleno con humos tóxicos saliendo en la parte superior. El pictograma deberá ir acompañado de 3 dígitos (3 letras). Este código se refiere a las letras del código de 3 de 12 productos químicos para las que se ha obtenido un tiempo de protección de al menos 30 min.</p>	A	Metanol
		B	Acetona
		C	Acetonitrilo
		D	Diclorometano
		E	Disulfuro de carbono
		F	Tolueno
		G	Dietilamina
		H	Tetrahydrofurano
		O	Acetato de etilo
		J	n- Heptano
		K	NaOH al 40%
		L	H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> al 96%
	<p>Guantes con marcado EN347. El pictograma microorganismos se utilizará cuando el guante cumpla al menos un nivel 2 de índice de penetración.</p>	NA	NA
	<p>Guantes con marcado EN347. El pictograma de guantes “baja resistencia química” o “impermeable” se utilizará para aquellos guantes que no alcancen un tiempo de paso de al menos 30 min contra al menos tres productos químicos de la lista de los 12 productos químicos de prueba.</p>	NA	NA
	<p>Es una marca que indica que un producto ha cumplido con los requisitos de salud y seguridad publicadas por las directivas europeas.</p>	NA	NA

**Tabla 10.** Continuación

Pictograma	Descripción	Especiales	Significado
	UNE-EN 511. Guantes de protección contra el frío.  El pictograma va seguido de tres cifras <b>A B C</b> . A mejores propiedades aislantes, los valores crecen de 1 a 4. El valor C solo puede tener el valor 1 indicando que es impermeable, al menos 30 minutos.	A	Resistencia al frío convectivo
		B	Resistencia al frío de contacto
		C	Impermeabilidad al agua

Tabla modificada de CARM,SF; ANSELL, 2011.

**B. Donde utilizar los guantes:**

- a) Al manipular sustancias potencialmente infecciosas y superficies contaminadas.
- b) Cuando se manipulan sustancias químicas.
- c) Al trabajar líquidos corporales, sangre o muestras clínicas.
- d) Cuando se manejan muestras de origen animal o humano, en las cuales no se ha determinado la presencia de patógenos.
- e) Al atender a un paciente para toma de muestra o durante una emergencia.
- f) No deben usarse fuera de las zonas de laboratorio.

**C. Como retirarlos**

(Ver figura 8.)



**Figura 8.** Como quitarse los guantes **A.** Con los dedos pulgar e índice se toma la parte externa del guante del antebrazo. **B.** Se desliza lentamente el guante hacia la palma de la mano. **C.** Se continúa deslizando el guante hacia la punta de los dedos. **D.** Sin soltar el guante se saca la mano del guante y el guante retirado se sostiene en la mano enguantada. **E.** Con el dedo pulgar e índice de la mano sin guante, se toma el otro guante tomándolo de la parte externa del antebrazo. **F** Se desliza lentamente el guante hacia la palma de la mano enrollando el primer guante. **G.** Finalmente se retira el guante de la mano y se desecha como RPBI. Imagen recuperada el 15 de junio de 2017 de: <http://image.wikifoundry.com/image/1/UvNltJY-TSjopqyryckEHA38335/GW634H338>

### 4.3.2. Bata

Las batas de laboratorio deben de ser de algodón, manga larga, contar con cinturón de seguridad en la parte trasera a la altura de la cintura y se recomienda que sean ajustables en los puños. Las batas de algodón se utilizan abotonadas hasta arriba para trabajar en el LBS2. Las batas desechables de manga larga y apertura trasera se pueden usar cuando se trabaja en una CSB ya que son impermeables. (ver figura 9).

#### A. De que nos protege

Protege la piel y la ropa de calle de salpicaduras y contaminación. (OMS, S/F)



**Figura 9.** Diferentes tipos de bata. La imagen del lado izquierdo corresponde a una bata de algodón, la del centro a una bata desechable sin ajuste en los puños y la de la derecha a una bata desechable con ajuste en puños. Imagen recuperada el 15 de junio de 2017 de: [http://www.medilab.com.mx/admin/uploads/resize.php?img=articulo/2949\\_0.jpg&s=400](http://www.medilab.com.mx/admin/uploads/resize.php?img=articulo/2949_0.jpg&s=400)

#### B. Donde utilizarla

Son de uso exclusivo del laboratorio y no deben usarse fuera del mismo.

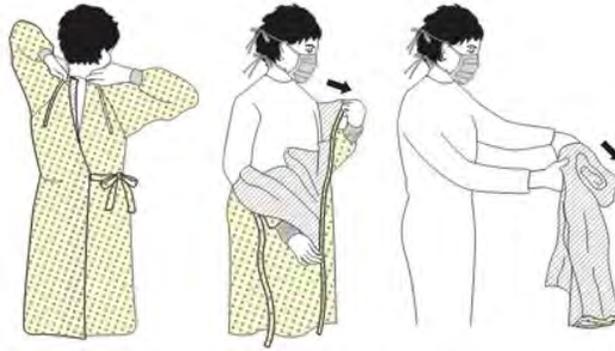
**Tabla 11:** Diferencias básicas entre una bata desechable y una de algodón.

Material	Desechable		Estéril		Resistencia a			
	Si	No	Si	No	B	Q	F	L
Algodón	-----	X		X	X	---	----	----
Desechable	X	-----	X	X	X	---	----	X

**B.** biológicos; **Q.** químicos; **F.** Fuego; **L.** impermeable a líquidos.

#### C. Como retirarla

Ver figura 10.



**Figura 10.** Como quitarse la bata. **1.** Desamarre la bata; **2.** Retire la bata empezando por el cuello y hombros; **3.** De la vuelta a la bata quedando la parte contaminada hacia adentro y enróllela. Imagen recuperada el 15 de junio de 2017 de: [http://www.vozpopuli.com/upload/Antonio\\_Martinez/g3-ii.jpg](http://www.vozpopuli.com/upload/Antonio_Martinez/g3-ii.jpg)

#### 4.3.3. Calzado

Zapato cerrado, de piso, elaborado en piel, suela antiderrapante. No se debe usar tenis, zapato alto, zapatillas, calzado de tela ni abiertos (sandalias). No importa el color del calzado siempre y cuando cumplan con los requisitos antes mencionados.



**Figura 11.** Tipos de calzado. No importa el color ni modelo del zapato, lo importante es que sean cerrados y suela antiderrapante. Imagen recuperada el 18 de julio de 2017 de: [https://http2.mlstatic.com/D\\_Q\\_NP\\_969507-MLM26204595516\\_102017-Q.jpg](https://http2.mlstatic.com/D_Q_NP_969507-MLM26204595516_102017-Q.jpg)

#### A. De que nos protege

De salpicaduras ante derrames, de resbalones, de caída de objetos ligeros o punzocortantes.

#### B. Donde utilizarlo

Durante todas las actividades del laboratorio.

#### C. Como retirarlos

Se desanudan (cuando aplique) y se retiran tomando el calzado de la parte trasera y se guardan en el área de EPP.

#### 4.3.4. Cubrepelo o cofia

Fabricadas de polipropileno o tela SMS, suave, ligera y respirable, resistente al desgarre o ruptura con elástico en el contorno. No se deben de utilizar las que son en forma de red.



**Figura 12.** Modelos de cubrepelo La imagen corresponde a dos modelos de entre varios de cubrepelo. Imagen recuperada el 18 de julio de 2017 de: [https://http2.mlstatic.com/D\\_Q\\_NP\\_523415-MLM25235740867\\_122016-Q.jpg](https://http2.mlstatic.com/D_Q_NP_523415-MLM25235740867_122016-Q.jpg)

#### **A. De que nos protege**

De salpicaduras y aerosoles, además, de evitar contaminación en áreas limpias.

#### **B. Donde utilizarlo**

En procesos que requieran áreas limpias y cuando exista un alto riesgo de salpicaduras y formación de aerosoles. Para atender un derrame mayor en el piso. Principalmente en las actividades realizadas en el LBS3 o áreas de producción.

#### **C. Como retirarlo**

Ver figura 13.



**Figura 13.** Como quitarse el cubrepelo. **Paso 1.** Se retira tomándolo con la mano sin guante de la parte central trasera. **Paso 2.** Deslizarla suavemente hacia el frente

#### **4.3.5 Cubrecalzado**

Los cubrezapatos o zapatones son pequeñas fundas para el calzado que permiten mantener las áreas limpias o proteger el calzado de salpicaduras. Pueden ser de tela SMS (Spunbond Melt blown Spunbond) o polipropileno de alta duración, son impermeables y pueden incorporar un sistema antiderrapante o no. Cuentan con cintas o elástico para ajustarse al entorno del calzado. Su presentación puede ser en bota o choclo.



**Figura 14.** Tipos de cubre calzado. La imagen izquierda corresponde a un modelo tipo bota y la de la derecha a un modelo tipo choclo. Existen de diferentes colores. Imagen recuperada el 2 de junio de 2017 en: <http://www.faru.es/media/catalog/product/cache/1/image/1200x1200/9df78eab33525d08d6e5fb8d27136e95/4/4/442.jpg>

#### **A. De que nos protege**

Nos protege contra salpicaduras y nos permite mantener las áreas limpias asépticas.

#### **B. Donde utilizarlo**

En procesos que requieran áreas limpias o asépticas, cuando exista riesgo de salpicaduras y formación de aerosoles. Para atender un derrame mayor en el piso. Principalmente se utilizan en las actividades en el LBS3 o producción.

#### **C. Como retirarlos**

Se toma de la parte superior trasera y se jalan suavemente hacia el frente (ver figura.15).



**Figura 15.** Como quitarse el cubrecalzado. **Paso 1.** Se toma de la parte posterior con las manos (si no están contaminados se puede realizar sin guantes); **Paso 2.** Se continúa deslizando hacia el frente; **Paso 3.** El cubrezapatos se retira hasta la punta del calzado.

#### **4.3.6. Protección ocular y facial**

Cuando sea necesario el uso de protección ocular o facial, será el estado físico del medio en el que se encuentre el agente biológico el que determinará el diseño de la montura del equipo que puede ofrecer una mejor protección. (Torra, 2007)

Si es necesario utilizar protección respiratoria y ocular simultáneamente, es muy importante verificar su compatibilidad para que su capacidad de protección no disminuya en ambos equipos.

## I. Uso y mantenimiento

- a) No deben limpiarse con un paño seco. Utilizar siempre agua jabonosa o productos de limpieza recomendados por el fabricante.
- b) Desecharlos cuando los oculares estén rallados, gastados, la montura, la banda o arnés estén deformados.
- c) Almacenarlos en el embalaje original o como lo que indique el fabricante.

**Tabla 12.** Pictogramas usados en el equipo de protección ocular.

Pictograma	Descripción	Observaciones
	Lentes esféricas	La cara humana tiene líneas que se siguen mejor con una curva esférica
	Salpicaduras o gotas de líquidos	Las características de ventilación y cobertura protegen al usuario de salpicaduras o de nieblas de líquidos
	Polvos	Ofrece protección contra partículas gruesas de polvo.
	Longitud de patillas ajustables	Permiten adecuar el protector ocular a las distintas fisionomías.
	Patillas pivotantes	Posibilidad de modificar el ángulo del ocular para adaptarse al trabajo.
	Resistencia a ralladuras	Tratamiento que ofrece protección ante la abrasión.
	Resistencia empañamiento	Tratamiento que minimiza el empañamiento de los oculares.
	Laca Dx	Tratamiento que ofrece mayor resistencia a las ralladuras, empañamiento, estática y agresión químicas

Tabla modificada de catálogo 3M, 2010.

## II. Clasificación

Los protectores oculares y faciales pueden clasificarse como lo indica Torra, 2007, atendiendo al tipo de montura, como sigue:

- a) protectores de montura universal
- b) protectores de montura integral

### c) pantallas faciales

En cualquier caso, el marcado de la montura indica cuál es el campo de uso del protector. La elección del material para proteger los ojos y el rostro de salpicaduras o impactos de objetos dependerá de la actividad que se lleve a cabo.

#### 4.3.6.1. Protectores con montura universal

Con dos oculares integrados a la montura convencional, formada por dos varillas, marcos oculares y puente nasal, incorporando generalmente protecciones laterales. Las de ocular de una pieza disponen normalmente de protección suplementaria para mejillas y cejas, continuando las varillas la protección lateral, pudiendo llevarse sobre anteojos graduados convencionales. (Torra, 2007).

Los cristales son de material resistente (policarbonato) y pueden ser curvos o llevar protecciones laterales (cristales de seguridad). Los lentes de patilla no protegen debidamente contra las salpicaduras ni siquiera cuando se utilizan con protecciones laterales. Los lentes de máscara para proteger contra salpicaduras e impactos deben llevarse sobre los lentes graduados normales (WHO, sin fecha).

Es importante recordar que los lentes graduados que se utilizan para subsanar la deficiencia de agudeza visual del trabajador, estudiante, investigador, etc. no protegen contra los riesgos biológicos o químicos por lo que, deben utilizar protección ocular.



**Figura 16.** Lentes de seguridad con montura universal. La figura del lado izquierdo presenta protección lateral mientras que la del lado derecho no los tiene. Imagen recuperada el 14 de julio de 2017 de: <http://grupoinfra.com/sites/default/files/8297.jpg>

#### A. De que nos protege

De salpicaduras e impactos.

#### B. Donde utilizarlo

En actividades que implican el riesgo de salpicaduras. (WHO, sin fecha).

#### C. Como retirarlos

Ver figura 17



**Figura 17.** Como quitarse los lentes de seguridad de montura universal. . **Paso 1.** Con los dedos de las manos sin guantes se toman los lentes de seguridad de las patillas. **Paso 2.** Se deslizan firmemente hacia el frente. **Paso 3.** Se retiran suavemente del rostro.

#### 4.3.6.2. Protectores con montura integral (googles)

Con ocular único en una montura de material flexible que encierra totalmente las cavidades oculares. Pueden incorporar ventilación directa o indirecta. Algunos modelos pueden usarse sobre anteojos graduados convencionales. (Torra, 2007).

Un aspecto muy importante en la selección de protección ocular de montura integral es la ventilación para evitar que se empañen, las que tienen ventilación indirecta protegen contra agentes biológicos y pueden complementarse, con protección frente a impactos de partículas o con prestaciones adicionales de los oculares (resistencia al empañamiento, a la abrasión o a su clase óptica del ocular).



**Figura 18.** Lentes de montura integral. Las imágenes de la letra **A** muestran dos modelos completamente herméticos mientras que la figura **B** muestra un modelo de ventilación indirecta, este modelo se puede usar con anteojos grado médico. . La protección ocular más recomendable contra los aerosoles son los de la letra **A**. Imagen recuperada el 5 de agosto de 2017 de: [http://www.prolaboral.es/WebRoot/StoreES/Shops/63783229/54BF/E1CB/F27D/3BB0/2DEC/C0A8/2BBA/E0B7/qafa-estanca-3m-2890S\\_m.jpg](http://www.prolaboral.es/WebRoot/StoreES/Shops/63783229/54BF/E1CB/F27D/3BB0/2DEC/C0A8/2BBA/E0B7/qafa-estanca-3m-2890S_m.jpg)

#### **A. De que nos protege**

De salpicaduras, de impactos y pueden proteger de aerosoles.

#### **B. Donde utilizarlo**

En todas las actividades que lleven implícito las salpicaduras o formación de aerosoles.

### C. Como retirarlos

Ver figura 19.



**Figura 19.** Como quitarse los lentes de seguridad de montura integral. **Paso 1.** Sin guantes se retiran con la mano tomándolo de la parte central del sujetador. **Paso 2.** Se jalan firmemente hacia arriba. Paso 3. Se jalan firmemente y despacio hacia al frente.

#### 4.3.6.3. Protectores con montura facial (caretas)

Pueden ser de visor con pantalla plana o curvada unida a un marco de soporte con anclaje de cabeza ajustable. Proporcionan, según el modelo, protección facial total o parcial, y pueden usarse sobre gafas graduadas. El visor puede estar incorporado a un casco de seguridad mediante acoplamiento. (Torra, 2007).



**Figura 20.** Protector ocular de montura facial. El protector facial del lado izquierdo incluye soporte y protección en la cabeza mientras que, la del lado derecho no lo tiene, por lo que brinda mayor protección ante salpicaduras la primera. Imagen recuperada el 15 de agosto de 2017 de: <https://bricolink.com/WebRoot/StoreES3/Shops/eb6400/4C13/C0B5/1A3C/D8A5/934E/D94C/9B1C/91A5/BALB12.jpg>

#### A. De que nos protege

De salpicaduras y de impactos.

#### B. Donde utilizarlo:

En todos los procedimientos que lleven implícito las salpicaduras o proyección de partículas.

#### C. Como retirarlos

Ver figura 21.



**Figura 21.** Como quitarse el protector de montura facial. **Paso 1.** Con ambas manos y sin guantes tomar el protector facial de lateral. **Paso 2.** Desplazar hacia arriba con ambas manos el visor. **Paso 3.** Deslizar el visor con ambas manos hacia adelante sin tocar el cabello.

**Tabla 13.** Diferencias entre los distintos tipos de protección ocular

Tipo de soporte	Protección contra		
	Impactos	Salpicaduras	Aerosoles
Universal	Si	Si	No
Integral	Si	Si	Si
Facial	Si	Si	No

#### 4.3.7. Protección respiratoria

La protección respiratoria debe utilizarse cuando se realizan procedimientos de alto riesgo, como limpiar un derrame de material infeccioso o en un proceso donde exista el riesgo de salpicaduras o la formación de aerosoles.

##### 4.3.7.1. Cubre bocas

El cubrebocas o tapabocas es un utensilio esencial para evitar la contaminación microbiológica emitida por la boca y la nariz. Su principal función es impedir el contacto de estas cuando se manipulan alimentos u otros productos que puedan verse contaminados. Normalmente, las fibras de este tipo de cubrebocas tienen un espacio entre 0,1 y 0,2  $\mu\text{m}$  por lo que evitan la filtración bacteriana. Hay de muchos tipos pero los que encontramos frecuentemente en las industrias son fabricados en tela no-tejida de polipropileno. (PACKSYS, 2017).



**Figura 22.** La imagen del lado izquierdo corresponde a un cubrebocas sencillo, la del lado derecho corresponde a un cubrebocas plegable de tela SMS. Imagen recuperada el 15 de agosto de 2017 en: [https://http2.mlstatic.com/cubre bocas-tela-sms-con-membran-paquete-con-100-piezas--D\\_NQ\\_NP\\_164021-MLM20686486870\\_042016-F.jpg](https://http2.mlstatic.com/cubre bocas-tela-sms-con-membran-paquete-con-100-piezas--D_NQ_NP_164021-MLM20686486870_042016-F.jpg)

### A. De que nos protege

Protección mínima contra salpicaduras. Ejercen una barrera contra los estornudos o tos y son una garantía higiénica para los productos manipulados pero no para proteger contra biológicos.

### B. Donde utilizarlo

En actividades que pudieran implicar salpicaduras pero, no protegen de fluidos biológicos ni de bioaerosoles.

### C. Como retirarlos

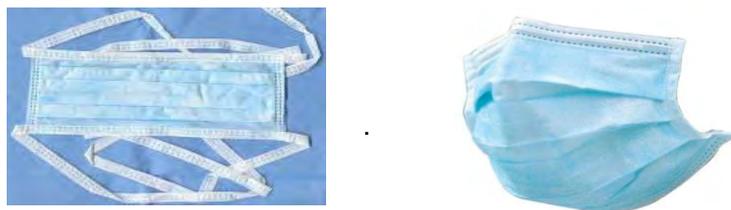
Con la mano sin guantes, se toma de la parte del resorte o cinta y se retira hacia cuidadosamente hacia adelante. (Ver figura 23).



**Figura 23.** Como quitarse el cubrebocas. **Paso 1.** Con las manos sin guantes se toman del resorte de atrás de las orejas y se jalan ligeramente hacia los lados. **Paso 2.** El resorte queda en los dedos pulgares y se jalan hacia el frente suavemente: **Paso 3.** Finalmente el cubrebocas libera a la nariz y a la boca.

#### 4.3.7.2. Mascarilla quirúrgica

Las mascarillas quirúrgicas tienen un poro de 0.1  $\mu\text{m}$  por lo que están previstas para ser utilizadas principalmente en quirófanos pero también en laboratorios microbiológicos y entornos sanitarios similares ya que en la legislación europea sobre productos sanitarios, se denomina resistente a salpicaduras o impermeable. En cualquier caso, esta característica no implica protección contra aerosoles. Adicionalmente cuentan con un puente de aluminio ajustable a la forma de la nariz, dicho ajuste no es hermético. (UNE-EN 14683, 2014).



**Figura 24.** Mascarillas quirúrgicas. La figura de la izquierda corresponde a una mascarilla quirúrgica con cintas y la del lado derecho a una que cuenta con resortes para sujetarse. Ambas brindan la misma protección ante salpicaduras. Imagen recuperada el 17 de agosto de 2017 de: [https://encrypted-tbn0.gstatic.com/images?q=tbn:AND9GcQJ4HbJsgU1RQXlovPIZLO\\_T6dsVdZygshFXWO3oBXcqEEcg2GS](https://encrypted-tbn0.gstatic.com/images?q=tbn:AND9GcQJ4HbJsgU1RQXlovPIZLO_T6dsVdZygshFXWO3oBXcqEEcg2GS)

### A. De que nos protege

Las mascarillas de tipo quirúrgico están diseñadas para proteger a los pacientes y proteger a quien la lleva puesta, frente a salpicaduras de fluidos potencialmente contaminados pero no ofrecen protección respiratoria a los trabajadores ante bioaerosoles.

### B. Cuando utilizarlo

Se pueden utilizar en actividades que implican el riesgo de salpicaduras en el LBS2 u hospitales pero no en un LBS3.

### C. Como retirarlos

Se toman con la mano sin guantes de la parte del resorte o cinta y se retiran con cuidado hacia adelante (ver figura 25).



**Figura 25.** Como quitarse la mascarilla quirúrgica **Paso1.** Con la mano sin guantes, se desanuda la cinta superior de la mascarilla quirúrgica; **Paso2.** Se desanuda la cinta inferior de la mascarilla. **Paso 3.** Se desliza suavemente hacia el frente la mascarilla se desliza hacia

#### 4.3.7.3. Respirador libre de mantenimiento.

Es un equipo de protección personal de presión positiva o negativa que purifica o suministra aire, para proteger las vías respiratorias del usuario contra contaminantes que se encuentran en el medio ambiente laboral. (NOM-116-STPS-2009).

Los respiradores pueden estar diseñados y fabricados para ser utilizados durante un turno de trabajo (marcado como NR) o para más de un turno de trabajo (marcado R). Estos últimos, cuando se utilizan frente a agentes biológicos, es recomendable desecharlos después de cada turno de trabajo ya que, dependiendo de las condiciones de almacenamiento (humedad, temperatura) y del microorganismo, estos (fundamentalmente los hongos) podrían desarrollarse en el filtro y desprenderse del mismo, pudiendo ser inhalados durante el reúso. (NOM-116-STPS-2009).

Es un equipo que, de acuerdo con su diseño o materiales de construcción, se desecha por completo una vez que se ha saturado su elemento filtrante o ha sufrido un daño o deformación física (ver figura 28). Para que la protección sea máxima, las

mascarillas respiratorias deben ajustarse al rostro de cada trabajador y probarse previamente.



**Figura 26.** Respiradores libres de mantenimiento. Los tres modelos presentan la misma eficiencia de protección respiratoria contra aerosoles, la diferencia radica en el modelo y tamaño que se adapta a la anatomía del usuario. Imagen recuperada el 20 de agosto de 2017 de: [https://images.locanto.com.co/2553189180/El-respirador-libre-de-mantenimiento-N95-3M-8210-PLUS\\_1.jpg](https://images.locanto.com.co/2553189180/El-respirador-libre-de-mantenimiento-N95-3M-8210-PLUS_1.jpg)

### I. Clasificación

La NOM-116-STPS-2009, Seguridad-Equipo de protección personal-Respiradores purificadores de aire de presión negativa contra partículas nocivas-Especificaciones y métodos de prueba. Clasifica los respiradores purificadores de aire de presión negativa contra partículas, de acuerdo con su tipo, de la siguiente manera:

- a) **Clase N**, Deben usarse en lugares de trabajo donde no existan aerosoles de aceite.
- b) **Clase R**. Diseñados para retener cualquier partícula, entre ellas las partículas con base aceite, limitados a un uso máximo de ocho horas, cuando sean empleados en presencia de aerosoles de aceite.
- c) **Clase P**. Están diseñados para retener cualquier partícula, entre ellas las partículas con base aceite, y no tienen limitantes de tiempo de uso más que los marcados por saturación del filtro.

Los respiradores purificadores de aire de presión negativa contra partículas N, R y P, se clasifican, de acuerdo con el nivel de eficiencia de filtrado, conforme a la tabla 14.

**Tabla 14.** Clasificación y eficiencia de filtrado de los respiradores

Tipo de filtro	Porcentaje del nivel mínimo de eficiencia en %		
N	90	95	99.97
R	90	95	99.97
P	90	95	99.97

(NOM-116-STPS-2009).

## II. Designación

Los respiradores purificadores de aire de presión negativa contra partículas deberán designarse de acuerdo con su tipo y nivel de eficiencia de filtrado, conforme se indica a continuación (NOM-116-STPS-2009):

- a) Nivel mínimo de eficiencia del 99.97%, filtros N 100, R 100 y P 100. (Ver figura 26).
- b) Nivel mínimo de eficiencia del 95 %, filtros N 95, R 95 y P 95.
- c) Nivel mínimo de eficiencia del 90%, filtros N 90, R 90 y P 90.

Los filtros del tipo P 100 deberán identificarse con color magenta, ya sea en el cuerpo del filtro o en las siglas de identificación de la clase y nivel de eficiencia de filtrado. Ningún otro tipo de filtro deberá tener este color.



**Figura 27.** Respiradores N 95 y N100. La figura de la izquierda corresponde a un modelo N95 que brinda una protección contra microorganismos del 95% y el de la derecha corresponde a un modelo N100 el cual, brinda una protección del 99.97%. Imagen recuperada el 21 de agosto de 2017 de: <https://multimedia.3m.com/mws/media/784308P/3mtm-particulate-respirator-8233-n100.jpg>

## III. Especificaciones

De acuerdo a la NOM-116-STPS-2009.

## IV. Componentes del respirador

De acuerdo con la descripción u hoja técnica proporcionada por el fabricante, los componentes siguientes:

- a) Pieza facial, pieza bucal con clip nasal, y capucha o casco, filtro y arnés.  
Opcionalmente podrán contener:
- b) Válvula de exhalación y/o inhalación.
- c) Tubo de respiración.

## V. Acabado del producto

El acabado de los componentes que integran al respirador no deberá presentar filos, aristas u otras imperfecciones o defectos que puedan afectar al usuario.

- a) En caso de existir válvulas, éstas no deberán presentar daño físico o deformaciones que impidan su ajuste con el filtro.
- b) El arnés o la banda para la cabeza no deberán presentar deformación alguna que impida su correcta colocación, de acuerdo con lo especificado por el fabricante.
- c) No deberán existir fisuras o rasgaduras en la pieza facial ni en el filtro.

## VI Tipos de respiradores

De acuerdo a la NOM-116-STPS-2009.

## VII. Respirador de cara completa

Es un equipo de protección respiratoria que cubre ojos, nariz, boca y barbilla, y proporciona un sello adecuado a la cara del usuario para protegerlo contra atmósferas contaminadas (ver figura 27).

## VIII. Respirador de media cara

Es un equipo que cubre la nariz, la boca y el mentón y se caracteriza porque, totalmente o en su mayor parte, está formada por material filtrante, o bien es una media máscara en la que los filtros forman parte inseparable del equipo. Debe garantizar un ajuste hermético, frente a la atmósfera, a la cara del portador (ver figura 27).



**Figura 28.** Respiradores de mantenimiento de media y cara completa La figura de la izquierda corresponde a un respirador de cara completa y la del lado derecho a un respirador de media cara. Imagen recuperada el 25 de agosto de 2017 de: <http://www.pibajio.com/document/BD4480C5-D492-EB61-CCC6-B4FB98086A1A.jpg>

### 4.3.7.4 Respirador de mantenimiento

Es un equipo que, de acuerdo con su diseño, permite la eliminación de sus elementos filtrantes cuando están saturados, así como la limpieza y reemplazo de aquellas partes y componentes que sufran deformaciones y rupturas: pieza facial, arnés, válvulas, sostenedores de cartuchos, entre otros. (Figura 28).

### 4.3.7.5. Respirador autónomo PAPPERS

Equipos filtrantes de ventilación asistida (son equipos cuyo funcionamiento no depende de la respiración del usuario sino que emplean un método mecánico para forzar el paso del aire a través del filtro. Después de cada uso en atmósferas contaminadas con agentes biológicos deben ser sometidos a un proceso de limpieza y desinfección de sus componentes. (UNE-EN 12942:1999+A1:2003+A12:2009). Los respiradores autónomos con suministro de aire integrado proporcionan protección completa.



**Figura 29.** Respirador autónomo. Este modelo de respirador incluye: escafandra, manguera de conexión al aire, filtro purificador de aire, pila, cargador y sensor de velocidad de flujo de aire. Imagen recuperada el 25 de agosto de 2017 de: <https://image.slidesharecdn.com/respiradores-161203035650/95/respiradores-3-638.jpg?cb=1480737472>

### A. De que nos protege

Aerosoles (bioaerosoles) y salpicaduras

### B. Cuando utilizarlo

Cuando la actividad implique la formación de aerosoles. Se utilizan principalmente en laboratorios de contención LBS3.

### C. Como quitarse un respirador autónomo.

Se requiere un curso de capacitación.

**Tabla 15.** Equipo de protección personal

EPP	Peligro evitado	Características de seguridad
Batas y monos de laboratorio	Contaminación de la ropa	Apertura trasera Cubren la ropa de calle
Delantales de plástico	Contaminación de la ropa	Impermeables
Calzado	Salpicaduras y resbalones.	Puntera cerrada Antiderrapante De piso
Lentes de seguridad	Impactos, salpicaduras, aerosoles	Resistentes a los impactos, protección lateral, protección contra aerosoles.
Viseras	Impactos y salpicaduras	Protegen todo el rostro
Respiradores	Inhalación de aerosoles	Varios diseños disponibles: desechables, purificadoras de aire, de cara entera o de media cara; purificadoras de aire eléctricas, de cara entera o con capucha; con suministro de aire
Guantes	Contacto directo con microorganismos	De látex, vinilo o nitrilo, aprobados para uso microbiológico, desechables.
Cubrecazado	Contaminación del calzado.	De polipropileno impermeable o SMS.
Cubrepelo	Contaminación del pelo	De polipropileno o SMS.

# Capítulo 5

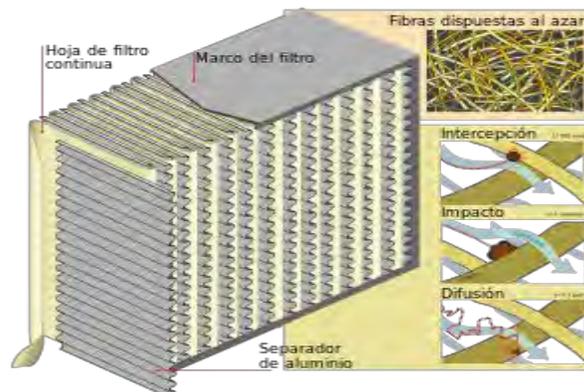
## Dispositivos médicos

Un dispositivo médico de acuerdo a la NOM-SSA1- 241-2012 se define como: “a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad

### 5.1. Cabinas de seguridad biológica (CSB)

Las CSB también conocidas como gabinetes de seguridad o campanas microbiológicas están diseñadas para proteger al trabajador, la atmósfera del laboratorio y los materiales de trabajo de la exposición a las salpicaduras y los aerosoles infecciosos que pueden generarse al manipular material que contiene agentes infecciosos, como cultivos, soluciones madre y muestras de diagnóstico. La OPS en su manual de uso, desinfección y mantenimiento de cabinas de seguridad biológica 2002 menciona que, dependiendo de su diseño y clasificación, las CSB son adecuadas para proteger al: trabajador, al medio ambiente o al producto.

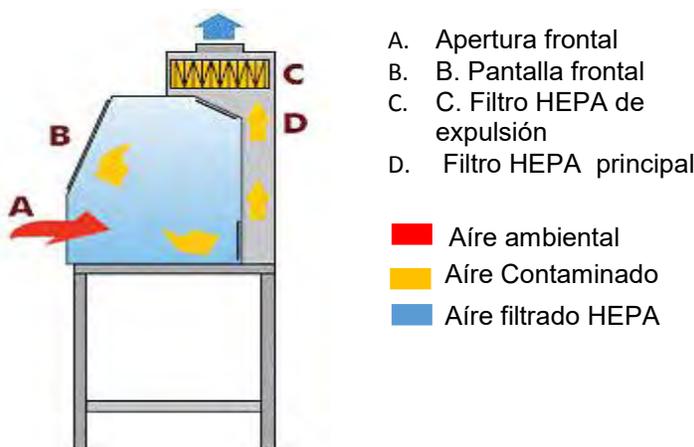
La protección se logra mediante la combinación de elementos electromecánicos/electrónicos (motor, ventilador, filtro, ductos, iluminación, etc.), y procesos físicos (flujo laminar, diferencias de presiones) que impulsan el aire a través de filtros especiales de gran superficie, que tienen una eficiencia mínima de retención de partículas del 99,99%, cuando el tamaño de las mismas es en promedio de 0,3 $\mu$ m. Dichos filtros se conocen internacionalmente como filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air) es un filtro de aire de alta eficiencia y son adecuados para retener los aerosoles que se pueden generar en un procedimiento (ver figura 30). (OPS, 2002).



**Figura 30.** Esquema de un filtro HEPA. Imagen recuperada el 23 de junio de 2018 de: [https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/4/40/HEPA\\_Filter\\_diagram\\_es.svg/300pxHEPA\\_Filter\\_diagram\\_es.svg.png](https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/4/40/HEPA_Filter_diagram_es.svg/300pxHEPA_Filter_diagram_es.svg.png)

### 5.1.1. Cabina de seguridad biológica clase I

En la figura 31 aparece un esquema de una CSB de clase I.(CSB-I) El aire de la sala entra por la abertura delantera a una velocidad mínima de 0,38 m/s, pasa por encima de la superficie de trabajo y sale de la cámara por el conducto de extracción. La corriente de aire arrastra las partículas de aerosol que se en la superficie de trabajo, alejándolas del trabajador y dirigiéndolas hacia el conducto de extracción. La abertura frontal permite que los brazos del trabajador lleguen a la superficie de trabajo del interior de la cámara mientras observa la superficie a través de una ventana de cristal. (OMS, 2005).



**Figura 31.** Esquema de una CSB Clase I. El aire procedente de la cámara se evacua a través de un filtro HEPA: a) al laboratorio y a continuación al exterior del edificio a través del sistema de evacuación de aire del edificio; b) al exterior a través del sistema de evacuación de aire del edificio, o c) directamente al exterior. El filtro HEPA puede estar situado en la cámara de distribución del extractor de la CSB o en la salida de aire del edificio. Algunas CSB-I llevan integrado un ventilador de extracción, mientras que otras funcionan con el ventilador de evacuación de aire del sistema general del edificio. (OMS, 2005). Imagen recuperada el 2 de septiembre de 2017 de [http://www.cultek.com/aplicaciones.asp?p=Aplicacion\\_Flujo\\_Laminar&opc=tecnicas&idap=68#3](http://www.cultek.com/aplicaciones.asp?p=Aplicacion_Flujo_Laminar&opc=tecnicas&idap=68#3)

La CSB –I fue la primera CSB reconocida, y debido a la sencillez de su diseño sigue teniendo un uso muy extendido en todo el mundo. Su ventaja es que proporciona protección tanto personal como ambiental y también puede utilizarse para trabajar con radionúclidos y sustancias químicas tóxicas volátiles. Como se hace pasar aire de la sala, sin esterilizar, sobre la superficie de trabajo, se considera que no ofrece una protección fiable del producto. (OMS, 2005).

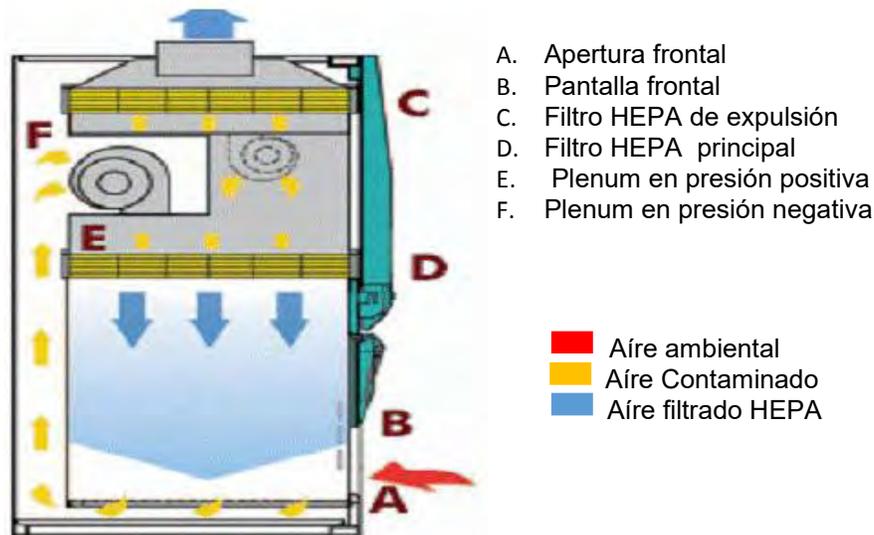
### 5.1.2. Cabinas de seguridad biológica clase II.

Además de proporcionar protección personal, las CSB de clase II (CSB-II) protegen del aire contaminado del laboratorio a los materiales de la superficie de trabajo. Las CSB-II, de las que hay cuatro tipos (A1, A2, B1 y B2), difieren de las CSB-I en que sólo permiten que entre en contacto con la superficie de trabajo aire que ha pasado por un filtro HEPA. Las CSB-II pueden utilizarse para trabajar con agentes

infecciosos de los grupos de riesgo 2 y 3, y también con agentes infecciosos del grupo de riesgo 4, siempre que se utilicen trajes presurizados. (OMS, 2005).

### I. Cabina de seguridad biológica de clase II tipo A1

Estas CSB se representan en la figura 32. Un ventilador interno succiona aire de la sala (aire de entrada) hacia la cámara a través de la abertura frontal y lo dirige hacia la rejilla frontal de entrada. La velocidad de esta corriente de aire debe ser de al menos 0,38 m/s a la altura de la abertura frontal. Ese aire pasa a continuación por un filtro HEPA antes de dirigirse, descendiendo verticalmente, hacia la superficie de trabajo. (OMS, 2005).



**Figura 32.** CSB Clase II tipo A. A medida que el aire desciende, se «divide» a unos 6–18 cm de la superficie de trabajo, de modo que la mitad pasa a través de la rejilla de extracción delantera y la otra mitad por la rejilla de extracción trasera. Toda partícula de aerosol que se genere en la superficie de trabajo es inmediatamente capturada por esta corriente de aire descendente y pasa a través de la rejilla de evacuación delantera o trasera, con lo que se consigue el máximo nivel de protección del producto. A continuación el aire se evacua a través de la cámara de distribución posterior hacia el espacio comprendido entre los filtros de suministro y de evacuación situados en la parte superior de la cámara. Debido al tamaño relativo de estos filtros, alrededor del 70% del aire vuelve a circular a través del filtro HEPA de suministro y regresa a la zona de trabajo; el 30% restante pasa a través del filtro de evacuación hacia la sala o el exterior del edificio. (OMS, 2005). Imagen recuperada el 2 de septiembre de 2017 de: [http://www.cultek.com/aplicaciones.asp?p=Aplicacion\\_Flujo\\_Laminar&opc=tecnicas&idap=68#3](http://www.cultek.com/aplicaciones.asp?p=Aplicacion_Flujo_Laminar&opc=tecnicas&idap=68#3)

La conexión a los conductos del sistema de evacuación de aire también permite utilizar algunas CSB para trabajar con radionúclidos volátiles y sustancias químicas tóxicas volátiles (ver tabla 16). (OMS, 2005).

### II. Cámaras de clase II de tipo A2 con salida al exterior, y de tipo B1 y B2

Las CSB de clase IIA2 con salida al exterior, IIB1 y IIB2 son variaciones del tipo II A1. Sus características, junto con las de las CSB de las clases I y III, se indican en la tabla 16. Cada una de esas variaciones permite utilizar la CSB para fines específicos. Estas CSB se distinguen entre sí en varios aspectos: la velocidad de entrada del aire

por la abertura frontal; la cantidad de aire que se vuelve a hacer pasar por la superficie de trabajo y que sale de la cámara; el sistema de extracción de aire, que determina si el aire se evacua hacia la sala o al exterior por su propio sistema de evacuación o por el sistema de evacuación de aire del edificio; y las presiones en el interior de la cámara (en unas los conductos y las cámaras de distribución cargados de aire biológicamente contaminado están bajo presión negativa, o están rodeados por conductos y cámaras de distribución bajo presión negativa). (OMS, 2005).

Esta CSB se representa en la figura 32. Un ventilador interno succiona aire de la sala (aire de entrada) hacia la CSB a través de la abertura frontal y lo dirige hacia la rejilla frontal de entrada. La velocidad del flujo de aire debe ser de al menos 0,38 m/s a la altura de la abertura frontal. Ese aire pasa a continuación por un filtro HEPA antes de dirigirse, descendiendo verticalmente, hacia la superficie de trabajo. (OMS, 2005).

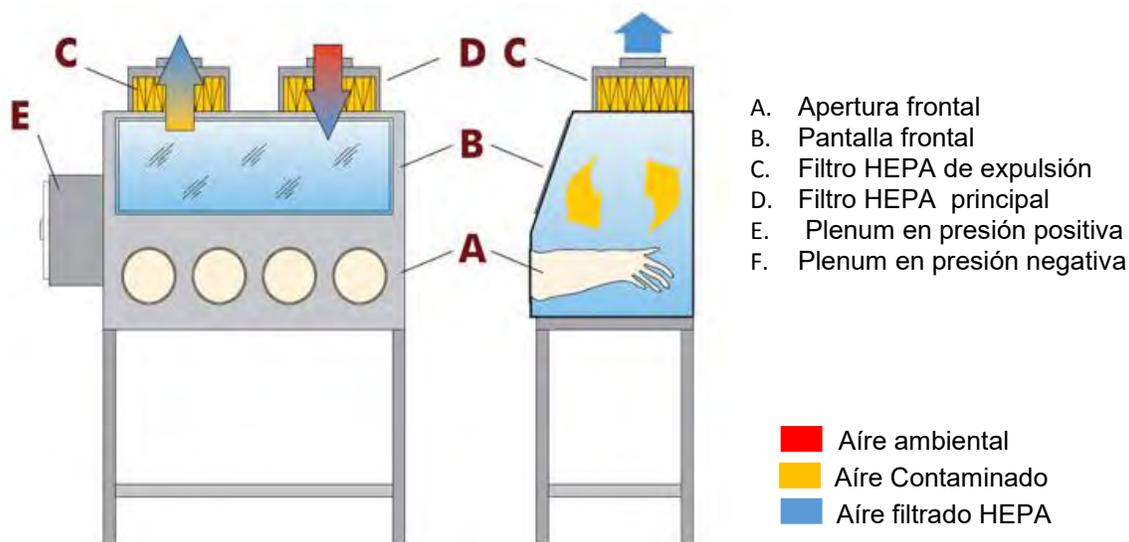
A medida que el aire desciende, se «divide» a unos 6–18 cm de la superficie de trabajo, de modo que la mitad pasa a través de la rejilla de extracción frontal y la otra mitad por la rejilla de extracción trasera. Toda partícula de aerosol que se genere en la superficie de trabajo es inmediatamente capturada por esta corriente de aire descendente y pasa a través de la rejilla de extracción frontal o trasera, con lo que se consigue el máximo nivel de protección del producto. A continuación el aire se evacua a través de la cabina de distribución posterior hacia el espacio comprendido entre los filtros de suministro y de extracción situados en la parte superior de la cabina. Debido al tamaño relativo de estos filtros, alrededor del 70% del aire vuelve a circular a través del filtro HEPA de suministro y regresa a la zona de trabajo; el 30% restante pasa a través del filtro de evacuación hacia la sala o el exterior. (OMS, 2005).

El aire de salida de este tipo de cabina puede reciclarse en la sala o evacuarse al exterior del edificio a través de un acoplador de tipo «dedal» conectado a un conducto destinado exclusivamente a este fin o a través del sistema de evacuación de aire del edificio. El reciclaje del aire de salida hacia la sala tiene la ventaja de reducir los gastos de combustible del edificio, ya que no se evacua aire caliente o frío a la atmósfera exterior. La conexión a los conductos del sistema de extracción de aire también permite utilizar algunas CSB para trabajar con radionúclidos volátiles y sustancias químicas tóxicas volátiles. (OMS, 2005).

### **5.1.3. Cabina de seguridad biológica clase III**

Este tipo de cabina (ver figura 33) proporciona mayor nivel de protección personal y se utiliza para trabajar con agentes del grupo de riesgo 4. Todos los orificios están sellados para impedir el paso de gases. El aire de entrada es filtrado por HEPA y el aire de salida pasa por dos filtros HEPA. La corriente de aire se mantiene mediante un sistema de extracción propio en el exterior de la cámara, que mantiene el interior de ésta a una presión negativa (alrededor de 124,5Pa). El acceso a la superficie de trabajo se hace mediante guantes de goma gruesa, conectados a unos orificios en la

cámara. La cámara debe tener una caja de paso que pueda esterilizarse y vaya equipada con una salida de aire provista de un filtro HEPA. Puede ir conectada a una autoclave de doble puerta en la que se descontaminará todo el material que entre o salga de la cámara. Pueden unirse varias cámaras de guantes para ampliar la superficie de trabajo. Las CSB de clase III son idóneas para los laboratorios de los niveles de bioseguridad 3 y 4. (OMS, 2005).



**Figura 33.** Esquema de una cabina de seguridad biológica de clase III (cámara de guantes). A: orificios para guantes del largo de un brazo; B: ventana; C: dobles filtros HEPA de salida; D: filtro HEPA de entrada; E: autoclave de doble puerta o caja de paso; F: tanque de inmersión química. La salida del aire de la cámara debe estar conectada a un sistema independiente de extracción de aire del edificio. Imagen recuperada el 2 de septiembre de 2017 en: [http://www.cultek.com/aplicaciones.asp?p=Aplicacion\\_Flujo\\_Laminar&opc=tecnicas&idap=68#3](http://www.cultek.com/aplicaciones.asp?p=Aplicacion_Flujo_Laminar&opc=tecnicas&idap=68#3)

**Tabla 16.** Diferencias entre las CSB de las clases I, II y III

CSB	Velocidad en la apertura frontal (m/s)	% de aire recirculado	% de aire extraído	Sistema de extracción
Clase I <sup>a</sup>	0,36	0	100	Conducto rígido
Clase IIA1	0,38–0,51	70	30	Extracción a la sala o a un acoplador de tipo «dedal»
Clase IIA2 con salida al exterior <sup>a</sup>	0,51	70	30	Extracción a la sala o a un acoplador de tipo «dedal»
Clase IIB1 <sup>a</sup>	0,51	30	70	Conducto rígido
Clase IIB2 <sup>a</sup>	0,51	0	100	Conducto rígido
Clase III <sup>a</sup>	NA	0	100	Conducto rígido

NA: No aplica.

<sup>a</sup> :Todos los conductos biológicamente contaminados se encuentran bajo presión negativa o están rodeados por conductos y cámaras de distribución con presión negativa.

### 5.1.4. Elección de una CSB

La elección de una CSB (ver tabla 17) depende principalmente del tipo de protección que se necesite al momento de trabajar: (OMS, 2005).

- a) protección del producto
- b) protección del personal frente a Mo
- c) protección del personal frente a la exposición a y sustancias químicas tóxicas.
- d) una combinación de todas las anteriores.

No deben utilizarse sustancias químicas tóxicas o volátiles en las CSB que reciclan el aire de salida hacia la sala, es decir las de clase I no conectadas al sistema de evacuación de aire del edificio, o las de clase II A1 y A2. Las de clase IIB1 son aceptables para trabajar con cantidades muy reducidas de sustancias químicas volátiles y radionúclidos. Cuando esté previsto utilizar cantidades importantes de radionúclidos y sustancias químicas volátiles es necesario utilizar una CSB de clase IIB2, también denominada cámara de extracción total de aire. (OMS, 2005).

**Tabla 17.** Protección que brindan las diferentes CSB

Tomado de OPS, 2002

Clase	Tipo	Velocidad frontal (pl/m//cm/s)	Flujo de aire	Químico tóxico/ radionucleidos	Nivel de bioseguridad	Tipo de protección
I		75//38,1	Ingreso frontal: extracción trasera aun filtro HEPA ducto para extracción al exterior.	No	2, 3	A, P
II	A	75//38,1	Ingreso frontal, volumen reciclado 70% a través de filtro HEPA; extracción a través de filtro HEPA.	No	2, 3	A, P, Pp
II	B1	100//50,8	Ingreso frontal, volumen reciclado 30% a través de filtro HEPA; extracción a través de filtro HEPA.	Si. En cantidades mínimas	2, 3	A, P, Pp
II	B2	100//50,8	Ingreso frontal: sin reciclaje de aire; extracción total a través de filtro HEPA; ducto de extracción.	Si	2, 3	A, P, Pp
II	B3	100//50.8	Igual que la IIA, pero el plenum presurizado negativamente respecto al ambiente; ducto de extracción.	Si	2, 3	A, P, Pp
III		NA	Suministro y extracción a través de dos filtros HEPA.	Si	3, 4	A, P, Pp

**Pl/m:** pies lineales por minuto, **cm/s:** centímetros por segundo

**A:** Protección ambiental, **P.** Protección al personal **Pp.** Protección al producto.

### 5.1.5. Ubicación de la CSB

La integridad del flujo direccional del aire de entrada (0,45 m/s) es frágil y puede verse fácilmente perturbada por las corrientes de aire que generan el movimiento de personas, las ventanas abiertas, los registros del suministro de aire y la apertura y cierre de puertas. Lo más conveniente es situar a la CSB en un lugar alejado de la circulación del personal y de corrientes de aire que puedan provocar perturbaciones (ver figura 34). (OMS, 2005).



**Figura 34.** Ubicación de una CSB. La CSB se ubica al fondo del laboratorio es decir, donde hay menor tránsito peatonal. Imagen recuperada el 23 de junio de 2017 de: [www.laguiamedica.cl/lgm/index.php?option=com\\_content&view=article&id=89:eleborando](http://www.laguiamedica.cl/lgm/index.php?option=com_content&view=article&id=89:eleborando)

### 5.1.6. Uso correcto de una CSB.

Si la CSB no se usa correctamente, la protección que brinda puede verse gravemente disminuida por lo que se recomienda lo siguiente. (OMS, 2005).

- a) La cabina no debe utilizarse si no funciona correctamente.
- b) El ventilador de la cabina se encenderá al menos 3 min antes de empezar el trabajo y debe seguir funcionando al menos 3 min después de concluido el trabajo. Corroborar lo anterior con los protocolos de cada laboratorio.
- c) Esperar 3 min después de meter las manos y los brazos en la cabina antes de comenzar a manipular el material, con el fin de permitir que la cabina se ajuste y el aire barra las manos y los brazos.
- d) Tener cuidado de mantener la integridad del flujo de entrada de aire por la abertura frontal al meter y sacar los brazos de la cámara.
- e) Los brazos deben moverse con lentitud, perpendicularmente a la abertura frontal.
- f) Reducir el número de movimientos a través de la abertura frontal también debe reducirse al mínimo colocando todo el material necesario en el interior antes de comenzar las manipulaciones.
- g) La ventana transparente debe ajustarse al nivel de seguridad indicado en la cabina y esta no debe moverse mientras se esté trabajando.
- h) Los dispositivos médicos y material introducido en la CSB debe ser lo mínimo necesario y las rejillas de aire no deben estar bloqueadas por ningún material.

- i) No se deben introducir papeles, cuadernos, lápices ni marcadores.
- j) No deben utilizarse mecheros en el interior de la CSB, ya que el calor producido perturbará el flujo de aire y dañar los filtros.
- k) Todo trabajo debe hacerse en la zona media o posterior de la superficie de trabajo y ser visible a través de la ventana.
- l) El paso de personas por detrás del trabajador debe reducirse al mínimo.
- m) La CSB no protege al trabajador de derrames, salpicaduras, rupturas o técnicas incorrectas, y que el uso de la misma es para un sólo usuario al mismo tiempo.
- n) Cuando suene cualquiera de las alarmas, primero se debe verificar el correcto uso de la CSB de lo contrario, suspender inmediatamente el trabajo y avisar al responsable del laboratorio.
- o) Una vez terminado el trabajo, la superficie de la CSB se debe limpiar con un paño empapado con desinfectante adecuado, después con etanol al 70%.
- p) Nunca introducir la cabeza al interior de la CSB ni para limpiarla.
- q) El personal debe recibir capacitación y protocolos escritos o manuales de operación de la CSB.

### **I. Colocación del material**

La rejilla frontal de entrada de las CSB no debe estar bloqueada con papeles, libretas, brazos, equipo ni otros objetos. Los materiales que se introduzcan a la cabina deben ser desinfectados antes de introducirlos. El trabajo puede realizarse sobre paños absorbentes impregnados de desinfectante con el fin de que éstos recojan las salpicaduras y los derrames. Todos los materiales deben colocarse lo más dentro posible de la cámara, hacia el borde posterior de la superficie de trabajo, sin bloquear la rejilla posterior. El equipo que pueda generar aerosoles como microcentrifugas, o vortex deben colocarse en la parte posterior de la cabina. Las bolsas o contenedores de RPBI también se colocan dentro de la CSB a un lado del interior de la cámara. Los movimientos de entrada y salida para utilizar estos recipientes perturban la barrera de aire de la CSB. ((OMS, 2005).

### **II. Luz ultravioleta**

Las CSB no necesitan lámparas de luz ultravioleta (UV). Si se utilizan, las lámparas de UV se deben limpiar una vez a la semana para quitar el polvo y la suciedad que puedan bloquear la eficacia bactericida de la luz. La intensidad de la luz UV se debe comprobar cada vez que se vuelve a certificar la cabina para asegurarse de que la emisión de luz es apropiada. La luz UV debe apagarse cuando la cabina se está utilizando, para proteger de exposiciones involuntarias. (OMS, 2005).

### **III. Certificación**

El funcionamiento y la integridad de cada CSB deben ser certificados en relación con las normas de funcionamiento nacionales o internacionales en el momento de la instalación, y después de forma periódica, por técnicos calificados y de acuerdo con las instrucciones del fabricante. La evaluación de la eficacia de contención de la cámara debe incluir pruebas de la integridad de la cámara, fugas de los filtros HEPA, perfil de velocidad del flujo de aire descendente, velocidad en la abertura frontal, tasa

de presión negativa/ventilación, características del flujo de aire, y alarmas e interruptores de interbloqueo. También pueden realizarse pruebas facultativas en relación con la instalación eléctrica y la intensidad de la iluminación, la luz ultravioleta, los ruidos y las vibraciones. Para llevar a cabo estas pruebas se requieren capacitación, conocimientos y equipos especiales; es sumamente recomendable que las haga un profesional calificado y certificado. (OMS, 2005).

#### **IV. Limpieza y desinfección**

Las superficies internas de las CSB deben desinfectarse antes y después de cada uso. Las superficies de trabajo y las paredes internas deben limpiarse con un paño empapado de desinfectante apropiado de acuerdo al microorganismo del que se trate. Después habrá que pasar de nuevo un paño con agua estéril. Al final del día de trabajo, la desinfección final de las superficies debe incluir la limpieza de la superficie de trabajo, los laterales, la cara posterior y el interior de la ventana de cristal. Se recomienda dejar la cabina en funcionamiento. En caso contrario, antes de apagarla habrá que dejarla funcionando durante 5 minutos para purgar la atmósfera interior. (OMS, 2005).

No introducir la cabeza para realizar la limpieza y desinfección.

#### **V. Descontaminación**

Las CSB deben descontaminarse antes de los cambios de filtro y antes de cambiarlas de sitio. El método de descontaminación más común se realiza con formaldehído gaseoso. La descontaminación de las CSB debe ser realizada por profesional calificado. (OMS, 2005).

#### **5.2. Dispositivos de pipeteo**

Los dispositivos de pipeteo manuales o automáticos deben seleccionarse con cuidado. Es importante que ni su diseño ni su modo de empleo aumenten el riesgo de infección, y que sean fáciles de limpiar y esterilizar. (Ver figura 35), (OMS, 2005).

Para el proceso de pipeteo debe utilizarse siempre un dispositivo especial. Los tapones de algodón no constituyen un filtro microbiano eficiente sea la presión negativa o positiva, pues permiten el paso de las partículas durante la succión. (OMS, 2005).

Por otra parte, deben utilizarse puntas de pipeta obturadas (resistentes a los aerosoles) cuando se manipulen microorganismos y cultivos celulares. (OMS, 2005).

Las pipetas que tengan los extremos de succión agrietados o astillados deben desecharse, ya que dañan las juntas herméticas por las que se insertan en los dispositivos de pipeteo y creando un peligro. (OMS, 2005).



**Figura 35.** Dispositivos de pipeteo. La figura del lado izquierdo corresponde a un bulbo de seguridad de tres vías y el del lado derecho a un pipeteador automático. Imagen recuperada el 4 de septiembre de 2017 de: <http://karollagorditagmail.blogspot.com/2011/03/uso-de-material-en-el-laboratorio-de.html>

### 5.1.3. Centrifugas

Al utilizar una centrifuga pueden expulsarse partículas infecciosas transportadas por el aire. Estas partículas salen expulsadas a una velocidad demasiado alta para que las retenga el flujo de aire de una CSB de las clases I y II. Si se colocan las centrifugas en CSB de clase III se evita que los aerosoles emitidos se dispersen. (ver figura 36). No obstante, el empleo de una buena técnica de centrifugación y de tubos tapados correctamente ofrece protección suficiente contra aerosoles y la dispersión de partículas. (OMS, 2005).

- a) El funcionamiento mecánico satisfactorio es un requisito de seguridad.
- b) Se utilizarán de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- c) Se colocaran a una altura tal que, el usuario pueda ver el interior de la cámara, el rotor, las canastillas y la muestra en los tubos o cubetas (llamadas camisas).
- d) Los tubos o recipientes de las muestras serán de preferencia de plástico y no deben presentar defectos.
- e) Los tubos y los recipientes deben estar bien cerrados para la centrifugación (con tapón de rosca y de plástico si es posible).
- f) Cuando se trate de cultivos microbiológicos, las canastillas deben tener cierre hermético y se deben cargar, equilibrar (tarar), cerrar y abrir en una CSB
- g) Las canastillas y los soportes se equilibran por el peso correctamente con los tubos en su sitio.
- h) El espacio que debe dejarse entre el nivel del líquido y el borde de cada tubo de centrifugación debe ser de tres cuartas partes de su capacidad.
- i) Para equilibrar las canastillas vacías se empleará agua destilada o propanol al 70%.
- j) Cuando se utilicen rotores de cabeza angular, se procurará que el tubo no esté excesivamente cargado, ya que pueden presentarse fugas del líquido.
- k) Antes de usarla, se revisará el interior de la centrifuga para detectar si existe suciedad en el interior. Si éstas están presentes, se debe de realizar la limpieza y desinfección y dar aviso al responsable del laboratorio del incidente.
- l) Los rotores y las canastillas se revisan antes de usarse para detectar signos de corrosión y grietas si están existen, no se deben de utilizar.
- m) Cuando se centrifuguen microorganismos que producen aerosoles, se debe de esperar por lo menos 15 min después de terminado el ciclo antes de abrir la centrifuga y abrirlas en una CSB. Para muestras de sangre es suficiente con 5 min.
- n) Las canastillas, los rotores y la cubeta se desinfectan después de cada uso.



**Figura 36.** Tipos de centrifuga. La imagen del lado izquierdo representa a una centrifuga clínica refrigerada de mesa y la imagen del lado derecho corresponde a una microcentrifuga. Imagen recuperada el 5 de septiembre de 2017 de: <http://www.directindustry.es/prod/eppendorf/product-22548-867125.html>

#### 5.4. Refrigeradores y congeladores

- a) Durante la limpieza debe utilizarse protección respiratoria y facial, guantes y bata. Después de la limpieza se desinfectarán las superficies interiores de la cámara.
- b) Los refrigeradores y congeladores deben descongelarse y limpiarse periódicamente; se eliminarán todos los tubos, ampollas y otros objetos que se hayan roto durante el almacenamiento.
- c) No se guardarán en su interior alimentos ni bebidas de consumo humano.
- d) Todos los recipientes deben llevar en etiquetas legibles el nombre del contenido, la fecha de almacenamiento, fecha de caducidad y el nombre de la persona que los almaceno. Los materiales sin etiquetas o en mal estado deben tratarse en el autoclave y eliminarse como RPBI.
- e) Realizar un inventario actualizado de su contenido.
- f) No deben guardarse soluciones inflamables, corrosivas o explosivas. (OMS, 2005).

#### 5.5. Microincineradores

Los microincineradores llevan protecciones de cristal de borosilicato o de cerámica que reducen al mínimo las salpicaduras y la dispersión de material infectado cuando se esterilizan las asas (ver figura 37). Sin embargo, pueden perturbar la corriente de aire y por consiguiente deben colocarse hacia la parte trasera de la superficie de trabajo de las CSB. (OMS, 2005).

Los microincineradores pueden sustituir a los mecheros en mesas abiertas.



**Figura 37.** Microincinerador. En la imagen izquierda se observa el equipo apagado mientras que, en la imagen derecha se aprecia el centro de color amarillo indicando que el equipo está listo para usarse. Imagen recuperada el 5 de septiembre de 2017 de: <https://3.bp.blogspot.com/-AhYnTJdoYUE/UYwVsQNzRI/AAAAAAAAACe4/X4w9pbc2aOg/s1600/sirius-3-big.jpg>

## 5.6. Homogeneizadores y agitadores.

a) Durante el funcionamiento del equipo, se produce un aumento de la presión dentro del recipiente, con lo que pueden desprenderse entre la tapa y el recipiente aerosoles con material infeccioso. (OMS, 2005).

Siempre que sea posible, estos aparatos se utilizarán dentro de una CSB.

a) Durante su uso, hay que recubrir los aparatos con una funda fuerte de plástico transparente, que se desinfectará una vez utilizada.

b) Los tapones y los recipientes o frascos deben estar en buenas condiciones, sin deformaciones ni fisuras. Los tapones deben ajustar bien y las juntas deben estar en buen estado.

c) Se recomienda el uso de recipientes de plástico, en particular de politetrafluoroetileno (PTFE).

d) Si el recipiente contiene Mo's que producen aerosoles, se abrirá en una CSB.

e) Una vez terminada la operación, desinfectar y limpiar el equipo.

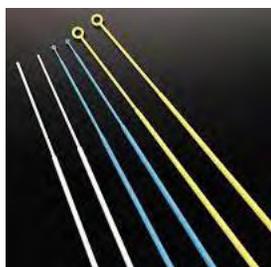
Los homogeneizadores domésticos (de cocina) no son herméticos y liberan aerosoles por lo que no se deben usar y sólo deben utilizarse aparatos diseñados especialmente para el trabajo de laboratorio que se reducen al mínimo o se impide la liberación de aerosoles. Los homogeneizadores de tipo *Stomacher*, también pueden producir aerosoles. Los homogeneizadores utilizados para los microorganismos del grupo de riesgo 3 siempre deben cargarse y abrirse en una CSB. (OMS, 2005).

Los desintegradores ultrasónicos pueden liberar aerosoles por lo que, deben manipularse en CSB o cubrirse con pantallas protectoras durante su uso. Los dispositivos protectores y la parte exterior de los desintegradores ultrasónicos deben descontaminarse después de su uso. (OMS, 2005).

## 5.7. Asas

Se deben de utilizar asas desechables para manipular los cultivos de Mo que producen y se transmiten por aerosoles (ver figura 38), de no ser posible esto, las asas no se deben esterilizar directamente en la flama abierta (No usar mechero), una vez que han tenido contacto con el patógeno, se coloca en un recipiente que contenga el desinfectante adecuado por lo menos 24 horas o utilizar un microincinerador para su esterilización. (OMS, 2005).

Las asas bacteriológicas empleadas en Mo que no se transmiten por aerosoles se pueden incinerar directamente en flama abierta.



**Figura 38.** Asas bacteriológicas desechables. En la figura de la izquierda se muestran diferentes tipos de asas desechables. Imagen recuperada el 5 de septiembre de 2017 de: <http://brandsd.com/wp-content/uploads/2013/07/ASAINOCULACION.jpg>

**Tabla 18.** Dispositivos médicos

<b>Dispositivo</b>	<b>Peligro evitado</b>	<b>Características de seguridad</b>
CSB Clase I	Contacto con Aerosoles y salpicaduras	Flujo mínimo de aire hacia el interior en la abertura de trabajo. Filtración adecuada del aire expulsado. No protege el producto
CSB Clase II	Contacto con Aerosoles y salpicaduras	Flujo mínimo de aire hacia el interior en la abertura de trabajo. Filtración adecuada del aire expulsado. Protege el producto y al operador
CSB Clase III	Contacto con Aerosoles y salpicaduras	Protege el producto si se incluye flujo de aire laminar. Cámaras aislantes de Aerosoles y salpicaduras. Contención máxima, material flexible y presión negativa. Pantalla contra Salpicadura de sustancias
Dispositivos de pipeteo	Contacto con Aerosoles y salpicaduras.	Evita la contaminación por la ingestión de patógenos, inhalación de aerosoles con lo que protege el dispositivo, producidos por la succión el usuario y el circuito de vacío bucal, expulsión de líquido. Posibilidad de esterilización o goteo de la pipeta. Se evita la contaminación del extremo inferior de la pipeta bucal de la pipeta.
Microincinerador	Contacto con Salpicaduras, aerosoles	Protección mediante un tubo de vidrio o cerámica para esterilizado de asas, abierto por un extremo y calentado por gas o electricidad
Centrifuga hermética	Contacto con salpicaduras y aerosoles	Diseño hermético, con tapa para evitar salpicaduras de material infeccioso. Se pueden esterilizar en el laboratorio o tubos estériles nuevos.

Modificado de (OMS, 2005).

# Capítulo 6

## Técnicas recomendadas para el laboratorio

### 6.1 Concepto

Las precauciones para el control de las infecciones constituyen un conjunto de recomendaciones y actuaciones dirigidas a prevenir la transmisión y diseminación de Mo's desde la fuente de infección a los trabajadores y al medio ambiente. Las precauciones se dividen en dos categorías: las precauciones estándar y las precauciones basadas en el mecanismo de transmisión de los agentes biológicos. (OMS, 2005).

### 6.2. Precauciones estándar.

Es la estrategia básica para la prevención de la transmisión de los agentes infecciosos y son de aplicación en el cuidado de todos los pacientes y/o muestras, con independencia de si la presencia de un agente biológico está confirmada o se sospecha. Estas precauciones se basan en el principio de que la sangre, los fluidos corporales, las secreciones y las excreciones (excepto el sudor), la piel no intacta y las mucosas pueden contener agentes infecciosos transmisibles, e incluye prácticas como el lavado de manos y el uso de EPP en función de si se puede anticipar la exposición, y prácticas seguras para prevenir pinchazos. La extensión de la aplicación de las precauciones estándar viene determinada por la naturaleza de la interacción entre el trabajador y el paciente. (OMS, 2005).

#### 6.2.1. Precauciones basadas en el mecanismo de transmisión

Se aplican, complementando las precauciones estándar, en el cuidado de los pacientes o muestras que se sabe o se sospecha que están infectados por agentes infecciosos y que requieren medidas adicionales para evitar su transmisión.

Las precauciones basadas en la transmisión se dividen, a su vez, en tres categorías:

- 1. Precauciones por contacto (PC).** Tratan de prevenir la transmisión de aquellos agentes infecciosos que se propagan por contacto directo (con el paciente o muestra) o indirecto (con objetos contaminados).
- 2. Precauciones por gotas (PG).** tratan de prevenir la transmisión de agentes infecciosos en aquellos procedimientos que suponen un contacto próximo de las mucosas (conjuntiva, mucosa nasal o bucal) con secreciones respiratorias (gotas de tamaño  $> 5 \mu\text{m}$ ), y que generalmente son generadas por el paciente al hablar, toser o estornudar, o durante determinadas técnicas como el aspirado bronquial o la broncoscopia. Este tipo de transmisión requiere un contacto cercano con el

paciente infectado; las gotas recorren una distancia corta (aproximadamente, un metro) a partir del paciente y sedimentan rápidamente.

- 3. Precauciones por transmisión aérea (PA).** tratan de prevenir la transmisión de Mo's de tamaño inferior a 5  $\mu\text{m}$ , que proceden de las vías respiratorias del paciente o de manipulación de muestras y cepas y quedan suspendidas en el ambiente, donde pueden persistir durante un cierto tiempo y desplazarse más de 1 metro.

Cuando un agente infeccioso se transmite por más de una vía, se aplicarán las medidas correspondientes a esos mecanismos de transmisión además de las precauciones estándar y si se desconoce el agente biológico en el momento de ingreso de un paciente o una muestra, las precauciones basadas en la transmisión se aplican de forma empírica de acuerdo con el síndrome clínico y la posibilidad de presencia del agente en el momento.

### **6.3. Manipulación de muestras**

Toda toma, transporte o manipulación de muestras en el laboratorio entrañan un riesgo de infección para el personal por lo que se consideran como potencialmente infecciosas y de deben de aplicar las precauciones universales que están concebidas para reducir el riesgo de transmisión de Mo's de fuentes de infección tanto conocidas como no conocidas por lo que, todo momento utilizar bata, guantes, protección respiratoria y ocular al manipular las muestras de suero, sangre LCR, cepas o cualquier otro fluido biológico de origen humano o de animales.

### **6.4. Recipientes para muestras**

- a) Los recipientes para muestras (envase primario) serán preferentemente de plástico.
- b) Ser resistentes y no permitir fugas cuando estén cerrados.
- c) No presentar fisuras o aristas que comprometan la integridad del mismo.
- d) Permitir una correctamente rotulación para facilitar su identificación.
- e) Ser adecuados y proporcional al tipo y volumen de muestra que contienen.
- f) No contener agujas u objetos punzocortantes.

### **6.5. Toma de muestras**

- a) La toma de muestra sanguínea o fluidos de origen humano así como de animales estará a cargo de personal capacitado y si es posible certificado.
- b) Se usará el EPP adecuado en todos los procedimientos.
- c) En las flebotomías, los sistemas convencionales de aguja y jeringa se sustituirán por dispositivos de seguridad al vacío, desechable y que permitan recoger la sangre directamente en tubos de transporte o de cultivo con tapón y que inutilicen la aguja después del uso.

- d) Los tubos se colocarán en forma vertical para el transporte al laboratorio y dentro del laboratorio preferentemente en gradillas y dentro de hieleras (termos).
- e) Los formatos de solicitud de examen se colocarán en bolsas o sobres impermeables separados dentro del envase secundario.

#### **6.6. Separación de suero**

- a) Sólo lo realizará este trabajo personal del laboratorio debidamente capacitado.
- b) El personal llevará bata cerrada, guantes, mascarilla quirúrgica y lentes de seguridad.
- c) Terminado el centrifugado, esperar 5 min para poder abrir la centrífuga.
- d) La sangre y el suero se deben pipetear con la ayuda de un dispositivo de pipeteo con cuidado en lugar de verterlo.
- e) Una vez usadas, las pipetas se sumergirán por completo en solución desinfectante y permanecerán en inactivación durante 12 h como mínimo, hasta que se eliminen o se laven y esterilicen. De preferencia usar pipetas desechables o micropipetas.
- f) Los tubos de ensayo que se deseen eliminar y que contienen coágulos de sangre u otros materiales se colocarán, nuevamente con sus tapas, en recipientes rígidos e impermeables y se esterilizarán en el autoclave. (OMS, 2005).

#### **6.7. Apertura de los envases primarios**

- a) El personal que abre las muestras debe conocer los riesgos para la salud que entraña su actividad y estar capacitado para implementar precauciones de seguridad, principalmente al manipular recipientes rotos o derramados y contar con bata, guantes, protección respiratoria y ocular así como, contenedores de RPBI.
- b) Los envases primarios que presenten derrames o estén rotos no se aceptaran por lo que se desechan como RPBI. En caso de ser una muestra concesionada, deberá de justificarse la misma y clasificarse como tal para que pueda ser aceptada y procesada con el menor riesgo posible
- c) Los recipientes primarios que contengan o se sospeche de Mo's que se transmitan vía aérea. deben abrirse o manipularse en una CSB.
- d) Las muestras de suero o sangre no necesitan abrirse en una CSB pero, se abren colocando una gasa impregnada de desinfectante sobre el tapón del recipiente primario para contener las probables salpicaduras y aerosoles formados.
- e) Todos los cultivos se abren en condiciones de esterilidad o en una CSB.



**Figura 39.** Apertura de envases primarios. **Figura 1.** Se observa la apertura de un tubo tipo eppendorf colocando una gasa con desinfectante en la tapa; **figura 2.** Se observa la apertura de un tubo con muestra utilizando una gasa impregnada de desinfectante alrededor del tapón; **Figura 3.** El tapón queda sostenido por la gasa.

## 6.8. Pipeteo

- a) Utilizar el EPP de acuerdo al Mo manipulado.
- b) Preferentemente utilizar pipetas serológicas desechables con filtro (ver figura 40).
- c) Emplear un dispositivo de pipeteo automático o bulbo de seguridad.
- d) Las pipetas tendrán tapones de algodón u otro tipo de filtro para reducir la contaminación de los dispositivos de pipeteo. Así como, puntas para micropipetas con filtro para aquellas muestras que contengan patógenos que se transmitan por aerosoles (ver figura 41).
- e) Nunca se inyectará aire en un líquido que contenga agentes infecciosos.
- f) No debe mezclarse el material infeccioso aspirando y soplando alternativamente a través de una pipeta.
- g) No se expulsarán a la fuerza los líquidos de una pipeta.
- h) Son preferibles las pipetas aforadas con una muesca superior y otra inferior, ya que no requieren la expulsión de la última gota.
- i) Las pipetas contaminadas deben sumergirse completamente en solución desinfectante adecuada al Mo manipulado y permanecer en él durante un tiempo suficiente antes de desecharlas o lavarlas.
- j) Debe colocarse un recipiente para las pipetas usadas dentro (no fuera) de la CSB.
- k) No deben utilizarse jeringas para pipetear.
- l) Recubrir la superficie donde se va a pipetear con material absorbente para evitar la dispersión del material infeccioso que caiga accidentalmente de una pipeta. Las puntas usadas de micropipetas se colocan en contenedores adecuados para ello y rotuladas con el símbolo de RPBI. (figura 41).
- m) Deben utilizarse puntas de micropipeta obturadas (con filtro resistentes a los aerosoles) cuando se manipulen Mo que se transmitan por aerosoles.
- n) Las pipetas que tengan los extremos de succión agrietados o astillados deben desecharse, ya que dañan las juntas herméticas por las que se insertan en los dispositivos de pipeteo y crean un peligro. (OMS, 2005).



**Figura 40.** Puntas para micropipeta. En la imagen de la izquierda se presentan puntas sin filtro, en la imagen central se observan puntas con filtro y en la imagen de la derecha se observa un contenedor de acrílico para depositar las puntas usadas por las micropipetas.

### 6.9. Recomendaciones para evitar la dispersión de material infeccioso

- a) Las asas microbiológicas deben tener un diámetro de 2–3mm y terminar en un anillo completamente cerrado para evitar que su carga caiga accidentalmente.
- b) Para evitar el riesgo de que se produzcan salpicaduras o formación de aerosoles, no se flamean las asas en el mechero de Bunsen, se utiliza un microincinerador eléctrico cerrado para esterilizar las asas. Es preferible utilizar asas desechables.
- c) Las muestras y los cultivos desechados destinados a la autoclave se colocarán en recipientes impermeables y la bolsa en su parte superior se cerrará (permitiendo la entrada de vapor) antes de esterilizarlas.
- d) Evitar la formación de aerosoles.
- e) El EPP utilizado se desechará como RPBI (excepto la bata si esta no es desechable). (OMS, 2005).

Los aerosoles se producen en cualquier actividad que transmita energía a un material líquido o semilíquido o la siembra de placas de agar, la inoculación de frascos de cultivo celular con pipeta, el uso de pipetas múltiples para dispensar suspensiones líquidas de agentes infecciosos, la homogeneización así como el trabajo con animales pueden generar aerosoles infecciosos. (OMS, 2005).

### 6.10. Como evitar la ingestión o contacto directo de material infeccioso

- a) Utilizar el EPP que cubra vías respiratorias, vía digestiva, manos y protección ocular así como bata.
- b) No tocarse la boca, los ojos o la cara.
- c) En el laboratorio no se deben conservar ni consumir alimentos o bebidas.
- d) En el laboratorio no llevarse objetos de la mano a la boca (lápices, marcadores, etiquetas, etc.).
- e) En el laboratorio no se aplicarán cosméticos ni lentes de contacto.
- f) No se identificaran a los microorganismos a través del olfato directo. (OMS, 2005).

### **6.11. Recomendaciones para evitar la inoculación de material infeccioso**

- a) Siempre que sea posible reemplazar el material de vidrio por material de plástico.
- b) Restringir el uso de jeringas y agujas a procedimientos donde sea imprescindible su uso.
- c) Utilizar dispositivos especiales de seguridad para objetos punzocortantes.
- d) Nunca deben reutilizar ni reencapucharse las agujas.
- e) Los artículos desechables deberán colocarse en recipientes que tengan tapa y sean resistentes a la perforación.
- f) Al manipular animales deben utilizarse guantes y asegurarse de que el animal este perfectamente inmóvil antes de inocularlo o extraer algún fluido biológico. (OMS, 2005).

# Capítulo 7

## Limpieza, desinfección y esterilización

### 7.1 Limpieza del material de laboratorio

La limpieza tiene como objetivo la eliminación de la suciedad orgánica o inorgánica adherida a las superficies, sin alterar éstas, siendo a su vez lo más respetuoso posible con el medio ambiente. (ELIKA, 2014).

El proceso de limpieza consiste en la eliminación de suciedad, materia orgánica y manchas. Incluye el cepillado, la aspiración, el desempolvado en seco, el lavado con un paño y agua con jabón o detergente.

Para realizar la limpieza debe considerarse lo siguiente:

- a) **Tipo de superficies.** Deben ser fáciles de limpiar, evitándose los materiales porosos en beneficio de aquellos impermeables e inalterables.
- b) **Tipo de suciedad.** Un producto puede ser muy eficaz frente a un sustrato y tener un efecto nulo frente a otro diferente.
- c) **Tiempo y frecuencia de limpieza.** Si se distancian en exceso pueden adherirse residuos a las superficies que originen crecimiento de Mo's o compuestos tóxicos, siendo posteriormente su limpieza más complicada. (ELIKA, 2014).

Los establecimientos y el equipo deben mantenerse en adecuado estado de conservación para facilitar todos los procedimientos de limpieza y desinfección y para que el equipo cumpla la función propuesta, especialmente las etapas esenciales de seguridad y prevención de contaminación por agentes físicos, químicos o biológicos. (OPS, 2015).

#### 7.1.1. Métodos y Procedimientos de Limpieza

La limpieza puede realizarse con el uso individual o combinado de métodos físicos (como calor, restregado, limpieza al vacío u otros métodos que eviten el uso de agua) y métodos químicos que utilicen detergentes alcalinos o ácidos.

Los cepillos y esponjas — métodos físicos para retirar la suciedad — pueden ser muy eficaces si se eligen de forma adecuada. De ser necesario aplicar más presión para remover las suciedades difíciles. Las esponjas son muy útiles como material para limpieza manual, pues son hechas de materiales sintéticos y diseñadas para aplicación de limpieza específica. En general, se especifican según el material o la dureza de la superficie que se quiere limpiar. (OPS, 2015).

Esponjas, cepillos y escobas deben ser de material no absorbente destinarse nada más que a las tareas para las cuales fueron diseñadas. De esa forma, se optimiza la eficiencia de la limpieza, disminuyendo los riesgos de contaminación cruzada. (OPS, 2015).

Los detergentes no actúan inmediatamente, sino que necesitan determinado tiempo para penetrar en la suciedad y soltarla de la superficie. Una forma de simplificar ese proceso es dejar los utensilios y equipo inmersos en recipientes adecuados (tanques o piletas). Obviamente, las piezas mayores del equipo y las instalaciones permanentes no pueden permanecer en soluciones con detergente. Un método eficaz para aumentar el tiempo de contacto en esas superficies es aplicar el detergente en forma de espuma o gel. (OPS, 2015).

Pasos para una buena limpieza:

- a) **Limpieza en seco.** Se usa una escoba, lienzo o cepillo (o escobilla) de plástico para barrer las suciedades de las superficies.
- b) **Enjuague previo.** Usa agua para remover pequeñas partículas que no fueron retiradas en la etapa de limpieza en seco, y prepara (remoja) la superficie para la aplicación del producto de limpieza. Sin embargo, la remoción cuidadosa de las partículas no es necesaria antes de la aplicación del producto de limpieza.
- c) **Aplicación de detergente.** Los detergentes ayudan a soltar la suciedad y las películas bacterianas, y las mantienen en solución o suspensión.
- d) **Enjuague posterior** Elimina el detergente con la suciedad de las superficies.
- e) **Secado.** Se utilizan lienzo limpio y si es posible estéril para los materiales o equipos que así lo requieran o se puede secar con calor seco o en su defecto escurrir a temperatura ambiente.

### 7.1.2. Programas de limpieza y desinfección

Los programas de limpieza y desinfección deben garantizar la higiene adecuada de todo el laboratorio, así como del propio equipo usado para limpieza y desinfección. Deben supervisarse de forma continua y eficaz para verificar su adecuación y eficiencia. Deben ser documentados especificando:

- a) áreas, partes del equipo y utensilios que deben limpiarse y desinfectarse.
- b) responsable para las tareas específicas.
- c) método y frecuencia de limpieza y desinfección
- d) organización de la supervisión.

Cuando corresponda, los programas deben ser elaborados con consulta a asesores especializados.

## 7.2. Desinfección

La desinfección es el proceso físico o químico por medio del cual se logran eliminar los microorganismos de formas vegetativas en objetos inanimados, sin que se asegure la eliminación de esporas bacterianas. La desinfección es un término relativo, donde existen diversos niveles de desinfección. (Vignoli, 2002).

### 7.2.1. Niveles de desinfección

De acuerdo a USAID, 2002, estos niveles se basan en el efecto microbicida de los agentes químicos sobre los microorganismos y se clasifican como:

- a) **Desinfección de alto nivel (DAN):** Es realizada con agentes químicos líquidos que eliminan a todos los microorganismos. Como ejemplos: el orthophthaldehído, el glutaraldehído, el ácido peracético, el dióxido de cloro, el peróxido de hidrógeno y el formaldehído, entre otros.
- b) **Desinfección de nivel intermedio (DNI):** Se realiza utilizando agentes químicos que eliminan bacterias vegetativas y algunas esporas bacterianas. Se incluye el grupo de los fenoles, el hipoclorito de sodio, la cetrimida y el cloruro de benzalconio.
- c) **Desinfección de bajo nivel (DBN):** Es realizado por agentes químicos que eliminan bacterias vegetativas, hongos y algunos virus en un período de tiempo corto (menos de 10 min). Como por ejemplo, el grupo de amonios cuaternarios.

## 7.2.2 Factores que afectan la desinfección

- a) **Cantidad y ubicación de los microorganismos.** Cuanto mayor es la biocarga, mayor es el tiempo que un desinfectante necesita para actuar. Por ello, es fundamental realizar una escrupulosa limpieza de las superficies de los instrumentos, más aún, cuando estos tienen componentes múltiples y deben ser desarmados y limpiados pieza por pieza.
- b) **Resistencia de los microorganismos al agente químico.** Se refiere principalmente al espectro de acción que tiene el método o agente utilizado.
- c) **Concentración de los agentes.** Se relaciona con la potencia de acción de cada uno de los agentes para que produzcan la acción esperada. Las concentraciones varían con respecto a los agentes desinfectantes y en algunos casos pueden relacionarse con un efecto deletéreo sobre el material (corrosión).
- d) **Factores físicos y químicos.** Algunos desinfectantes tienen especificadas la temperatura ambiente a la que deben ser utilizados para su efectividad. El pH favorece la actividad de los desinfectantes.
- e) **Materias orgánicas.** La presencia de materias orgánicas como suero, sangre, pus, materia fecal u otras sustancias orgánicas, pueden inactivar la acción de algunos desinfectantes comprometiendo su efectividad.
- f) **Duración de la exposición.** Cada método de desinfección y cada agente tiene un tiempo específico necesario para lograr el nivel deseado.
- g) **Presencia de materiales extracelulares o biofilmes.** Muchos Mo's producen masas gruesas de células y materiales extracelulares o biofilmes que generan una barrera contra el proceso de desinfección por tal razón, los desinfectantes deberán saturar antes a los biofilmes, para poder eliminar a los microorganismos allí presentes. (Vignoli, 2002).

## 7.2.3. Métodos de desinfección

La desinfección es uno de los procedimientos más antiguos. Fue utilizada en un primer momento para eliminar microorganismos del ambiente e higienizar las manos. Existen dos métodos de desinfección: los físicos y los químicos. (USAID & OPS, 2008).

### 7.2.3.1. Métodos físicos

- a) **Pasteurización:** Utilizado originalmente por el francés Louis Pasteur. Con este proceso se realiza la DAN por lo que, el agua es llevada a 77° C de temperatura

durante aproximadamente 30 min; así destruye todos los microorganismos excepto las esporas bacterianas.

**b) Radiación ultravioleta (UV):** Este método inactiva a los microorganismos en los rangos 240–280 nm. Su acción es por desnaturalización de los ácidos nucleicos, pero su efectividad se ve influenciada por factores como la potencia de los tubos UV, presencia de materia orgánica, longitud de la onda, temperatura, tipo de microorganismos y la intensidad de UV la cual se ve afectada por la distancia y suciedad de los tubos. La radiación UV no desinfecta ni esteriliza el agua.

### 7.2.3.2. Métodos químicos

Es el más utilizado y existen múltiples agentes microbicidas. Este método requiere muchos controles en su ejecución. Por ser un método realizado en su mayoría de forma manual, todas las etapas del protocolo recomendado por el fabricante y validado deben ser seguidas estrictamente. (USAID & OPS, 2008).

#### I. Orthophthaldehído.

Se usa para la desinfección de alto nivel. Corresponde al grupo de aldehídos inorgánicos y contiene benzenecarboxaldehído 1,2. (USAID & OPS, 2008).

- a) Mecanismo de acción:** Su acción es por alquilación de los componentes celulares y actúa directamente sobre los ácidos nucleicos.
- b) Espectro:** Excelente actividad microbicida y una mayor actividad frente a micobacterias que el glutaraldehído. Es micobactericida y virucida.
- c) Ventajas y desventajas:** La principal ventaja es que posee una excelente estabilidad en un amplio rango de pH (3-9) y por lo tanto no requiere de activación. Presenta una excelente compatibilidad con cualquier material o artículo y cuenta con indicadores químicos. El alto costo parece ser su principal desventaja.
- d) Indicaciones de uso:** El tiempo que se requiere para la desinfección de alto nivel varía según los siguientes estándares y fabricantes:
  - Estándar americano (FDA) de 10 a 12 min a 20° C.
  - Estándar en Canadá 10 min.
  - Estándar en Europa 5 min.
- e) Concentraciones de uso:** Está indicado en una concentración del 0.55%. La solución tiene una duración de 14 días de reuso, y dos años de vida útil.

#### II. Cloro y compuestos clorados.

Los desinfectantes basados en el cloro son oxidantes rápidos, generalmente están disponibles en forma líquida como hipoclorito de sodio, o sólida como hipoclorito de calcio (dicloroisocianurato de sodio). Normalmente se vende una solución acuosa de hipoclorito sódico (NaOCl) al 13. (USAID & OPS, 2008).

- a) Mecanismo de acción:** Su acción produce inhibición de las reacciones enzimáticas, desnaturalización de las proteínas e inactivación de los ácidos nucleicos.
- b) Espectro:** Virucida, fungicida, bactericida (micobactericida).
- c) Ventajas y desventajas:** Su acción es rápida, de bajo costo y de fácil manejo. Tiene propiedades desodorizantes y actividad microbicida atribuible al ácido

hipocloroso no disociado. La disociación de este ácido, y por consiguiente la menor actividad, depende del pH. Su eficiencia disminuye por el aumento del pH. Tiene actividad corrosiva, se inactiva en presencia de materia orgánica, produce irritación de las mucosas, se polimeriza por los rayos de sol. Las soluciones de cloro no deben conservarse en envases destapados por más de 12 h debido a la evaporación del producto activo, haciendo que las concentraciones de cloro disponible disminuyan de 40% a 50%.

- d) Concentraciones de uso:** La concentración mínima para eliminar las micobacterias es de 1000 ppm (0.1%) durante 10 minutos. No deben sumergirse objetos por más de 30 min debido a su actividad corrosiva. Se recomienda además, el enjuague abundante para evitar irritación química debido a los posibles residuos. Es importante señalar que existen muchos factores que afectan la estabilidad del cloro, tales como la presencia de iones pesados, pH de la solución, temperatura de la solución, presencia de biofilmes, presencia de materias orgánicas y radiación ultravioleta.

### III. Compuestos fenólicos.

Los derivados fenólicos comúnmente encontrados como principio activo de las formulaciones son: el orthofenilfenol, el orthobenzilparaclorofenol y el aceite pino para uso doméstico. Los compuestos fenólicos son producidos a través de la sustitución de uno o dos átomos de hidrógeno aromático de fenol con un grupo funcional (alquil, fenil, bencil, halógeno). (USAID & OPS, 2008).

- a) Mecanismo de acción:** En altas concentraciones rompen la pared celular penetrando la célula y precipitando proteínas citoplasmáticas. En bajas concentraciones, causan la muerte de microorganismos por inactivación de las enzimas de la pared celular.
- b) Espectro:** Tienen actividad contra las formas vegetativas de las bacterias y contra los virus con envoltura lipídica y, cuando están debidamente formulados, también son activos contra las micobacterias. No tienen actividad contra las esporas y su actividad contra los virus sin envoltura lipídica es variable. Bactericida (micobactericida), fungicida y virucida. Tiene poca acción en los virus pequeños como echovirus, poliovirus, coxsackievirus.
- c) Desventajas:** Los fenólicos pueden ser absorbidos por los materiales porosos, como el plástico, madera dejando residuos que producen irritación en las mucosas. Los compuestos fenólicos se inactivan ante la presencia de materias orgánicas.
- d) Indicaciones de uso:** Los derivados fenólicos están indicados principalmente en la desinfección de artículos no críticos y en superficies lisas. Su uso no es indicado en artículos semicríticos debido a la ausencia de datos sobre su eficacia germicida. Asimismo, su utilización está contraindicada en la limpieza de incubadoras y otras superficies en las áreas de neonatos por generar hiperbilirrubinemia. Hoy en día y debido a su baja eficacia y a los riesgos descritos, prácticamente no tiene indicaciones de uso en el medio hospitalario.
- e) Concentraciones de uso:** Las concentraciones varían según la presentación del producto y Mo del que se trate.

#### IV. Amonios cuaternarios

Los compuestos más usados son cloruro de alquildimetilbenzil-amonio, cloruro de alquildidecildimetilamonio, y el cloruro de dialquildimetilamonio. (USAID & OPS, 2008).

- a) **Mecanismo de acción:** Inactiva enzimas productoras de energía, a la desnaturalización de las proteínas celulares y a la ruptura de la membrana celular.
- b) **Espectro:** Fungicida, bactericida y virucida sólo contra los virus lipofílicos. No es esporicida, ni micobactericida, ni presenta acción sobre los virus hidrofílicos.
- c) **Ventajas y desventajas:** Constituye un buen agente para la limpieza debido a su baja toxicidad. Los restos de gasa y algodón pueden afectar su acción.
- d) **Indicaciones de uso:** Por su baja toxicidad puede ser utilizado para la desinfección de superficies y mobiliario.
- e) **Concentraciones de uso:** Varían de acuerdo con la combinación de compuestos de amonio cuaternarios en cada formulación comercial.

#### V. Alcoholes

El etanol y el alcohol isopropílico, tienen propiedades desinfectantes similares. Una de las grandes ventajas de las soluciones acuosas de alcoholes es que no dejan residuo alguno en los objetos tratados. (USAID & OPS, 2008).

- a) **Mecanismo de acción:** Desnaturalización de las proteínas de los microorganismos. La desnaturalización proteica sólo es posible en presencia de agua; por este motivo el alcohol absoluto presenta un poder bactericida mucho menor que las mezclas de alcoholes con agua. Tiene acción bactericida pero poco efecto residual. Presenta una acción retardada; por lo que se debe dejar actuar 2 min antes de cualquier procedimiento.
- b) **Espectro:** Son activos contra las formas vegetativas de las bacterias, los hongos y los virus con envoltura lipídica, pero no contra las esporas. Su acción sobre los virus sin envoltura lipídica es variable.
- c) **Ventajas y desventajas** Los alcoholes son volátiles e inflamables. Las soluciones de trabajo deben almacenarse en recipientes apropiados para evitar la evaporación.
- d) **Indicaciones de uso:** Puede usarse para desinfectar la piel, superficies y dispositivos médicos.
- e) **Concentraciones de uso:** Debe utilizarse en concentraciones acuosas de aproximadamente un 70% v/v: las concentraciones más altas o más bajas pueden no tener tanto poder bacteriostático.

#### VI. Yodo

La acción de estos desinfectantes es análoga a la del cloro, aunque pueden ser ligeramente menos susceptibles a la inhibición por la materia orgánica. La povidona yodada es un agente de lavado quirúrgico fiable e inocuo, y sirve como antiséptico cutáneo preoperatorio. Los antisépticos a base de yodo no suelen ser adecuados para utilizarlos en material médico/dental. El yodo puede ser tóxico. Los productos orgánicos a base de yodo deben almacenarse a 4–10 °C para evitar la proliferación de bacterias potencialmente peligrosas en ellos. (Vignoli, 2002).

- a) **Mecanismo de acción:** Se combina con carbohidratos y con lípidos bacterianos y los oxida (se une a los enlaces C=C de ácidos grasos); también precipita proteínas bacterianas y ácidos nucleicos, matando así al microorganismo. En las proteínas se une a enlaces N-H, S-H y fenoles, siendo la oxidación de los enlaces S-H muy rápida e irreversible. (Vignoli, 2002).
- b) **Espectro:** El yodo libre (I<sub>2</sub>) es la forma activa. Tiene un elevado poder germicida, incluso a bajas concentraciones. La forma triyodada (formada a partir del yodo elemental y los iones yoduro) conserva parte de la actividad, mientras que el anión yoduro (I<sup>-</sup>) es inactivo. La acción del yodo es rápida y dura varias horas. Antiséptico de amplio espectro. a concentraciones y tiempo de contacto suficientes es bactericida y activo frente a hongos, virus, levaduras y amebas. (Vignoli, 2002).
- c) **Ventajas y desventajas:** son inestables en presencia de materia orgánica y calor, manchan la ropa, tiñen piel y mucosas, desencadenan reacciones alérgicas y tienen mal olor; además su uso prolongado corroe metales y altera plásticos. Por otro lado, las tinturas de yodo son buenos antisépticos. El yodo no debe usarse en objetos de aluminio o cobre. (Vignoli, 2002).
- d) **Concentraciones de uso:** Tinturas (2% de iodo + 2.4% de ioduro de sodio en solución acuosa y alcohol) y soluciones fuertes (5% de iodo + 10% de ioduro de potasio en solución alcohólica). (Vignoli, 2002).

### 7.3 Esterilización

Es el conjunto de operaciones mediante el cual se eliminan todas las formas de vida microbianas, incluyendo bacterias y sus formas esporuladas altamente resistentes, hongos y sus esporas, y virus contenidos en un objeto o sustancia. Se entiende por eliminación, la pérdida irreversible de la capacidad reproductiva del microorganismo. Se trata de un término absoluto, donde un objeto está estéril o no lo está, sin rangos intermedios. (INSHT, 2014).

#### 7.3.1. Factores que afectan la esterilización química

Existe un conjunto de condiciones fundamentalmente ambientales que afectan la cinética de destrucción durante la esterilización química dentro de los cuales se encuentran las siguientes: (Vignoli, 2002)

- a) Concentración del agente biológico.
- b) Tempo de exposición. Dada una concentración de desinfectante, existe un tiempo mínimo de acción que hay que respetar para conseguir el efecto buscado
- c) pH del medio. Determina el grado de ionización del agente desinfectante, siendo en general la forma no disociada la que atraviesa mejor las paredes del microorganismo.
- d) Temperatura. El aumento de la temperatura aumenta el poder bactericida del agente, siempre que no lo desnaturalice. Así para temperaturas bajas, por lo general, por cada 10°C de incremento de esta, la tasa de mortalidad se duplica.
- e) Presencia de materiales extraños. La presencia de materia orgánica, por ej. mucus, pus, sangre, heces, etc. Influyen negativamente en la actividad de muchos desinfectantes, incluso llegando a inactivarlos. Dichos materiales por lo general

forman cubiertas que impiden el contacto microorganismo-desinfectante, o se combinan con el agente formando compuestos inertes o menos activos.

- f) Resistencia propia del microorganismo. Los microorganismos tienen una resistencia intrínseca o innata frente a los procesos de esterilización, cuya naturaleza reside, principalmente en la composición de la pared celular que regula la penetrabilidad de los agentes desinfectantes y esterilizantes.
- g) Número inicial de la población. El número de la población bacteriana inicial es importante, porque a mayor número de microorganismos, mayor deberá ser la concentración del desinfectante y su tiempo de exposición al mismo.

### 7.3.2. Factores que afectan la esterilización física

Los factores que afectan la eficacia de los procesos de esterilización de acuerdo al INSHT 2014 son:

- a) **Número de microorganismos (Co).** Este es un factor fundamental ya que es uno de los dos factores que miden la efectividad de los diferentes procesos de esterilización. El valor R o D se refiere al tiempo necesario para que el método de esterilización logre la eliminación del 90% de los microorganismos. Se utiliza en función de la evaluación de los diferentes métodos. Materia orgánica (S). La presencia de materia orgánica dificulta la eliminación de los microorganismos pero es uno de los factores fácilmente modificables. Estos dos factores Co y S justifican la importancia de la limpieza antes de la esterilización, para garantizar siempre una disminución de riesgos que afecten dicho proceso.
- b) **Tiempo.** Es otro de los factores por medio del cual se evalúa la función de los métodos de esterilización. El valor **F** es el tiempo necesario para que una suspensión a temperatura de 121°C elimine todas las esporas bacterianas. También es utilizado como valor de referencia en la evaluación de los métodos de esterilización.
- c) **Temperatura.** Al aumentar la temperatura durante un proceso específico de esterilización, su efectividad aumenta pues cuando ésta es superior a la temperatura óptima de crecimiento de un microorganismo generalmente provoca la muerte del mismo.
- d) **Humedad relativa (HR).** Se define como la fracción de presión de vapor de agua en un sistema con respecto a otro sistema con la máxima presión (saturado 100%) y a la misma temperatura. A mayor humedad relativa, mayor contenido de agua en las células o esporas y mejor resultado final de esterilización. Es decir, más rápido.
- e) **Estandarización de la carga.** Los paquetes deben tener las medidas (28 x 28 x 47 cm.) y los envoltorios normados internacionalmente. La carga a esterilizarse es muy variable. Puede cambiar con respecto al número de instrumentos, volumen de carga, tamaño de los instrumentos y contenido de los paquetes. Es importante estandarizar los procesos de esterilización según los diferentes artículos de la carga ya que la efectividad del método puede variar en función de los artículos.
- f) **Resistencia de los microorganismos.** La susceptibilidad de los distintos microorganismos a los procesos de inactivación está en función de los factores ya mencionados. Sin embargo, los microorganismos tienen una resistencia intrínseca

o innata frente a los procesos de esterilización, cuya naturaleza reside, mayormente, en la composición de la pared celular que regula la penetrabilidad de los agentes desinfectantes y esterilizantes.

### 7.3.3. Métodos de esterilización

- a) **Métodos físicos:** calor seco y calor húmedo.
- b) **Métodos químicos:** líquidos y gaseosos (óxido de etileno).
- c) **Métodos físico-químico:** vapor a baja temperatura (formaldehído) y gas plasma (peróxido de hidrógeno). (INSHT, 2014).

#### 7.3.3.1. Calor seco

Es importante siempre tener en cuenta que la acción microbicida del calor, está condicionada por la presencia de materia orgánica o suciedad en los materiales. Por ejemplo, aceite o grasa en casos en los que los microorganismos son protegidos de la acción del calor (INSHT, 2014; Vignoli, 2002).

El calor seco penetra lentamente en los materiales por lo que se requieren largos períodos de exposición. El aire caliente no es corrosivo pero el proceso es lento. Se usa generalmente a 170°C durante 60 minutos o a 150°C por 150 minutos. Este sistema elimina microorganismos por coagulación de las proteínas de los microorganismos; Por la oxidación de los componentes, pérdida de agua y concentración tóxica de electrolitos y por la fusión de membranas. Su efectividad depende de:

- a) La difusión del calor,
- b) La cantidad de calor disponible
- c) Los niveles de pérdida de calor.

#### I-Indicaciones de uso:

- a) Sólo se aplica cuando los materiales no soporten la acción del calor húmedo.
- b) La recomendación para la esterilización de ciertos materiales deriva de su facilidad de penetración en sólidos, líquidos no acuosos y cavidades cerradas.
- c) Su comportamiento con el metal es menos corrosivo pero más oxidante.
- d) No erosiona el vidrio como lo hace el vapor.
- e) Aunque su uso está limitado para petrolatos y líquidos pueden esterilizarse en calor seco: Instrumentos cortantes y de acero inoxidable (tijeras y pinzas), agujas, jeringas de cristal, tubos, pipetas de vidrio, polvos estables al calor líquidos y sustancias liposolubles e hidrófugas tales como aceites, silicona, parafina, vaselina, cremas y polvos de talco.

#### II. Agente esterilizante: aire caliente.

- a) **Mecanismo de acción:** La muerte microbiana se produce como consecuencia de mecanismos de transferencia de energía y oxidación; Por la oxidación de los

componentes, pérdida de agua y concentración tóxica de electrolitos y por la fusión de membranas.

- b) Condiciones del proceso:** Los manuales de procedimiento de la institución establecerán las condiciones de trabajo según la carga, volumen, peso, resistencia térmica del material. Es imprescindible respetar los parámetros obtenidos en la validación del procedimiento la cual debe estar por escrito.
- c) Temperatura:** La temperatura de esterilización por calor seco puede ser entre 160°C a 170°C. Es posible que en algunos procesos sea de 200°C – a 300°C
- d) Tiempo:** El tiempo total de exposición del material se determina mediante la correspondiente validación del ciclo. Es importante señalar que el tiempo de exposición debe ser contabilizado luego de alcanzada la temperatura requerida y no desde la carga del esterilizador pues puede requerirse de un tiempo prolongado para alcanzar la temperatura de esterilización.

### III. Práctica del método

- a)** El acondicionamiento y disposición de la carga se realiza teniendo en cuenta que el calor seco es un agente esterilizante de masa.
- b)** Los manuales de procedimientos y de calidad deben contener los lineamientos a los que se ajustará cada institución.
- c)** Durante el ciclo de esterilización no debe abrirse la puerta del esterilizador.
- d)** Cuando el material a esterilizar sea mal conductor del calor éste debe disponerse en capa delgada en cantidad necesaria para un solo uso.
- e)** Validación del equipo y la eficiente calibración de los instrumentos.
- f)** La selección del material de empaque deberá ser hecha desde el punto de vista de conductibilidad térmica. No esterilizar, ni utilizar textiles ni papel.
- g)** La distribución de la carga: Los paquetes no deben tocar las paredes y que entre cada paquete haya espacio suficiente para conseguir una buena circulación.
- h)** La utilización de materiales de empaque adecuados como, por ejemplo, cajas metálicas y frascos de vidrio refractario.

#### 7.3.3.2 Calor húmedo

El calor es el agente físico más utilizado para la esterilización de patógenos. El calor húmedo es especialmente eficaz cuando se utiliza en autoclave. La esterilización en autoclave es el medio más eficaz y fiable de esterilizar material del laboratorio. Para la mayoría de los propósitos, los ciclos de esterilizado garantizan la esterilización del contenido de la autoclave siempre que se haya cargado y utilizado correctamente:(INSHT, 2014; Vignoli, 2002).

I. La eficiencia del vapor como agente esterilizante de acuerdo a Vignoli 2002, depende de:

- a)** La humedad
- b)** El calor
- c)** La penetración
- d)** La mezcla de vapor y aire puro (y de otras impurezas que pudiera contener).

Aunque existen estándares para la esterilización, lo más recomendable es validar la autoclave y con base en los resultados determinar las condiciones de esterilización para material limpio y material contaminado líquido o sólido.

## II- Carga del autoclave

El material y los objetos que se vayan a esterilizar deben agruparse sin apretar en la cámara de modo que, el vapor pueda circular sin dificultad y el aire pueda salir fácilmente. Las bolsas, deben estar abiertas, los tubos y botellas deben estar semiabiertas para permitir que el vapor penetre en su interior y evitar su ruptura y si es posible utilizar bolsas que protejan al objeto y permiten el paso del vapor y que al salir del autoclave mantenga la esterilidad. (INSHT, 2014; Vignoli, 2002).

## III. Precauciones

- a) El manejo y el mantenimiento debe ser responsabilidad de personas capacitadas.
- b) Se realizará con periodicidad el mantenimiento preventivo por parte de personal calificado que comprenderá la inspección de la cámara, el sellado de las puertas y todos los calibradores y controles
- c) Todo el material debe colocarse en recipientes que permitan una fácil evacuación del aire y una buena penetración del calor; la cámara no estará sobrecargada, de modo que el vapor alcance por igual a toda la carga.
- d) Cuando se introduzcan líquidos en la autoclave, la evacuación del vapor debe ser lenta, pues al sacarlos pueden hervir debido al sobrecalentamiento y salir proyectados o romperse.
- e) Los trabajadores deben llevar guantes de protección para altas temperaturas y protección facial apropiados al abrir la autoclave.
- f) Para vigilar el funcionamiento de la autoclave, se colocarán indicadores biológicos o termopares en el centro de cada carga.
- g) Las válvulas de descarga de las autoclaves de olla a presión no deben ser bloqueadas por papel u otro material presente en la carga.

## IV. Factores que afectan la esterilización por autoclave

Los factores que afectan la esterilización por autoclave de acuerdo a INSHT en 2014 y Vignoli en 2002 son:

- a) **Eliminación incompleta del aire en el esterilizador:** Esto produce la disminución de la temperatura afectando la esterilización. Las burbujas de aire, atrapadas en los paquetes actúan impidiendo la difusión y expansión del vapor
- b) **Vapor sobrecalentado:** Puede afectar el poder microbicida debido a que pierde humedad y actúa en ese caso sólo como aire caliente. Sus causas pueden ser:
  - Porque el vapor no está en contacto con el agua desde la cual se forma. Es totalmente seco y no puede ser utilizado. Su temperatura sube rápidamente.
  - El vapor saturado puede sobrecalentarse por una rápida reducción de la presión (más de 50% en forma abrupta) manteniéndose mayor presión y temperatura en la camisa que en la cámara.
  - Por la deshidratación severa producido a su paso a través de materiales que tienen menos de 50% de humedad relativa.

**c) Preparación inadecuada del material:** La preparación del material en relación con el tipo de artículos, empaque o envoltura, tamaño y disposición en el interior de la cámara, también son factores importantes en la esterilización, debido a que pueden afectar la eliminación del aire, la difusión del calor o del vapor y el precalentamiento de la cámara.

### 7.3.3.3. Métodos químicos

Estos métodos se utilizan solamente en los casos en que los materiales no soporten el calor y su naturaleza lo permita. (INSHT, 2014; Vignoli, 2002).

#### A. Químicos líquidos

La esterilización por agentes químicos por inmersión hecha de forma manual será siempre el último método de elección. Estos procesos son difíciles de controlar, con una gran probabilidad de recontaminación durante el enjuague o el secado, y no permiten el almacenado posterior. (INSHT, 2014; Vignoli, 2002).

Los equipos automatizados aumentan la seguridad del proceso de esterilización sin embargo, estos equipos requieren de controles y de operadores capacitados para su manejo así como supervisión durante el proceso.

#### I. Glutaraldehído.

Este desinfectante puede ser ácido o alcalino. Las soluciones ácidas no son esporicidas, pero utilizando un agente alcalino como activador este producto se torna esporicida. Tiene pH alcalino, una vez activado, que sufre drástica disminución a partir de los 14 días de activación. . (INSHT, 2014; Vignoli, 2002).

- a) Mecanismo de acción:** Su acción es consecuencia de la alquilación de componentes celulares alterando la síntesis proteica de los ácidos ADN y ARN.
- b) Espectro:** Es bactericida, fungicida, virucida, micobactericida y esporicida.
- c) Ventajas y desventajas:** No es corrosivo. Para DAN (45 minutos) a temperatura ambiente tiene actividad germicida en presencia de materia orgánica. La gran desventaja del glutaraldehído es su toxicidad, ya que una vez activado suelen producir vapores irritantes para las mucosas, el sistema respiratorio y la piel. Por ello, debe utilizarse en ambientes muy ventilados y con EPP.
- e) Indicaciones de uso:** Está indicado para la DAN de endoscopios cuando la esterilización no es posible. También en el uso de artículos o materiales de metal como son los espéculos, los instrumentos otorrinológicos y odontológicos y las láminas de laringoscopios.
- f) Concentraciones de uso:** Se puede usar una solución al 2%. Se requiere de 45 minutos para hacer DAN a una temperatura de 20°C. Existen otras formulaciones de Glutaraldehído en concentraciones que varían entre 2.4% a 3.4%. En Europa existen concentraciones de 1.5% con tiempos mayores de inmersión. El valor límite del umbral (VLU/ valor de exposición) del glutaraldehído es de 0.02 ppm a 0.05 ppm en 8 horas de trabajo.

#### II. Peróxido de hidrógeno y perácidos.

El peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) y los perácidos son oxidantes enérgicos y pueden servir como potentes antimicrobianos de amplio espectro. Son también más

inocuos que el cloro para el ser humano y para el medio ambiente. Los productos disponibles hoy en día tienen otros ingredientes para estabilizar el contenido de peróxido de hidrógeno, acelerar su acción germicida y hacerlo menos corrosivo. Siempre se almacenarán alejados del calor y protegidos de la luz. (INSHT, 2014; Vignoli, 2002).

- a) **Mecanismo de acción:** Su acción antimicrobiana se ejerce por la producción de radicales libres hidroxilos que dañan las membranas lipídicas, el DNA y otros componentes celulares.
- b) **Espectro:** Bactericida (micobactericida), fungicida, virucida y esporicida en concentraciones del 6% al 7%.
- c) **Ventajas y desventajas:** No daña lentes ni artículos de plástico. Es oxidante para artículos metálicos como el aluminio, el cobre, el latón y el zinc. Presenta toxicidad ocular.
- d) **Indicaciones de uso:** Está indicado en el uso de DAN para endoscopios por su compatibilidad con este material. El uso de peróxido de hidrógeno vaporizado o ácido peracético ( $\text{CH}_3\text{COOOH}$ ) para la descontaminación de material médico/quirúrgico sensible al calor requiere equipo especializado. Puede utilizarse para descontaminar las superficies de trabajo del laboratorio y de las CSB, y las soluciones más potentes pueden servir para desinfectar el material médico/dental sensible al calor.

### III. Formaldehido.

Se comercializa en forma de polímero sólido (paraformaldehido), en copos o comprimidos, o como formol, solución del gas en agua con aproximadamente 370 g/L (37%) y con metanol (100 mL/L) como estabilizante. Ambas formulaciones se calientan para liberar el gas, que se utiliza en la descontaminación y la desinfección de espacios cerrados como CSB y locales. (INSHT, 2014; Vignoli, 2002).

- a) **Mecanismo de acción:** Produce inactivación de microorganismos por alquilación del grupo amino y sulfidrilo de proteínas y del anillo nitrogenado de bases púricas lo que hace alterar la síntesis de los ácidos nucleicos.
- b) **Espectro:** Bactericida (micobactericida), fungicida, virucida y esporicida. No tiene actividad contra los priones.
- c) **Desventajas:** Presenta olor desagradable o picante, además de irritar las mucosas. Se considera potencialmente carcinogénico. Al utilizarse deberán tomarse las precauciones de exposición ocupacional. Su acción es relativamente lenta y requiere una humedad relativa de alrededor del 70%.
- d) **Indicaciones:** Su uso está limitado a filtros de hemodiálisis y conservación de piezas de anatomía patológica y CSB.

### IV. Ácido peracético

También denominado ácido peroxiacético es un agente oxidante que puede considerarse como un derivado del peróxido de hidrógeno. Existen formulaciones recomendadas de ácido peracético con peróxido de hidrógeno que, en concentraciones altas (40%), es inflamable y que debe ser manipulado con extrema

precaución, pues constituye una solución muy corrosiva e inestable. (INSHT, 2014; Vignoli, 2002).

- a) **Mecanismo de acción:** Actúa por desnaturalización de las proteínas alterando la permeabilidad de la pared celular.
- b) **Espectro:** Bactericida, fungicida, virucida y esporicida.
- c) **Ventajas y desventajas:** La mayor ventaja de este elemento es que no produce residuos tóxicos y tampoco necesita activación. Puede corroer cobre, bronce o hierro galvanizado. Esta corrosión puede ser controlada con aditivos del pH. Produce toxicidad ocular e irritación de las mucosas.
- d) **Indicaciones de uso:** Existen formulaciones asociadas con el peróxido de hidrógeno que son indicadas para el reprocesamiento de capilares de hemodializadores.
- e) **Concentraciones de uso:** En concentraciones bajas de 0.1% a 0.2% en un tiempo de 15 minutos, tiene rápida acción contra Mo's (incluye esporas). La solución tiene una duración de 14 días.

## V. Combinación

Una nueva tecnología aprobada en 1999 por la FDA, es la combinación de ácido peracético al 35% con peróxido de hidrógeno y con soluciones neutralizantes que eliminan su efecto corrosivo.

- a) **Mecanismo de acción.** Actúa por desnaturalización de las proteínas alterando la permeabilidad de la pared celular
- b) **Espectro:** Bactericida, fungicida, virucida y esporicida.
- c) **Ventajas y desventajas.** Ideal para materiales y piezas que requieran una rápida reutilización. Su principal desventaja consiste en que no se puede esterilizar ningún instrumento que no sea sumergible.
- d) **Indicaciones de uso.** Generalmente está indicado para material sumergible, sensible al calor, a temperaturas que oscilan de 50° C a 56° C,
- e) **Concentraciones de uso:** Su presentación varía entre 3% a 7.5%. Para realizar la desinfección de alto nivel la indicación es de 6% a 7.5% durante 30 min. La solución puede reutilizarse durante 21 días.

## B. Químicos gaseosos

### I. Esterilización química por óxido de etileno.

El óxido de etileno (OE), es un agente alquilante. Su presentación es líquida y se volatiliza formando un compuesto gaseoso. El OE puro es inflamable y explosivo. El gas de OE es incoloro, más pesado que el aire, de olor etéreo, detectable entre 230 a 700 ppm, soluble en agua y en la mayoría de solventes. Las características del OE hacen que la esterilización de materiales sea posible en condiciones especiales y controladas. (INSHT, 2014; Vignoli, 2002).

- a) **Indicación:** En general se puede esterilizar por OE cualquier artículo termolábil, con la única recomendación de controlar la aireación, si el artículo es poroso.

- b) Mecanismo de acción:** Actúa como agente alquilante de grupos funcionales de proteínas estructurales y enzimas y de bases nitrogenadas de ácidos nucleicos.
- c) Condiciones del proceso:** Los valores de concentración del gas, temperatura, humedad, tiempo de exposición y aireación, serán las que resulten de la correspondiente validación del ciclo.

#### **7.3.4. Control del proceso de esterilización**

La ISO 11140-1: 2014 Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Indicadores químicos indica que el control se lleva a cabo verificando que se cumple lo planificado según las normas del servicio. Se debe controlar el proceso en cada etapa y esto se debe registrar. Para poder controlar adecuadamente los procesos de esterilización es necesario lo siguiente:

- a) Conocer el funcionamiento correcto del equipo.
- b) Estado actual del dispositivo (fallas, reparaciones, desviaciones).
- c) Los rangos de tolerancia.
- d) Identificar cada material que se introduce a la autoclave.
- e) Registrar a través de un control químico de que el proceso fue realizado.
- f) Fijar un punto operativo aceptable.
- g) En el control de proceso se incluye el control de insumos utilizados en cada etapa, la materia prima (gasa, papel, algodón, cápsulas de óxido de etileno, etc.), monitores biológicos, indicadores químicos, etc.
- h) Cuando el resultado del control es satisfactorio, se pasará a la etapa siguiente.
- i) Validar las autoclaves a cámara vacía y con carga, por lo menos una vez al año y cada vez que se realice la reparación de los mismos.
- j) Las reparaciones las realizará personal capacitado.
- k) Resguardar el manual de usuario del equipo en idioma original y en español.
- l) Calibrar periódicamente e instrumental de lectura para que sea exacto.

La esterilidad no puede asegurarse sólo con las pruebas sino que se consigue a través de un sistema de control total del proceso para lo cual también se requiere: capacitación adecuada del personal, del local, equipos y sistema de circulación de materiales, aparatos monitorizados adecuadamente. Los filtros de aire, el agua del lavado, las medidas de bioseguridad, la planta física, el EPP, la calidad del vapor, entre otros, también integran el control de calidad.

A los indicadores del proceso de esterilización también se les denomina monitores.

- a) Indicadores físicos.** Funcionamiento mecánico.
- b) Indicadores químicos.** De temperatura, de vapor, tiempo de exposición.
- c) Indicadores microbiológicos.** Destrucción de microorganismos y esporas.

##### **7.3.4.1. Indicadores físicos**

Son elementos de medida incorporados al esterilizador, tales como termómetros, manómetros de presión (barómetros), cronómetros, sensores de carga,

válvulas y sistemas de registro de parámetros, entre otros. Permiten visualizar si el equipo ha alcanzado los parámetros exigidos para el proceso. (ISO 11140-1: 2014).

En la actualidad muchos equipos tienen un microprocesador que imprime las características del proceso en todas sus etapas, sin embargo, pueden presentar errores o no reflejar lo que ocurre realmente con el proceso. Esto puede ser debido a factores como el tamaño de la carga y la presencia de materia orgánica no detectados por los monitores físicos. Los monitores físicos son de gran utilidad, pero no suficientes como indicadores de esterilización. Además deben ser calibrados periódicamente para garantizar la información que proporcionan. (ISO 11140-1: 2014).

- a) **Periodicidad de uso:** En cada ciclo de esterilización.
- b) **Temperatura:** Por medio de sensores de temperatura propios del aparato y otros externos (termopares, etc.). Se registran temperatura de cámara y del interior de los paquetes.
- c) **Presión:** Por medio de manómetros, manovacúómetros o sensores de presión que deben ser calibrados periódicamente.
- d) **Tiempo:** Según reloj propio del equipo calibrado periódicamente.
- e) **Termómetro de Máximas:** Indica la temperatura más elevada que se ha alcanzado, pero no su tiempo de duración.

#### 7.3.4.2. Indicadores químicos

Los indicadores químicos (ver tabla 19) se utilizan en cada ciclo o proceso y deben reunir las siguientes condiciones: (ISO 11140-1: 2014).

- a) Impresos con cintas no tóxicas.
- b) Estables a través del tiempo.
- c) De fácil lectura e interpretación.
- d) que permitan la reproducibilidad del proceso.

Se clasifican como lo indica la tabla 19

**Tabla 19.** Clasificación de indicadores químicos de acuerdo a la ISO 11140-1:2014

Indicador	Controla
<b>Clase I:</b> Indicadores de proceso.	Distinguen entre el material que ha terminado un ciclo de esterilizado de los que no.
<b>Clase II:</b> Indicadores para usar en pruebas específicas	Test de Bowie-Dick
<b>Clase III:</b> Indicadores de un parámetro.	Responden solo a un parámetro. Por ej., temperatura.
<b>Clase IV:</b> Indicadores de múltiples parámetros.	Responden a más de un parámetro crítico, como temperatura y tiempo.
<b>Clase V:</b> Indicadores integradores.	Responden a todos los parámetros críticos y es ajustado a la respuesta de los indicadores biológicos.
<b>Clase VI:</b> Indicadores emuladores.	Responden a todos los parámetros críticos y es ajustado a los de un ciclo conocido.

### 7.3.4.2.1. Clase I.

Indicadores de proceso. Cinta adhesiva.

- a) Tienen como objetivo demostrar que el artículo fue expuesto al proceso de esterilización y distinguir entre artículos procesados y no procesados.
- b) Estos dispositivos están basados en reacciones químicas y son sensibles a los parámetros de los diferentes métodos de esterilización (por vapor saturado, temperatura y tiempo). (ver figura 42).
- c) Se presentan en forma de tiras de papel impresos con tinta termoquímica y otros reactivos no tóxicos que cambian de color cuando se cumplen los requisitos establecidos para el proceso.
- d) Dichos productos viran si se cumple un elemento clave como por ejemplo, la temperatura, y no necesariamente los tres elementos antes mencionados (b).
- e) Estos controles pueden ser internos y externos: Los controles internos se colocan en el interior de los paquetes, siendo su principal ventaja proporcionar información inmediata de los resultados aunque no constituyan una prueba de esterilidad. Mientras que los controles externos, indican que el proceso ha sido sometido al control de esterilización, sin que lleve implícito la eficacia del mismo. Estos controles se presentan como cintas adhesivas.
- f) Los indicadores químicos son diferentes de acuerdo al proceso utilizado (calor seco, calor húmedo o gas) y se deben seleccionar de acuerdo a los parámetros que se requieren medir.



A



B

**Figura 41.** Indicador de proceso clase I. En la figura se muestra una cinta testigo positiva y en la figura B se observa un indicador para EO. Imagen recuperada el 8 de septiembre de 2017 de: <https://image.slidesharecdn.com/80exitocentralesterilizacinmonitorizacinprocesocalidad-120831111510-phpapp01/95/exito-central-esterilizacin-monitorizacin-proceso-calidad-cicatsalud-12-728.jpg?cb=1346411783>

### 7.3.4.2.2. Clase II

Indicador específico. Test de Bowie Dick.

Es un método para evaluar la eficacia del sistema de vacío del autoclave de pre-vacío, cuya finalidad consiste en demostrar la ausencia de aire u otros gases no condensados en la cámara de esterilización que puedan impedir la rápida y uniforme penetración del vapor en el interior de la carga.

- a) El test se realiza antes del primer ciclo de esterilización del con un paquete estándar según normas prefijadas (AAMI, CEN).

- b) El paquete de prueba estará formado por paños o toallas de algodón puro, doblados de forma que finalmente alcancen la medida de 22 x 30 x 25 cm y un peso aproximado de 6.5 Kg. En el centro del paquete se colocará una hoja de prueba Bowie-Dick y todo tendrá su envoltorio correspondiente.
- c) Este paquete se colocará en la parte inferior de la cámara, cerca de la puerta y en posición horizontal (la hoja paralela a la base del esterilizador).
- d) Se realizará un ciclo a 134° C con tiempo de exposición entre 3.5 a 4 minutos, (Rutala, 1996, AORN 1994, Scali 1997).
- e) Al final del ciclo se retirará el paquete y se interpretarán los resultados:
  - Prueba correcta:** el indicador habrá virado hacia otra tonalidad de manera uniforme y en toda su extensión.
  - Prueba incorrecta:** se manifiesta por un color más tenue que el indicado por el fabricante o por la aparición de manchas o zonas de distinto color o densidad de color.

En la actualidad existen paquetes de fábrica que reemplazan al mencionado antes.



**Figura 42.** Test de Bowie Dick - Clase II. En la figura se muestra el color azul como color inicial y el vire a color rosa homogéneo corresponde a un ciclo terminado correctamente. Imagen recuperada el 8 de septiembre de 2017 de: [http://www.surgiplast.com.co/g\\_productos/g\\_indicadores/test\\_bowie\\_&\\_dick.jpg](http://www.surgiplast.com.co/g_productos/g_indicadores/test_bowie_&_dick.jpg)

#### 7.3.4.2.3. Clase III

Indicador de parámetro simple

Es un indicador de parámetro único. En este caso, sólo nos indica que el paquete estuvo expuesto a una determinada temperatura, según la Asociación para el Avance en Instrumentación Médica (AAMI, 1994).

Se realiza para la verificación de la temperatura durante el proceso de esterilización. Es importante mencionar que en la actualidad, ya existen nuevos indicadores y estos están entrando en desuso en nuestro medio.

#### 7.3.4.2.4. Clase IV

Indicador multiparamétrico

- a) Es un tipo de indicador de múltiples parámetros mínimos (tiempo y temperatura) del proceso de esterilización.
- b) Consiste en una tira de papel impregnado con tinta termocrómica, que cambia de color cuando ha sido expuesta a las condiciones mínimas necesarias del método.

c) Son poco precisos



**Figura 43.** Indicador paramétrico. Imagen recuperada el 8 de septiembre de 2017 de: <http://www.biolene.com/imagenes/indicadores200x200-tiras-de-control.jpg>

#### 7.3.4.2.5. Clase V

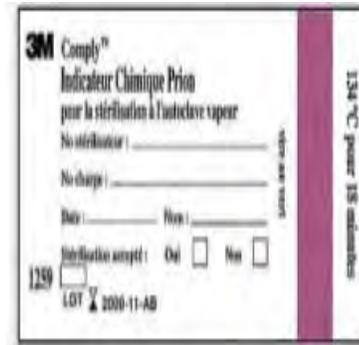
Indicador integrador.

- a) Son indicadores designados para reaccionar ante todos los parámetros críticos del proceso de esterilización en autoclave (temperatura, tiempo, calidad del vapor) dentro de un intervalo específico del ciclo de esterilización.
- b) Estos indicadores son mucho más precisos que los de Clase IV.
- c) Se deberán utilizar dentro de cada paquete como indicador interno.

#### 7.3.4.2.6. Clase VI

Simuladores indicadores de verificación de ciclos.

- a) Son conocidos también como indicadores de simulación designados para reaccionar a todos los parámetros críticos, dentro de un intervalo específico de ciclos de esterilización también específicos.
- b) Funcionan cuando el 95% del ciclo específico ha concluido.
- c) Su desempeño y lectura es similar a la de los indicadores de clase V.
- d) Se utilizan principalmente para material que ha estado en contacto con priones.



**Figura 44.** Indicador clase VI. Los emuladores son verificadores del ciclo y reaccionan a todas las pruebas críticas del ciclo de esterilización pero son utilizados para un tipo de esterilización especial (ejemplo Priones)• 132 C@18 min /121 C@17min/134 C@5min• La respuesta de un clase 6 no es equivalente a un indicador biológico. Imagen recuperada el 8 de septiembre de 2017 de: <https://image.slidesharecdn.com/8-30exitocentralesterilizacinmonitorizacinprocesocalidad-120831111510-phpapp01/95/exito-central-esterilizacin-monitorizacin-proceso-calidad-cicatsalud-22-728.jpg?cb=1346411783>

### 7.3.4.3. Indicadores biológicos

Los controles biológicos son en la actualidad el único medio disponible para confirmar la esterilización de un artículo o para determinar la efectividad del proceso de esterilización.

Los indicadores biológicos son preparados que contienen una carga suficiente de microorganismos ( $10^6$  esporas) de alta resistencia al calor húmedo ( $121^{\circ}\text{C}$ , *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus atrophaeus* y otros) a la esterilización y cuya destrucción, al ser sometidos a un ciclo de  $121^{\circ}\text{C}$  por lo menos 15 minutos, indica que el ciclo de esterilizado se ha desarrollado satisfactoriamente.

Están diseñados de tal manera que la lectura e interpretación sea muy fácil y rápida para confirmar la presencia o ausencia de microorganismos viables después del proceso de esterilización.

#### I. Periodicidad de uso:

- a) **Calor húmedo:** Uno por semana o cuando el equipo haya sido reparado. Lo más recomendable es utilizarlo por ciclo de esterilizado.
- b) **Calor seco:** Uno por semana o cuando el equipo haya sido reparado
- c) **Óxido de etileno:** Uno en cada carga.
- d) **Vapor-Formaldehído:** Uno en cada carga.
- e) **Gas plasma peróxido de hidrógeno:** Uno en cada carga.

#### II- Especificaciones del indicador:

- a) cantidad de esporas.
- b) N° de lote.
- c) Fecha de caducidad.

### III. Ubicación de los controles

- a) Para control de la cámara: disponerlos en los lugares más inaccesibles al agente esterilizante, dentro de una jeringa y con doble envoltura.
- b) Para control de los paquetes: disponer el control en el centro del paquete más grande y en el lugar más inaccesible al agente esterilizante.

### IV. Referentes biológicos

- a) Calor húmedo: *Geobacillus stearothermophilus*.
- b) Calor seco: *Bacillus atrophaeus*.
- c) Óxido de etileno: *Bacillus atrophaeus*.
- d) Vapor- formaldehído: *Geobacillus stearothermophilus*.
- e) Gas plasma peróxido de hidrógeno: *Geobacillus stearothermophilus*.

### V. Procedimiento básico de uso de indicadores biológicos

- a) Colocar en el centro de un paquete (ropa quirúrgica) un indicador biológico, rotulando su posición, lote de carga, fecha y número de autoclave, con carga completa en un ciclo normal de trabajo.
- b) Después, ubicar el paquete en la parte central de la cámara y comenzar el ciclo.
- c) Terminado el ciclo, se procede a llevarlo a la incubadora de 56°C para los indicadores utilizados en autoclave (*G. stearothermophilus*), y a la incubadora de 37°C para los indicadores utilizados en óxido de etileno (*Bacillus atrophaeus*).
- d) Se rompe la ampolla interna, antes de colocarlo dentro de la incubadora, para que el medio de cultivo quede en contacto con las esporas.
- e) A las 48 horas, registrar los resultados:
- f)

**-Resultado negativo:** El indicador No cambia de color según el protocolo previo EO (verde), autoclave (violeta). Indica un proceso de esterilización correcto. (Ver figura 45).

**-Resultado positivo:** Si el proceso de esterilización fuera inadecuado, el indicador cambiará a color amarillo, lo cual nos indica que los bacilos aún permanecen vivos y se desarrollaron en el medio de cultivo (ver figura 45).



**Figura 45.** Ampolletas con controles biológicos. Imagen recuperada el 8 de septiembre de 2017 de: <http://www.osteos.com.br/img/produtos/24-horas.jpg>

# Capítulo 8

## Manejo de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos

Muchos de los accidentes de trabajo han sido ocasionados por un mal manejo de RPBI por lo que es de suma importancia no solo conocer la normativa vigente sino el aplicarla en todos los ámbitos del laboratorio y de esa forma minimizar y eliminar el riesgo de infecciones adquiridas por los Residuos Peligrosos Biológico infecciosos.

La ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente , define como residuos peligrosos a todos aquellos residuos que por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables y biológico infecciosas, que representen un peligro para el equilibrio o el ambiente, mismos que serán manejados en términos de la propia ley, su reglamento y normas oficiales mexicanas que expida la secretaria de Medio Ambiente y recursos Naturales previa opinión de diversas dependencias que tengan alguna injerencia en la materia, correspondiente a la citada SEMARNAT su regulación y control.

Con base a la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental- Salud ambiental- Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo, según la comisión de manejo de desechos se establece la siguiente información:

### 8.1 Clasificación

Para efectos de la Norma Oficial Mexicana arriba descrita, se consideran residuos peligrosos biológico-infecciosos (RPBI) los siguientes:

#### 8.1.1 Sangre.

La sangre y los componentes de ésta, sólo en su forma líquida, así como los derivados no comerciales, incluyendo las células progenitoras, hematopoyéticas y las fracciones celulares o a celulares de la sangre resultante (hemoderivados).

#### 8.1.2 Cepas y cultivos

Los cultivos generados en los procedimientos de diagnóstico e investigación, así como los generados en la producción y control de agentes biológico-infecciosos. Utensilios desechables usados para contener, transferir, inocular y mezclar cultivos de agentes biológico-infecciosos.

#### 8.1.3 Patológicos

Los tejidos, órganos y partes que se extirpan o remueven durante las necropsias, la cirugía o algún otro tipo de intervención quirúrgica, que no se encuentren en formol. Las muestras biológicas para análisis químico, microbiológico, citológico e histológico, excluyendo orina y excremento. Los cadáveres y partes de animales que fueron inoculados con agentes entero patógenos en centros de investigación y bioterios.

#### **8.1.4 No anatómicos**

Son residuos no anatómicos los siguientes: Los recipientes desechables que contengan sangre líquida. Los materiales de curación, empapados, saturados, o goteando sangre o cualquiera de los siguientes fluidos corporales: líquido sinovial, líquido pericárdico, líquido pleural, líquido Céfaló-Raquídeo o líquido peritoneal.

Los materiales desechables que contengan esputo, secreciones pulmonares y cualquier material usado para contener éstos, de pacientes con sospecha o diagnóstico de tuberculosis o de otra enfermedad infecciosa según sea determinado por la Secretaria de Salud mediante memorando interno o el Boletín Epidemiológico.

Materiales absorbentes utilizados en las jaulas de animales que hayan sido expuestos a agentes entero patógenos.

#### **8.1.5 Objetos punzocortantes**

Los que han estado en contacto con humanos o animales o sus muestras biológicas durante el diagnóstico y tratamiento, únicamente: tubos capilares, navajas, lancetas, agujas de jeringas desechables, agujas hipodérmicas, de sutura, de acupuntura y para tatuaje, bisturíes y estiletes de catéter, excepto todo material de vidrio roto utilizado en el laboratorio, el cual deberá desinfectar o esterilizar antes de ser dispuesto como residuo municipal.

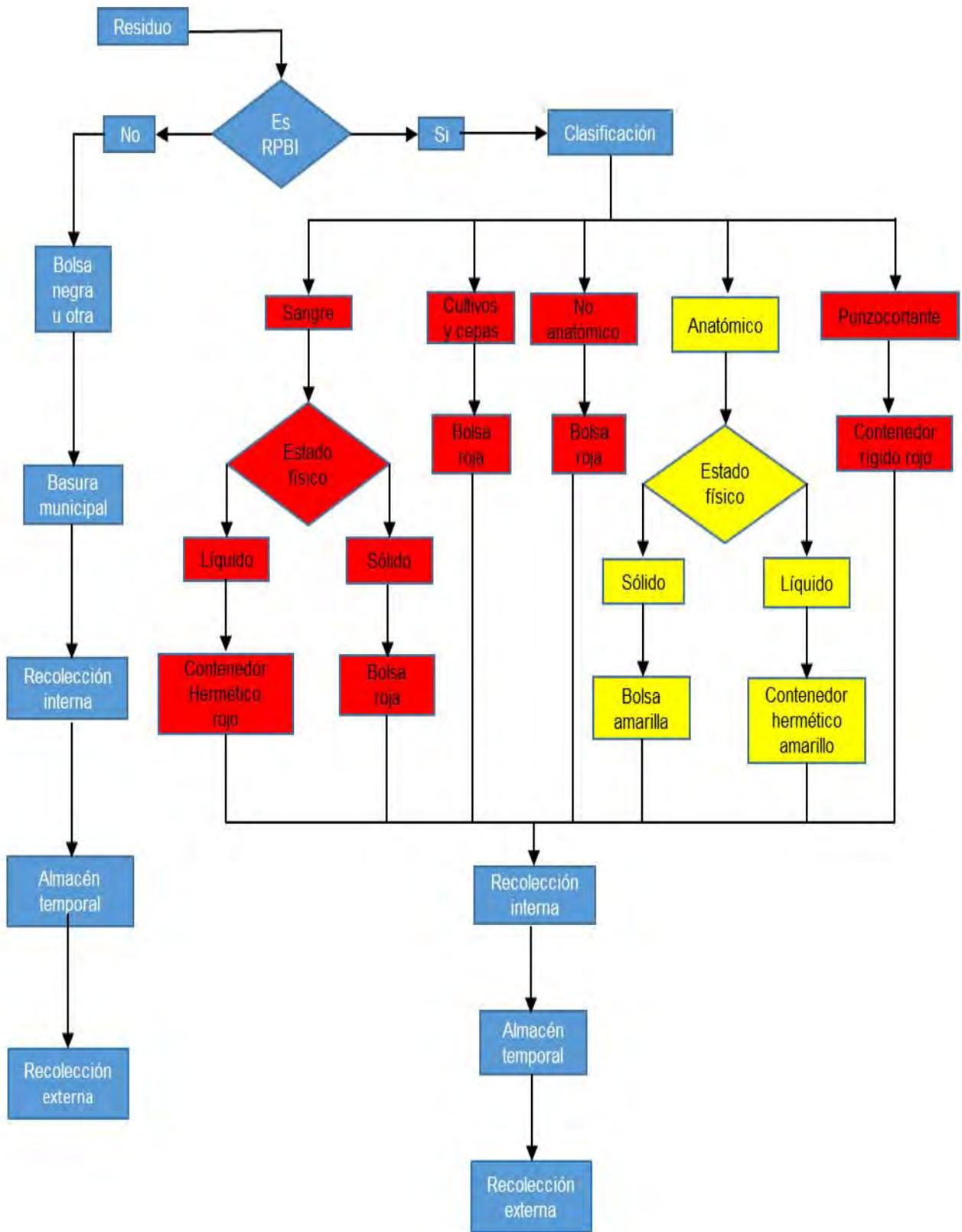
#### **8.2 Identificación, envasado y almacenamiento temporal.**

En las áreas de generación de los establecimientos generadores, se deberán separar y envasar todos los RPBI, de acuerdo con sus características físicas y biológicas infecciosas, conforme a la tabla 20.

Durante el envasado, los residuos peligrosos biológico-infecciosos no deberán mezclarse con ningún otro tipo de residuos de manejo especial o peligroso. El almacenamiento en el laboratorio será de carácter temporal, ya que diariamente son recolectados por personal asignado a dicha actividad.

**Tabla 20.** Selección y envasado de RPBI

Tipo de residuos	Estado físico	Envasado	Color
Sangre	Líquido	Recipiente hermético	
Cultivos y cepas de agentes infecciosos	Sólido	Bolsa de polietileno	
Patológicos	Líquido	Recipiente hermético	
	Sólido	Bolsa de polietileno	
No patológicos	Líquido	Recipiente hermético	
	Sólido	Bolsa de polietileno	
Objetos punzocortantes	Sólido	Recipiente rígido de polipropileno	



**Figura 46.** Proceso general de la manipulación de los RPBI

# Capítulo 9

## Transporte de sustancias infecciosas

El transporte de material infeccioso o potencialmente infeccioso está sometido a leyes nacionales e internacionales. Estos reglamentos describen el uso apropiado de procedimientos y materiales de embalaje, además de otros requisitos administrativos. El personal de laboratorio debe enviar las sustancias infecciosas de acuerdo con las normas de transporte aplicables, cuyo cumplimiento permite reducir la probabilidad de que se derramen, y con ello reducir el número de exposiciones que den lugar a posibles infecciones, y mejorar la eficiencia en la entrega de los envíos.

### 9.1 Legislación nacional

La NOM-051-SCT2/2011, Especificaciones para la clasificación de las sustancias infecciosas y especificaciones especiales y adicionales para la construcción y ensayo (prueba) de los envases y/o embalajes que transporten sustancias infecciosas de la división 6.2, Categoría A. Esta NOM de observancia obligatoria para los expedidores, generadores y destinatarios, que presentan para su transporte las sustancias infecciosas de la división 6.2 Categoría "A". De acuerdo a esta norma se adoptan las siguientes definiciones:

- a) **Substancias infecciosas.** Son las sustancias que se sabe o se cree fundamentalmente que contienen agentes patógenos. Los agentes patógenos son microorganismos (tales como bacterias, virus, rickettsias, parásitos y hongos), y otros agentes tales como priones que pueden causar enfermedades en los animales o en los seres humanos.
- b) **Productos biológicos.** Los productos derivados de organismos vivos, fabricados y distribuidos de conformidad con lo dispuesto por las autoridades nacionales competentes, las cuales pueden imponer condiciones especiales para su autorización, destinados a la prevención, el tratamiento o el diagnóstico de enfermedades del ser humano o de los animales o con fines conexos de elaboración, experimentación o investigación. Pueden incluir, sin estar necesariamente limitados a ellos, productos acabados o no acabados, como vacunas.
- c) **Especímenes de pacientes.** Los materiales humanos o animales extraídos directamente de pacientes humanos o animales, incluidos, sin limitarse a ellos, excrementos, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos y líquidos tisulares, y los órganos transportados con fines de investigación, diagnóstico, estudio, tratamiento o prevención.
- d) **Desechos médicos o clínicos.-** Los desechos derivados de tratamientos de animales o de seres humanos, o bien de la investigación biológica.

**e) No. UN:** El número conformado por 4 dígitos, que la Organización de las Naciones Unidas ha designado para la identificación de la sustancia o material peligroso.

La misma norma clasifica a las sustancias infecciosas en: Sustancias infecciosas de la división 6.2 y se asignarán los números UN (No. ONU) 2814, 2900, 3291 o 3373, según corresponda. Las sustancias infecciosas se dividen en las siguientes categorías:

**I. Categoría “A”.** Una sustancia infecciosa que se transporta en una forma que, al exponerse a ella, es capaz de causar una incapacidad permanente, poner en peligro la vida o constituir una enfermedad mortal para seres humanos (UN 2814) o animales (UN 2900), hasta entonces con buena salud.(ver anexo III).

La adscripción a los Números UN 2814 o 2900 se basará en los antecedentes médicos conocidos del paciente o del animal, las condiciones endémicas locales, los síntomas del paciente o del animal o el asesoramiento de un especialista sobre el estado individual del paciente o del animal.

La designación oficial de transporte del No. UN 2814 es "SUBSTANCIA INFECCIOSA PARA EL SER HUMANO". La del No. UN 2900 es "SUBSTANCIA INFECCIOSA PARA LOS ANIMALES únicamente".

**II. Categoría “B”.** Una sustancia infecciosa que no cumple los criterios para su inclusión en la Categoría “A”. Las sustancias infecciosas de la Categoría “B” se asignan al No. UN 3373.

La designación oficial de transporte del No. UN 3373 es “SUBSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA “B”.

**III. Exenciones.** Las sustancias que contengan microorganismos que no sean patógenos en seres humanos o animales y las sustancias que no contengan sustancias infecciosas o que no es probable que causen enfermedades en seres humanos o animales no están sujetas a esta normatividad a menos que cumplan los requisitos de la categoría A o B.

Las muestras de seres humanos o animales que presenten un riesgo mínimo de contener agentes patógenos que no están sujetos a esta normatividad si se transportan en un envase y/o embalaje diseñado para evitar cualquier fuga y en el que figure la indicación “MUESTRA HUMANA EXENTA” o “MUESTRA ANIMAL EXENTA”, según proceda. El envase y/o embalaje deberá cumplir con las siguientes condiciones:

- a) Uno o varios recipientes primarios estancos;
- b) Un envase y/o embalaje secundario estanco.

c) Un envase y/o embalaje exterior suficientemente resistente en función de su contenido, de su masa y de la utilización a la que se destine, y del que un lado al menos mida como mínimo 100 mm X100 mm.

Para los líquidos, debe de colocarse material absorbente suficiente para que absorba la totalidad del contenido del o los recipientes primarios y el embalaje secundario, de manera que todo derrame o fuga de líquido que se produzca durante el transporte no alcance el envase y/o embalaje exterior y no comprometa la integridad del material amortiguador.

Cuando varios recipientes primarios frágiles se coloquen en un solo envase y/o embalaje secundario, los primeros deben ser envasados y/o embalados individualmente o por separado para impedir todo contacto entre ellos.

**NOTA:** Se requerirá la opinión de un especialista para eximir a una sustancia conforme a lo dispuesto a este numeral. Esa opinión deberá basarse en los antecedentes médicos conocidos, los síntomas y circunstancias particulares de la fuente humana o animal, y las condiciones endémicas locales.

**IV. Productos biológicos.** Se dividen en los siguientes grupos:

- a) Los que están contruidos (fabricados) y envasados y/o embalados conforme a lo dispuesto por las autoridades nacionales competentes y son transportados para su envase y/o embalaje final o distribución, para uso de los profesionales de la medicina o de particulares con fines sanitarios. Las sustancias de este grupo no están sujetas a esta normatividad.
- b) Los no incluidos en el inciso anterior y de los que se sabe o se cree fundadamente que contienen sustancias infecciosas y que cumplen los criterios para su inclusión en la categoría "A" o "B". Las sustancias de este grupo se asignan a los Nos. UN 2814, 2900 o 3373, según corresponda.

**NOTA:** Algunos productos biológicos cuya comercialización está autorizada entrañen un riesgo biológico en determinadas partes del mundo. En tal caso, las autoridades competentes podrán exigir que estos productos biológicos satisfagan las disposiciones locales aplicables a las sustancias infecciosas o imponer otras restricciones.

**V. Los microorganismos y organismos genéticamente modificados** que no se ajustan a la definición de sustancia infecciosa, se clasificarán de conformidad con la clase 9 sustancias y objetos peligrosos varios, incluidas las sustancias peligrosas para el medio ambiente.

**VI.** Los desechos médicos o clínicos que contengan sustancias infecciosas de la categoría “A” se asignan a los No. UN 2814 o 2900, según corresponda. Los desechos médicos o clínicos que contengan sustancias infecciosas de la categoría “B” se asignarán al No. UN 3291. Para realizar esa asignación podrán tenerse en cuenta los catálogos de desechos de ámbito internacional, regional o nacional.

La designación oficial de transporte del No. UN 3291 es “DESECHOS CLINICOS, N.E.P.” o “DESECHOS (BIO) MEDICOS, N.E.P.”, o “DESECHOS MEDICOS REGULADOS, N.E.P.”

Todo envase y embalaje que vaya a utilizarse con arreglo a la presente NOM, debe llevar marcas duraderas, legibles y colocadas en un lugar y de un tamaño tal en relación con el del envase y embalaje, que las haga visibles. Para los embalajes con una masa bruta superior a 30 kg, las marcas o una reproducción de éstas deberán figurar en la parte superior o en uno de los lados del envase y embalaje.

Las letras, las cifras y los símbolos deberán medir 12 mm de altura como mínimo, salvo en los envases y/o embalajes de hasta 30 litros o 30 kg de capacidad, donde su altura deberá ser de 6 mm como mínimo, así como en los envases y/o embalajes de hasta 5 litros o 5 kg de capacidad, en que serán de un tamaño adecuado.

Un envase o embalaje que cumple con las especificaciones relativas a la construcción y ensayo (prueba) establecidas en la: NOM-007- SCT2/2010, NOM-024-SCT2/2010 y la OMS deberá cumplir con las marcas que se indican en la figura 47.

	<b>4G/Clase6.2/15/GB/2470</b>
<p>Esta marca comprende:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. El símbolo de embalaje de las Naciones Unidas</li> <li>b. Una indicación del tipo de embalaje (en este ejemplo una caja de tablero de fibra: 4G).</li> <li>c. Una indicción de que el embalaje ha sido sometido a pruebas especiales para garantizar que cumple los requisitos correspondientes a las sustancias infecciosas categoría A (Clase 6.2).</li> <li>d. Los últimos dos dígitos del año de fabricación (en este ejemplo, 2015).</li> <li>e. La autoridad estatal competente que ha autorizado la asignación del código (GB es Gran Bretaña).</li> <li>f. El código del fabricante especificado por la autoridad competente (en este ejemplo 2470).</li> </ol>	

**Figura 47.** Marcas que debe tener un embalaje.

Los recipientes primarios de todos los tipos pueden reunirse dentro de un envase y/o embalaje secundario y transportarse sin ser sometidos a ensayo (prueba) en el envase y embalaje exterior rígido como lo indica la NOM051-SCT2 2011.

### **9.1.2. Reglamento internacional**

La reglamentación relacionada con el transporte de material infeccioso por cualquier medio de transporte se basa en las recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas. Esas recomendaciones de las Naciones Unidas han sido elaboradas por el Comité de Expertos de las Naciones Unidas en Transporte de Mercancías Peligrosas. Para que sea jurídicamente vinculante, la Reglamentación Modelo ha de ser introducida en las normas nacionales y las reglamentaciones modelo internacionales por las autoridades competentes (por ejemplo, las Instrucciones Técnicas para el transporte sin riesgos de mercancías peligrosas por vía aérea de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) en relación con el transporte aéreo, y el Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercaderías Peligrosas por Carretera (ADR).

La IATA publica todos los años una guía sobre el transporte de sustancias infecciosas. La guía de la IATA debe seguir como mínimo las Instrucciones Técnicas de la OACI, pero puede imponer restricciones adicionales. Cuando un envío es transportado por un miembro de la Asociación deben seguirse las directrices de la IATA. Puesto que la Reglamentación Modelo para el Transporte de Mercancías Peligrosas es un conjunto dinámico de recomendaciones sometido a modificaciones cada 2 años.

La reglamentación internacional no pretende reemplazar las normas locales o nacionales. Sin embargo, en las situaciones en que no existan normas nacionales, debe seguirse la reglamentación internacional. Es importante que el transporte internacional de las sustancias infecciosas también depende de la normativa nacional en materia de importación y exportación. (WHO/HSE/EPR/2017).

La NOM-051-SCT2/2011, Especificaciones para la clasificación de las sustancias infecciosas y especificaciones especiales y adicionales para la construcción y ensayo (prueba) de los envases y/o embalajes que transporten sustancias infecciosas de la división 6.2, Categoría A es el equivalente a las directrices de la Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2017–2018 que emite la OMS.

**Tabla 21.** Categoría de sustancias infecciosas

Categoría	No. UN	Designación de transporte NOM-051-SCT2/2011	Designación de transporte OMS
A	2814	SUBSTANCIA INFECCIOSA PARA EL SER HUMANO	"Biological substance, category A"
	2900	SUBSTANCIA INFECCIOSA PARA LOS ANIMALES únicamente	"Biological substance, category A"
B	3373	SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA "B".	"Biological substance, category B"
Productos biológicos <sup>1</sup>	NA	NA	NA
Exenciones	NA	"MUESTRA HUMANA EXENTA" o "MUESTRA ANIMAL EXENTA",	"Exempt human specimen" o "Exempt animal specimen"
OGM <sup>2</sup>	NA	NA	NA

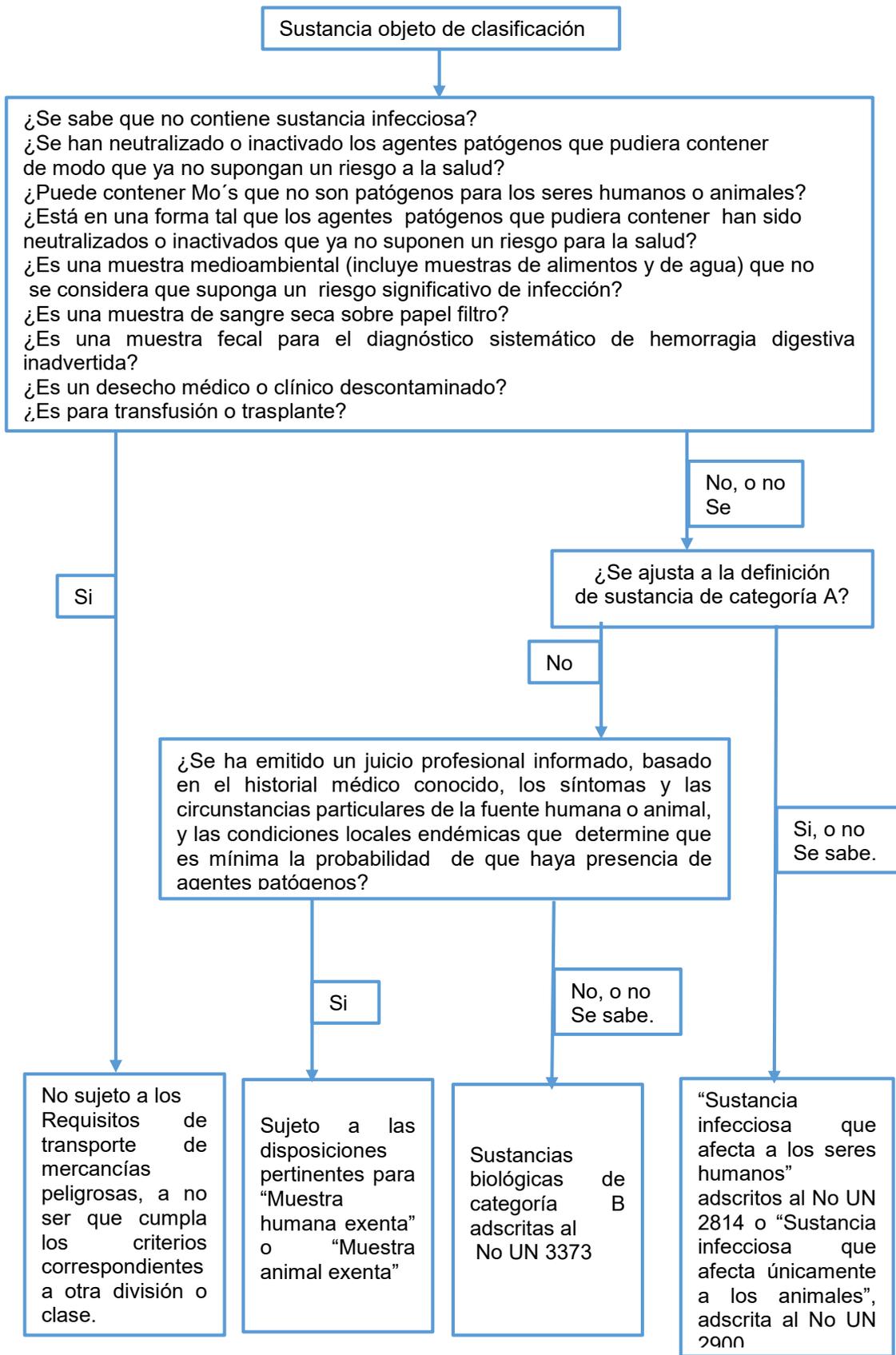
1. Dependerá de la patogenicidad o no del microorganismo.
2. OGM. Organismos genéticamente modificados.

## 9.2. Preparación general de envío para transporte categoría A o B

Dado que los peligros que presentan las sustancias infecciosas de categoría A (UN 2814 y UN 2900) y las sustancias infecciosas de categoría B (UN 3373) son diferentes, también lo son los requisitos relativos al embalaje, etiquetado y documentación correspondientes a cada una y otra categoría. (WHO/HSE/GCR/2017).

El UNCETDG determina los requisitos de embalaje y se recopilan en la instrucción de embalaje P620 y la instrucción de embalaje P650. Dichos requisitos se modifican y actualizan periódicamente por las organizaciones mencionadas. (WHO/HSE/GCR/2017).

- a) Las aerolíneas internacionales prohíben estrictamente que los pasajeros lleven sustancias infecciosas de las categorías A o B como equipaje de mano y que transporten estos materiales en valijas diplomáticas.
- b) Los embalajes interiores que contengan sustancias infecciosas no se agrupan con embalajes interiores que contengan mercancías que no sean afines.
- c) Los expedidores certificados de sustancias infecciosas habrán de asegurarse de que los embalajes se preparan de modo tal que lleguen a su destino en buen estado y no presentan peligro alguno para las personas o animales durante su transporte.



**Figura 48.** Diagrama general para clasificar a las sustancias infecciosas

### 9.3. Sistema básico de triple embalaje

El sistema de triple embalaje, es el que se usa para el transporte de sustancias infecciosas o potencialmente infecciosas. Este sistema de embalaje consta de tres componentes: (WHO/HSE/GCR/2017, NOM-SCT2-2011).

- a) **Recipiente o envase primario.** Es el que contiene la muestra y este debe ser resistente, a prueba de fugas y estar correctamente etiquetado. Debe ir envuelto en material absorbente suficiente para absorber la muestra en caso de derrame.
- b) **Envase secundario.** Un segundo envase estanco (hermético), impermeable y duradero que encierra y protege al recipiente o recipientes primarios. Se pueden colocar varios recipientes primarios dentro del secundario con el material absorbente para absorber el total de fluido en caso de rotura o fuga.
- c) **Embalaje externo.** El embalaje externo protege al envase secundario de los daños físicos durante el transporte. Los formularios de datos relativos a la muestra, las cartas y demás material informativo que permitan identificarla o describirla, así como identificar al remitente y al destinatario, junto con toda la demás documentación exigida, también se incluirán de acuerdo con la reglamentación vigente.

#### 9.3.1. Embalaje categoría A

Las sustancias infecciosas de la categoría A solamente pueden ser transportadas en embalajes que cumplan con las especificaciones correspondientes a clase 6.2 de Naciones Unidas y la Instrucción de embalaje P620. Esto asegura que se han superado todas las pruebas estrictas de resistencia, que incluyen pruebas de caída libre desde una altura de 9m, de perforación, de resistencia a la presión y de apilamiento. El embalaje exterior debe llevar la marca de embalaje tipificada de Naciones Unidas (figura 47), que certifica la superación por el embalaje de las pruebas de resistencia a satisfacción de la autoridad competente. (WHO/HSE/GCR/2017; NOM-SCT2-2011).

El recipiente primario o el embalaje secundario deberán de ser capaces de resistir una diferencia de presión de 95 KPa. La marca de embalaje tipificada de las Naciones Unidas en sí misma no indica que el embalaje/envase haya sido sometido a pruebas, y los usuarios del mismo deberían consultar a sus proveedores que el embalaje preparado para su expedición cumple este requisito. (Figura 47) (WHO/HSE/GCR/2017; NOM-SCT2-2011).

Para el transporte por superficie no se establece una cantidad máxima por paquete. Los límites por paquete para transporte aéreo son los siguientes: (WHO/HSE/GCR/2017)

- a) 50 mL o 50 g en aviones de pasajeros
- b) 4 L o 4 Kg en aviones de carga

Todo recipiente primario cuya capacidad supere los 50 mL deberá contar con una indicación de la orientación correcta en el embalaje exterior que permita mantener las tapas en la parte superior. Se fijaran sendas etiquetas de orientación (flechas acompañadas de la indicación “UP” (arriba) en dos lados opuestos del embalaje exterior. (WHO/HSE/GCR/2017; NOM-SCT2-2011).

## I. Marcación

Se presentan en los paquetes marcas que proporcionan información acerca de su contenido, la naturaleza del peligro que suponen y las normas de embalaje aplicadas. Todas las marcas de los embalajes o sobre embalajes se ubicarán de modo que sean visibles y que no las cubra ninguna otra etiqueta o marca. Cada paquete mostrara la información siguiente en el embalaje exterior o el sobre embalaje: (WHO/HSE/GCR/2017).

- a) El nombre y la dirección del expedidor (remitente, consignador).
- b) Número telefónico de una persona responsable e informada acerca del envío.
- c) El nombre y la dirección del destinatario (consignatario).
- d) El numero UN seguido de la designación oficial de transporte [UN 2814 “INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING HUMANS” (SUSTANCIAS INFECCIOSAS QUE AFECTAN AL SER HUMANO) o UN 2900 “INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING ANIMALS” (SUSTANCIAS INFECCIOSAS QUE AFECTAN A LOS ANIMALES) según proceda]. No es necesario mostrar los nombres técnicos en el embalaje.
- e) Requisitos relativos a la temperatura de almacenamiento (optativo).
- f) Cuando se utilice hielo seco o nitrógeno líquido: el nombre técnico del refrigerante, el numero UN correspondiente y la cantidad neta.



**Figura 49.** Triple embalaje y etiquetado de sustancias infecciosas de la categoría A. Instrucción de embalaje P620. Imagen cedida por la IATA, Montreal (Canadá)

## I. Etiquetado

Existen diferentes tipos de etiquetas (ver tabla 22).

**Tabla 22.** Etiquetas y especificaciones usadas para el embalaje de sustancias infecciosas.

Etiqueta	Nombre	Especificaciones	Recomendaciones
<p><b>A</b></p> 	<p>Sustancia infecciosa.</p> <p>Etiqueta de peligro para sustancias infecciosas de categoría A y para microorganismos y organismos modificados genéticamente que se ajustan a la definición de sustancia infecciosa de categoría A.</p>	<p>Dimensiones mínimas (100X100mm)</p> <p>Embalajes pequeños de 50X50 mm.</p> <p>Etiquetas por paquete: 1</p> <p>Color: blanco y negro</p>	<p>Se mostrara la expresión "INFECTIOUS SUBSTANCE" (SUSTANCIA PELIGROSA). En algunos países se exige incluir la siguiente declaración "si el paquete sufre daños o fugas, notifíquelo inmediatamente a las autoridades de salud pública.</p>
<p><b>B</b></p> 	<p>Sustancia peligrosas misceláneas.</p> <p>Etiqueta de peligro para determinados Mo y organismos modificados genéticamente no infecciosos (UN 3245) y para dióxido de carbono sólido (hielo seco) (UN 1845); las sustancias empaquetadas en hielo seco deberán llevar esta etiqueta además de la etiqueta de peligro principal</p>	<p>Dimensiones mininas 100X100 mm.</p> <p>Para embalajes pequeños 50X50 mm</p> <p>No. De etiquetas por paquete:1</p> <p>Color: blanco y negro</p>	<p>NA</p>
<p><b>C</b></p> 	<p>Etiqueta de peligro para nitrógeno líquido; las sustancias empaquetadas en nitrógeno líquido deberán llevar esta etiqueta además de la etiqueta de peligro principal.</p>	<p>Gas no inflamable ni tóxico</p> <p>Dimensiones mínimas: 1000 X100 mm</p> <p>Embalajes pequeños: 50X50 mm</p> <p>No de etiquetas por paquete:1</p> <p>Color: verde y blanco o verde y negro</p>	<p>NA</p>

**Tabla 22.** Continuación

Etiqueta	Nombre	Especificaciones	Recomendaciones
<p><b>D</b></p> 	<p>Etiqueta de manipulación de líquidos criogénicos; para el transporte aéreo, cuando se utilicen líquidos criogénicos (gases licuados a temperaturas muy bajas), deberá adherirse esta etiqueta a los recipientes o frascos termoaislados utilizados como embalaje exterior además de las etiquetas o marcas mostradas en las figuras 3, 5 y 10 según corresponda.</p>	<p>Color: verde y blanco o verde y negro</p>	<p>NA</p>
<p><b>E</b></p> 	<p>Etiqueta de orientación. Para indicar la posición de los cierres de los recipientes primarios; para el transporte aéreo de sustancias líquidas de la categoría A en cantidades que superen los 50 mL por recipiente primario, se deberá adherir esta etiqueta en dos lados opuestos del paquete con las flechas indicando la orientación correcta, además de la etiqueta de sustancia infecciosa.</p>	<p>De color negro</p>	<p>NA</p>

### III. Documentación

Se requieren los siguientes documentos de expedición elaborados y firmados por el expedidor o embalador certificado por la OMS: (WHO/HSE/GCR/2017).

1. Para transporte aéreo: declaración de mercancías peligrosas del expedidor.
  - a) Una lista de empaque o embarque o factura proforma en la que se indique la dirección de destinatario, el número de paquetes y una descripción de su contenido, indicando su peso y valor. (para el transporte internacional, si el contenido se proporciona de forma gratuita, deberá indicarse su valor mínimo para fines aduaneros).
  - b) Un permiso o declaración (o ambos) de importación o exportación, o ambos, si fuera necesario.
2. Documentos que debe cumplir el expedidor o su agente:
  - a) Un conocimiento de embarque aéreo, para el transporte aéreo, o documentos equivalentes para su transporte en carretera, tren o mar

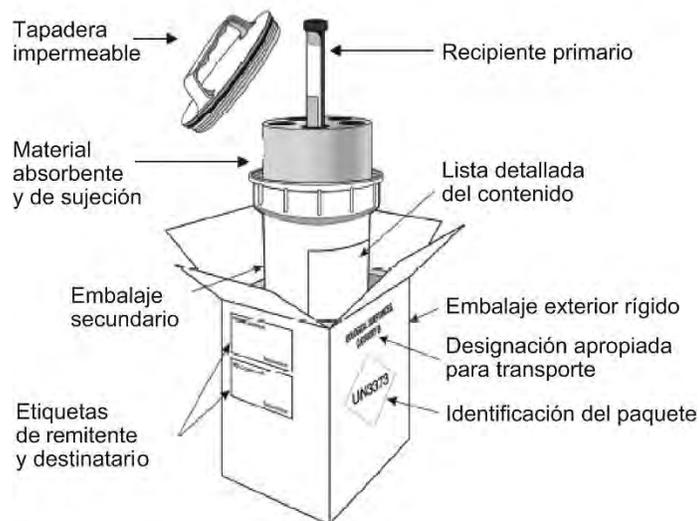
- b) En las mercancías asignadas a los números UN 2814 y UN 2900 se incluirá una relación del contenido entre el embalaje secundario y el embalaje exterior.
- c) A efecto de la documentación, la designación oficial de transporte se complementará con el nombre técnico. No es necesario que el nombre técnico aparezca en el embalaje. Cuando no se conozca la sustancia infecciosa que va a transportarse, pero se sospeche que cumple con los requisitos para su inclusión en la categoría A y la asignación a los números UN 2814 o UN2900, la indicación “Sustancia infecciosa de la que se sospecha que pertenece a la categoría A”, deberá figurar en el documento de transporte entre paréntesis, a continuación de la designación oficial de transporte en el documento de transporte, pero no en el envase exterior.

### **9.3.2. Embalaje categoría B**

También se aplica el sistema de triple embalaje (figura 50), incluso para el transporte local por superficie. No obstante, no es necesario aportar documentos relativos a los análisis. Pueden obtenerse embalajes localmente, en lugar de recurrir a un proveedor autorizado, siempre que el fabricante del embalaje y el expedidor puedan cumplir plenamente los requisitos de la instrucción P650. (WHO/HSE/EPR/2017).

Para garantizar la correcta disposición para el transporte, los fabricantes de embalajes y los distribuidores de estos productos deberán proporcionar al consignador o a la persona que prepara el embalaje instrucciones claras acerca de modo correcto de llenarlo y cerrarlo. Para el transporte por superficie no se establece una cantidad máxima por paquete. Para el transporte aéreo es lo siguiente: (WHO/HSE/EPR/2017).

- a) Ningún recipiente primario tendrá un contenido mayor que 1 L y el embalaje exterior no debe contener más de 4 L (para líquidos).
- b) Excepto si contiene partes del cuerpo, órganos o cuerpos enteros, el embalaje exterior no debe contener más de 4 Kg (para sólidos).
- c) Si se cumplen todos los requisitos establecidos en la Instrucción de embalaje P650 no se establecen requisitos de transporte adicionales. La instrucción P650 comprende los requisitos necesarios para el envío de sustancias infecciosas categoría B.



**Figura 50.** Sistemas de triple embalaje Categoría B. Instrucción de embalaje P650. Imagen cedida por la IATA, Montreal (Canadá).

## I. Marcación

En cada paquete se expondrá la siguiente información (figura 50): (WHO/HSE/EPR/2017).

- a) Para transporte aéreo: el nombre, la dirección y el número de teléfono del expedidor (remitente y consignador).
- b) Para transporte aéreo: el número de teléfono de una persona responsable e informa a cerca del envío.
- c) El nombre, la dirección y el teléfono del destinatario (consignatario)
- d) La designación oficial de transporte “BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B” (SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORIA B) junto a la marca romboide.
- e) Dimensiones mínimas: la anchura de la línea que delimita el cuadrado será al menos de 2 mm y la altura de las letras y números será al menos 50mm.
- f) Color: no se especifica, siempre que la marca esté expuesta sobre la superficie exterior del embalaje exterior sobre un fondo de color que contraste con el de la marca y que sea claramente visible y legible.
- g) Se mostraran junto a la marcas las palabras “BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B” (SUSTANCIA BIOLÓGICA CATEGORIA B) en letras con un altura de por lo menos 6 mm.

**Nota:** Para el transporte aéreo:

- a) Cuando se utiliza hielo seco se aplicara la etiqueta de sustancias peligrosas misceláneas. (tabla 21, etiqueta B)

- b)** Para líquidos criogénicos, se añadirán también las etiquetas de gas no inflamable ni tóxico y líquido criogénico. (Tabla 21, etiqueta C y D)

## **II. Documentación**

No se requieren documentos de mercancías peligrosas (incluida una declaración del expedidor) para sustancias infecciosas de categoría B. Se requieren los siguientes documentos de expedición. (WHO/HSE/EPR/2017).

Documentos que debe cumplimentar y firmar el expedidor (remitente, consignador):

- a)** Para envíos internacionales: una lista de empaque o embarque o factura proforma en la que se indiquen las direcciones del expedidor y del destinatario, el número de paquetes y la descripción de su contenido, indicando su peso y valor ( nota: si los productos enviados son gratuitos, deberá aparecer la declaración (sin valor comercial)).
- b)** Un permiso o declaración de importación o exportación o ambos si fuera necesario
- c)** Documentos que debe cumplimentar el expedidor o su agente:
- d)** Un conocimiento de embarque aéreo, para el transporte aéreo, o documentos equivalentes para los envíos por carretera, tren o mar.

## Biocustodia

### 10.1. Implementación de un sistema de biocustodia

La biocustodia (Biosecurity) también llamada protección biológica o bioprotección se define como el conjunto de medidas y procedimientos de seguridad institucional y personal destinados a impedir la pérdida, el robo, la utilización indebida, la desviación o la liberación intencionada de organismos patógenos o de toxinas. Para llevar a cabo este objetivo, los medios con que los laboratorios cuentan para mitigar este tipo de riesgos son la seguridad física (desde cercas perimetrales hasta códigos de seguridad, cerraduras, lectores electrónicos, etc. (ver figura 51), la seguridad y escrutinio del personal uso de credenciales y averiguación de antecedentes penales o alteraciones psicológicas), la seguridad en el transporte de muestras, el registro y control de los materiales mediante un inventario actualizado y la seguridad de la información crítica del laboratorio. (Valles, 2004).



**Figura 51.** Acceso controlado con dispositivo electrónico. Imagen recuperada el 25 de septiembre de 2017 de: [http://www.elipse.cl/imagenes/imagen\\_productos/control%20de%20acceso%20camara.jpg](http://www.elipse.cl/imagenes/imagen_productos/control%20de%20acceso%20camara.jpg).

Un programa de biocustodia debe apoyarse en un programa sólido de seguridad biológica. Mediante las evaluaciones del riesgo realizadas como parte integral del programa de bioseguridad de la institución, se acopia información sobre el tipo de organismos utilizados, su localización, el personal que necesita tener acceso a ellos y las personas responsables de ellos. Esa información puede utilizarse para determinar si la institución posee materiales biológicos de interés para quienes puedan querer usarlos incorrectamente. (Valles, 2004).

Debe prepararse y aplicarse un programa de biocustodia específico para cada centro de trabajo, teniendo en cuenta los requisitos del centro, el tipo de trabajo de laboratorio que se realiza y las condiciones locales. Las actividades de biocustodia en el laboratorio deben ser representativas de las diferentes necesidades de la institución y tener en cuenta la información proporcionada por los directores científicos, los investigadores principales, los funcionarios de biocustodia, el personal científico del laboratorio, el personal de mantenimiento, los administradores, el personal de

tecnología de la información y, cuando proceda, de los organismos responsables del cumplimiento de la ley y del personal de seguridad. (Valles, 2004).



**Figura 52.** Logotipo de biocustodia. Imagen recuperada el 19 de agosto de 2017 de: [http://3.bp.blogspot.com/ahSBNziVGeo/SxcJ1xyqHsl/AAAAAAAAA2M/kWhWdhVTXk/s200/symbol\\_biosecurity\\_low\\_res\\_white\\_background.JPG](http://3.bp.blogspot.com/ahSBNziVGeo/SxcJ1xyqHsl/AAAAAAAAA2M/kWhWdhVTXk/s200/symbol_biosecurity_low_res_white_background.JPG).

Las medidas relacionadas con la biocustodia deben formar parte de la rutina de trabajo en el laboratorio. No deben dificultar el intercambio eficiente de materiales de referencia, de muestras clínicas y epidemiológicas ni de la información conexas necesaria para las investigaciones clínicas o de salud pública. Una gestión competente de la protección no tiene por qué interferir indebidamente con las actividades cotidianas del personal científico ni ser un impedimento para la actividad investigadora. (Valles, 2004).

Todas estas medidas deben ser establecidas y mantenidas mediante evaluaciones periódicas de los riesgos y las amenazas y mediante una revisión y actualización periódica de los procedimientos. Las comprobaciones del cumplimiento de estos procedimientos, con instrucciones claras sobre los papeles, las responsabilidades y las medidas correctoras, deben formar parte integral de los programas de biocustodia del laboratorio. (Valles, 2004).

Toda norma que haga al control de los biorriesgos a ser mitigados por medidas de biocustodia, dependerá del grado de riesgo que presenten los microorganismos y toxinas presentes en el laboratorio como así también la disponibilidad económica para poner en práctica dichas medidas. Es importante recalcar que para lograr una efectiva gestión de biorriesgo, las normas de bioseguridad y las de biocustodia deben ser complementarias, con el objetivo de mantener a los patógenos peligrosos y a las toxinas en forma segura en las áreas donde deben ser almacenados y utilizados. (Valles, 2004).

## **10.2. Objetivo de la biocustodia**

El objetivo global es la protección de las personas, propiedades e instalaciones, el medio ambiente y la sociedad en su conjunto de actos ilícitos, que tengan lugar mediante la utilización de armas o agentes biológicos, con consecuencias biológicas inaceptables e incluso irreparables.

Los objetivos de un sistema de biocustodia a nivel nacional deben comprender:

- a) Protección contra la sustracción de agentes y materiales biológicos relevantes utilizados en las correspondientes instalaciones que los albergan y de las lícitas actividades a ellos asociadas.
- b) Protección contra el sabotaje de materiales y agentes biológicos, de las correspondientes instalaciones que los albergan y de las lícitas actividades a ellos asociadas.
- c) Asegurar la puesta en práctica de medidas rápidas, efectivas y exhaustivas que permitan y aseguren la protección necesitada.

Estas medidas de biocustodia, deben estar basadas en principios de prevención, sin perjuicio de que puedan considerar elementos de preparación y reacción que junto con otros más específicos, deben formar parte de un plan contra agresiones de tipo biológico que asegure una defensa en profundidad de la sociedad potencialmente afectada en el caso de un incidente biológico natural, accidental o deliberado

### **10.3. Recomendaciones para la biocustodia de agentes biológicos**

- a) Disponer de un sistema de biocustodia, que tenga en cuenta la evaluación actualizada de la amenaza, la accesibilidad a los materiales o agentes biológicos de un potencial adversario, la naturaleza de éstos y las consecuencias previsibles derivadas de la sustracción de los mismos o de actos de sabotaje para que, desarrolle las medidas generales que se establecen en los apartados siguientes.
- b) Disponer de un comité de biocustodia, de quien dependerán tanto las medidas físicas o electrónicas a adoptar, como los servicios de biocustodia establecidos.
- c) Elementos de protección que disuadan a un posible agresor de materializar las amenazas contra la misma.
- d) Medios organizativos, humanos, técnicos y materiales necesarios y compatibles con el normal desarrollo de la operación de la instalación, para hacer frente a la amenaza.
- e) Los efectivos, medios técnicos, o una combinación de ambos, que sirvan para detectar con prontitud cualquier intento de intrusión en áreas de seguridad, así como evaluar las condiciones, circunstancias y capacidades con que dicho intento de intrusión se está produciendo.
- f) Barreras físicas y controles de acceso redundantes que retrasen la entrada de personas y vehículos no autorizados a las áreas protegidas y que impidan dicha entrada a las áreas vitales o a los lugares donde se ubican los materiales o agentes biológicos hasta la llegada de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado.
- g) Un servicio de vigilancia con efectivos debidamente acreditados, entrenados, equipados y estructurados jerárquicamente, con capacidad suficiente y proporcionada para impedir la materialización de la amenaza hasta la llegada de los Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado.

- h)** Los medios y procedimientos necesarios para garantizar que se puede comunicar e intercambiar información con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado de forma adecuada para coordinar las acciones de respuesta.
- i)** Un Registro de personal de la instalación, personal externo que, por el ejercicio de las funciones encomendadas, precise acceder a áreas de la instalación o a informaciones sensibles desde el punto de vista de la biocustodia.
- j)** Planes de contingencia y emergencia para responder a la retirada no autorizada o sabotaje de materiales o agentes biológicos en instalaciones biológicas.
- k)** Medios de protección y sometimiento a criterios de confidencialidad de toda la información relacionada con la biocustodia de los materiales o agentes biológicos y de la instalación.
- l)** Indicadores que aseguren la implantación de una adecuada cultura de seguridad física en la instalación.
- m)** El establecimiento y aplicación de un programa de formación y entrenamiento continuado del personal de la organización de la biocustodia de la instalación.
- n)** Registro preciso de todos los movimientos de materiales o agentes biológicos dentro de la instalación, así como sus entradas y salidas de la misma, debiendo constar documentalmente en todo momento la localización, uso, movimiento y transformación de los mismos, así como la fecha y el origen y destino de aquellos que entren y salgan de la instalación.
- o)** Verificación periódica de la situación física de los materiales y agentes biológicos y, en caso de apreciarse anomalías contables, se informa de manera inmediato al comité de biocustodia.
- p)** Elaborar y aplicar un plan de biocustodia para los transportes de materiales y agentes biológicos en el que se establezcan los medios humanos, técnicos y organizativos para hacer frente a la amenaza prevista.
- q)** Disponer de un centro de comunicaciones para el seguimiento continuo de los transportes de materiales y agentes biológicos y para comunicaciones con el personal del transporte y, si lo hubiere, con su personal de seguridad encargado de la vigilancia y protección del transporte.
- r)** Establecer procedimientos de comunicaciones para el caso de desarrollo normal del transporte y para situaciones anómalas o de amenaza.
- s)** Establecer procedimientos de actuación para la confirmación de amenazas, para la comunicación con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad y para proporcionar un retardo de la actuación del adversario suficiente hasta la llegada de éstas.
- t)** Establecer planes de contingencia y emergencia para responder a la retirada no autorizada o sabotaje de los materiales y agentes biológicos.  
Notificar a los destinatarios de los materiales o agentes biológicos el inicio del transporte y confirmar la finalización del transporte a los remitentes.

# Capítulo 11

## Protocolos de emergencia

En caso de un accidente o incidente que se presente, lo más importante es salvaguardar la integridad física y psicológica del trabajador, la de sus compañeros y su entorno por lo que, los protocolos de emergencia son las actividades primordiales que se deben de ejecutar durante cualquiera de los posibles estados de emergencia que pudieran ocurrir dentro de un laboratorio.

Lo propuesto en este capítulo solo son recomendaciones por lo que pueden variar de acuerdo a los protocolos de respuesta a emergencias de cada laboratorio, escuela o centro de trabajo así como de la experiencia de cada área.

### 11.1. Definición de emergencia.

Una emergencia es un suceso, accidente inesperado que requiere una atención inmediata.

### 11.2. Características deseables para actuar durante una emergencia

Aplicar los primeros auxilios básicos, tener conocimiento sobre manejo de los sistemas contra incendios, capacidad de análisis de riesgo laboral, toma de decisiones bajo estrés, seguridad de lo que se va a hacer entre otras.

### 11.3. Exposición a microorganismos

Una exposición a microorganismos es cuando se tiene contacto de forma involuntaria de manera directa o indirecta con una sustancia biológica infecciosa o potencialmente infecciosa.

Todo accidente o incidente, se debe registrar y avisar al jefe de laboratorio o área. Esta información permitirá tomar acciones de prevención y seguimiento de los mismos.

En cualquiera de los casos acudir al servicio médico y es posible tener a la mano los siguientes datos:

- a) Lugar del accidente.
- b) Actividad que se estaba realizando.
- c) Tipo de material y el tipo Mo involucrado (si se conoce).
- d) Cantidad derramada, ingerida o en contacto con la persona.
- e) Severidad del accidente.
- f) Tomar muestra inicial (basal).
- g) Si es necesario iniciar tratamiento profiláctico de acuerdo al patógeno en contacto.

### **11.3.1 Contacto con los ojos**

- a) Retirar el EPP.
- b) Lavarse los ojos con abundante agua o solución salina durante 15 min. Si es, posible colocarse una solución oftálmica desinfectante.

### **11.3.2. Contacto con la boca**

- a) Retirar el EPP.
- b) Escupir.
- c) Enjuagar la boca con enjuague bucal durante 5 minutos.
- d) Enjuagar la boca con solución salina fisiológica 5 minutos.

### **11.3.3. Pinchazo con aguja**

- a) Retirar el EPP.
- b) Apretar alrededor del área lesionada para inducir la salida de sangre.
- c) Lavar con jabón antibacterial neutro durante 5 minutos.
- d) Colocar solución desinfectante en la herida.
- e) Cubrir la herida con un apósito estéril.

### **11.3.4. Cortadura**

- a) Retirar el EPP.
- b) Colocar agua limpia o solución salina fisiológica.
- c) Si hay incrustaciones de vidrio u otro material retirarlo con pinzas limpias.
- d) Lavar con jabón antibacterial neutro durante 5 min.
- e) Colocar solución desinfectante adecuada al patógeno involucrado.
- f) Cubrir la herida con gasa estéril o apósito limpio.

## **11.4. Derrames**

Dependerá de la magnitud del derrame y el patógeno involucrado lo que marque las directrices específicas a seguir en cada caso. Además, es necesario contar con un equipo de atención a derrames biológicos que contenga como mínimo: guantes de nitrilo, bata desechable, cubrecalzado, protección respiratoria y ocular, cubrepelo, pinzas, bolsas para RPBI, recogedor, escoba, material absorbente, solución desinfectante todo lo anterior de acuerdo al patógeno que se trabaja en el área.

### **11.4.1. Como actuar durante un derrame**

- a) Evitar entrar en pánico.
- b) Solicitar apoyo y avisar a los demás.
- c) Eliminar rápidamente el EPP contaminado,
- d) Si es necesario evacuar el área.
- e) Temporalmente hacer seguros los procedimientos
- f) Acondonar el área y restringir el acceso al área contaminada.

- g) Si hay formación de aerosoles, esperar 30 minutos para que sedimenten.
- h) Identificar todo lo relacionado con el agente patógeno involucrado.
- i) Evaluar el grado de contaminación y la acción requerida para todo lo que pudo estar en contacto con el derrame.
- j) Usar el equipo de atención a derrames biológicos indicado para el patógeno.
- k) El personal que atenderá el derrame, debe de utilizar el EPP adecuado a la magnitud del derrame y al Mo involucrado.

#### **11.4.2. Derrames en el LBS2**

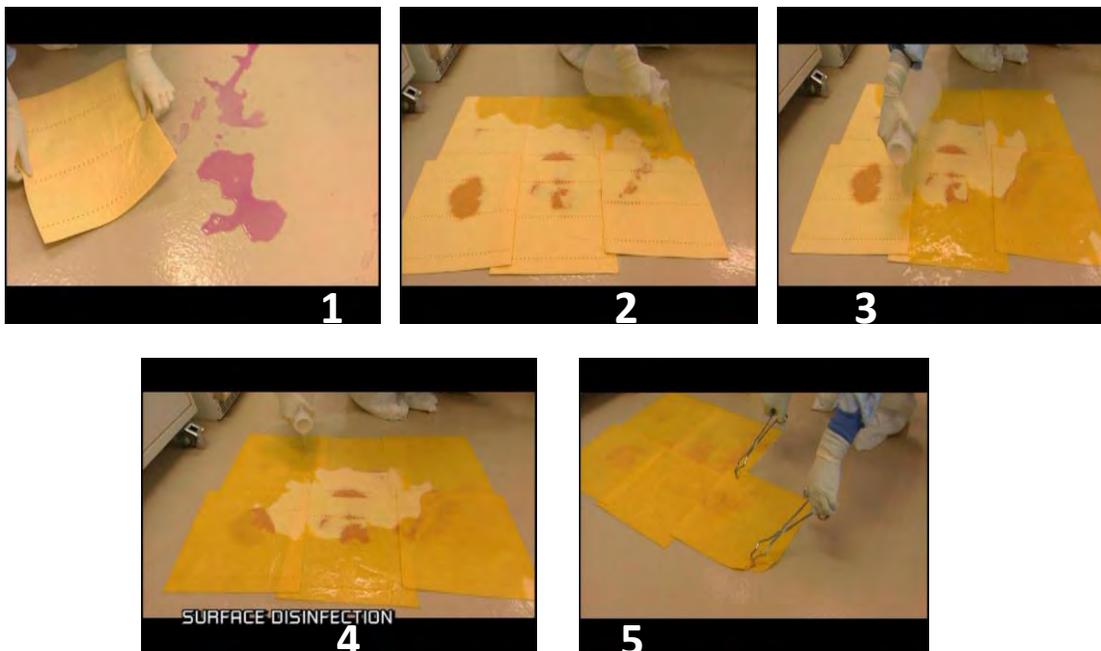
Las siguientes recomendaciones son aplicables a laboratorios de bioseguridad nivel2.

##### **11.4.2.1 Derrame sobre la mesa**

- a) Cubrir el derrame con material absorbente como gasa o papel absorbente entre otros y adicionar solución desinfectante adecuada al microorganismo involucrado.
- b) Dejar actuar al desinfectante durante 10 min como mínimo.
- c) Transcurrido el tiempo, limpiar y reanudar las actividades.
- d) Desechar el material involucrado, el material utilizado para desinfectar y el EPP como RPBI.
- e) Si hay material punzocortante involucrado tomarlo con pinzas y colocarlo en el contenedor de punzocortantes.

##### **11.4.2.2. Derrame en el piso**

- a) Avisar al resto del personal.
- b) Delimitar el área contaminada.
- c) Cubrir el derrame con material absorbente como gasa o papel absorbente entre otros y adicionar solución desinfectante adecuada al microorganismo involucrado. Esto se realiza de afuera hacia el centro del derrame. (ver figura 53).
- d) Dejar actuar al desinfectante durante 20 min como mínimo y retirarse del área.
- e) Limpiar el derrame usando: guantes, bata, lentes de seguridad y mascarilla quirúrgica. Este EPP puede cambiar de acuerdo a la magnitud del derrame y el Mo involucrado.
- f) Si existe material de vidrio roto durante el derrame, este se recogerá con pinzas y se colocara en el contenedor para punzocortantes.
- g) Desechar el material involucrado y EPP como RPBI.



**Figura 53.** Derrame sobre el piso. **Paso 1.** Se coloca material absorbente sobre el derrame empezando por las orillas del derrame. **Paso 2.** Se cubre el total de la superficie de derrame. **Paso 3.** Se agrega solución desinfectante adecuada al Mo involucrado comenzando por las orillas. **Paso 4.** Se continua agregando desinfectante hasta llegar al centro del derrame; 5. Transcurrido el tiempo de desinfección establecido se retira todo el material involucrado y utilizado para limpiar y desinfectar el derrame. Imagen tomada de XXX Congreso de bioseguridad y biocustodia, Ciudad de México 2016.

#### 11.4.2.3. Ruptura de tubos en centrifugas

Si se sospecha o se ha roto un tubo durante el centrifugado.

- a) Apagar el equipo y no abrirlo (si se abrió cerrarlo inmediatamente).
- b) Dejar el equipo cerrado durante 15 min para que sedimenten los aerosoles.
- c) Transcurrido el tiempo, se procederá a su limpieza y desinfección utilizando para ello: guantes, lentes de seguridad, mascarilla quirúrgica y pinzas para recoger los trozos de vidrio y/o material de limpieza.
- d) Todos los tubos rotos, fragmentos de vidrio, camisas o canastillas, soportes y el rotor se sumergirán en un desinfectante adecuado, al microorganismo involucrado.
- e) Los tubos intactos, con sus correspondientes tapones, pueden introducirse en desinfectante en un recipiente aparte para recuperarlos.
- f) La cubeta de la centrifuga se limpiará con desinfectante.
- g) Lavar con detergente libre de iones, enjuagar con agua destilada y secar.
- h) Dar aviso del incidente al responsable del laboratorio y registrarlo

#### 11.4.3. Derrames dentro del LBS3.

Cada laboratorio de bioseguridad de nivel 3 cuenta con sus propios protocolos, independientemente del protocolo de derrames de cada laboratorio se debe considerar lo siguiente.

#### **11.4.3.1 En una CSB**

- a) Mantener la calma.
- b) Cubrir el derrame con material adsorbente como gasas o papel absorbente.
- c) Adicionar sobre el material absorbente solución desinfectante adecuado al Mo.
- d) Quitarse el segundo o tercer par de guantes (cuando aplique) y cerrar la CSB (no apagarla).
- e) Dejar actuar al desinfectante durante 20 min.
- f) Revisar que el EPP no esté contaminado, de ser así, se deberá quitar y salir del LBS3.
- g) Transcurrido el tiempo, ingresar al LBS3. Si no salió del LBS, colocarse un segundo o tercer par de guantes.
- h) Abrir la CSB, limpiar el derrame y colocar los residuos en la bolsa de RPBI.
- i) Quitarse el segundo o tercer par de guantes y desecharlo en la bolsa de RPBI.
- j) Colocarse un segundo o tercer par de guantes y continuar trabajando.

#### **11.4.3.2. En el piso**

- a) Conservar la calma.
- b) Avisar al resto del personal.
- c) Todo el personal debe salir del LBS3.
- d) Delimitar el área contaminada.
- e) Esperar 30 min por lo menos para que sedimenten los aerosoles que se pudieron haber formado.
- f) Ingresar al área contaminada con el EPP adecuado y cubrir el derrame con material adsorbente de afuera hacia el centro del derrame.
- g) Adicionar sobre el material absorbente solución desinfectante de acuerdo al tipo de microorganismo involucrado.
- h) Dejar actuar al desinfectante mínimo durante 30 min.
- i) Transcurrido el tiempo, ingresar para limpiar el derrame usando el EPP asignado en el LBS3, colocar los residuos en la bolsa de RPBI.
- j) Si existe material de vidrio roto durante el derrame, este se recogerá con pinzas y se colocara en el contenedor correspondiente para esterilizarlo junto con el EPP utilizado.
- k) Salir del LBS3 y retirar el EPP que se usó para la atención del derrame.
- l) Las personas expuestas deben acudir al servicio médico y se les tomará muestra sanguínea para control serológico.
- m) Ingresar al LBS3 con EPP nuevo y continuar con las actividades.

#### **11.4.3.3. Formación de aerosoles**

- a) Conservar la calma y avisar al resto del personal.
- b) Todo el personal debe evacuar el LBS3.
- c) Nadie podrá entrar al laboratorio durante una hora, de modo que los aerosoles puedan salir y se depositen las partículas más pesadas.

- d) Se colocarán señales indicando que queda prohibida la entrada.
- e) Se informará inmediatamente al jefe de laboratorio o responsable del LBS3.
- f) Al término del tiempo, se procederá a la descontaminación bajo la supervisión del jefe de laboratorio o responsable del LBS3. Para ello habrá que utilizar el EPP apropiado y seguir el protocolo de derrames del BSL3.
- g) Las personas expuestas deben acudir al servicio médico y se les tomara muestra sanguínea para control serológico.
- h) Si es necesario de debe descontaminar todo el laboratorio.

#### **11.4.3.4. Ruptura de tubos dentro de la centrifuga**

- a) El personal debe de contar con el EPP adecuado al Mo involucrado.
- b) Esperar 20 min para que sedimenten los aerosoles.
- c) La tapa de la centrifuga se abrirá lentamente.
- d) Todos las camisas o canastilla o cubetas de la centrifuga se descargarán en una CSB.
- e) Las piezas removibles de la centrifuga se meten a autoclave y las que no se puedan remover se esterilizaran utilizando productos químicos.
- f) Limpiar completamente la centrifuga y continuar con su uso.
- g) Dar aviso del incidente al responsable del área y registrar el incidente.

#### **11.5. Actuación en fenómenos perturbadores**

También llamados agentes destructivos, son fenómenos de carácter geológico, hidrometeorológico, químico – tecnológico, sanitario - ecológico y socio – organizativo que podría producir riesgo, emergencia o desastre. (LGPC, 2014).

##### **11.5.1. Incendio**

- a) Conservar la calma, no correr, no gritar y no empujar.
- b) Dar la voz de alarma al personal que se encuentre dentro del área.
- c) Cerrar la llave de paso de todos los gases.
- d) Si se incendia la ropa, no correr, tirarse al piso y rodar lentamente. Si es posible cubrirse con una manta.
- e) Retirarse tanques que contengan gases y alejarse de fuentes ignición.
- f) Si está capacitado, buscar el extintor más cercano y combatir el fuego.
- g) Avisar a la unidad interna de protección civil.
- h) Cerrar puertas y ventanas para evitar la propagación del fuego.
- i) Si se está usando, quitarse el EPP más contaminado.
- j) Evacuar el laboratorio o área y asegurarse de que no quede nadie en el interior.
- k) Si hay abundante humo, taparse la nariz y la boca con un trapo húmedo, tirarse al piso y desplazarse “a gatas”. Si es necesario, utilizar una cortina de saliva bajo la lengua para respirar por la boca en el humo.
- l) Cooperar con las autoridades.
- m) En caso de requerir atención médica, acudir de inmediato al servicio médico.

### **11.5.2. Sismo**

- a) Mantener la calma, no correr, no gritar y no empujar
- b) Cerrar toda fuente de ignición y gases, desconectar dispositivos médicos que no sean críticos de la corriente eléctrica.
- c) Si se está trabajando con muestras, estas se protegerán para evitar su contaminación o liberación al medio ambiente.
- d) Alejarse de fuentes de combustión, de vidrios, tanques de gas y de la zona de reactivos o zonas peligrosas.
- e) Quitarse el EPP más contaminado.
- f) Replegarse a una zona de menor riesgo o salir hacia el punto de reunión de acuerdo al protocolo establecido con su UIPC.
- g) Seguir las indicaciones de la UIPC.

### **11.5.3. Artefacto explosivo**

- a) Mantener la calma.
- b) Tratar de recabar la mayor información posible.
- c) Intentar identificar características tales como la voz, acento y sexo.
- d) Expresar duda de la amenaza para tratar de conseguir datos más concretos; haga preguntas que indiquen a quien llama y que no cree en su amenaza.
- e) Pregunte si el artefacto se encuentra en algún lugar inexistente; esto es, invente cualquier sitio que no exista en el laboratorio u oficina, con el fin de identificar si es una falsa alarma.
- f) Una vez que el sospechoso corte la comunicación, procure no alarmar al personal del laboratorio o área.
- g) Dar aviso al responsable del laboratorio.
- h) Esperar instrucciones para saber qué hacer.

## Discusión

La bioseguridad y biocustodia es un concepto aplicable en nuestra vida diaria así como en todas las áreas de la salud, y no es exclusiva de un laboratorio de enseñanza, de producción, de diagnóstico o de investigación. El trabajo del personal sanitario o personal de la salud implica distintos riesgos que la OMS ha clasificado recientemente 5 tipos: físicos, químicos, biológicos, ergonómicos y psicológicos. Por lo que el personal sanitario tiene la obligación de que la bioseguridad y biocustodia deben formar parte de su vida cotidiana sin importar el nivel académico o jerárquico dentro de una organización.

Como directores, gerentes, líderes, jefes o integrantes de un laboratorio donde se manejen microorganismos, se tiene la responsabilidad de conocer y aplicar las medidas de bioseguridad y biocustodia básicas relativas a las actividades que se desarrollan en el trabajo. Por ello, se debe tener la capacidad de realizar un correcto análisis de riesgo que incluya por lo menos:

- a) La identificación del grupo de riesgo al que pertenece el patógeno con el que estemos en contacto.
- b) El nivel de bioseguridad al que corresponde.
- c) Las precauciones microbiológicas estándar para manipularlo.
- d) La selección y uso del equipo de protección personal.
- e) Las medidas de seguridad para evitar la sustracción no autorizada de los patógenos o información relacionada a las actividades que se realizan.

La OMS señala que, ninguna campaña de bioseguridad ni algún otro tipo de EPP o procedimiento por sí solos garantizan la seguridad del trabajador, a menos que se opere bajo las normas de bioseguridad establecidas y el personal esté consciente del riesgo al que se enfrenta. En la literatura se pueden encontrar libros, manuales, normas, y artículos que se han escrito sobre bioseguridad y biocustodia, sin embargo, las infecciones adquiridas en el laboratorio siguen sucediendo. Seguir las recomendaciones del CDC, OMS, OSHA, y la SSA podría minimizar o evitar la posibilidad de sufrir un accidente y por ende una exposición biológica.

En México, el reglamento de la LGS en materia de investigación para la salud edición 2012 clasifica a los laboratorios en tres; laboratorio básico de microbiología, laboratorio de seguridad microbiológica y laboratorio de máxima seguridad microbiológica mientras que, la OMS los clasifica en cuatro: laboratorio de

bioseguridad nivel 1, laboratorio de bioseguridad nivel 2, laboratorio de contención o bioseguridad nivel 3 y laboratorio de máxima contención o nivel 4.

Los grupos de riesgo trabajados en la clasificación de laboratorios de bioseguridad es: grupo 1 y 2 en México corresponde al laboratorio básico de microbiología mientras que para la OMS el grupo 1 corresponde al laboratorio de bioseguridad nivel 1 y el grupo 2 corresponde al laboratorio de bioseguridad 2; el grupo 3 se trabaja en el laboratorio de seguridad microbiológica de México o laboratorio de contención nivel 3 de la OMS, mientras que, el grupo 4 se manipula en el laboratorio de máxima seguridad microbiológica de México o laboratorio de máxima contención de la OMS.

Es de gran importancia conocer la vía de transmisión natural de los microorganismos así como de las vías de infección en las actividades inherentes del laboratorio ya que, esto permitirá disminuir o eliminar el riesgo al seleccionar el equipo de protección personal adecuado al proceso que se desarrolle con el o los patógenos y por otra parte reducir costos en la adquisición del equipo además de, bajar la frecuencia de los accidentes laborales.

Además la generación de RPBI por parte de los laboratorios representa un gran riesgo cuando esta no se manipula correctamente es por ello que, la responsabilidad de su identificación, separación y almacenaje temporal recae directamente en el generador de residuo mientras que la disposición final es compartida con la compañía recolectora. Por lo tanto, para disminuir el riesgo de exposición durante su manipulación en cualquier parte del manejo del RPBI se debe de capacitar correctamente al personal en el proceso de identificación, separación y almacenaje.

También debe recordarse que los dispositivos o equipos médicos son una herramienta básica para los trabajos del laboratorio de tal forma que, es necesario conocer el fundamento del funcionamiento de los mismos ya que ello permitirá seleccionar el equipo adecuado a la actividad a desarrollar sirviendo como barrera contra exposiciones accidentales; por otra parte, conocer su fundamento también nos permite utilizarlo sin dañarlo, realizar una limpieza o descontaminación correctamente lo cual abatiría los costos de mantenimiento de los mismos.

En nuestro país actualmente no existe la aplicación en su totalidad de la NOM-051-SCT2/2011. Especificaciones para la clasificación de las sustancias infecciosas y especificaciones especiales y adicionales para la construcción y ensayo (prueba) de los envases y/o embalajes que transporten sustancias infecciosas de la división 6.2, Categoría A. Esto significa que, por nuestro país diariamente son transportadas de universidades, hospitales, laboratorios, institutos entre otras, sustancias infecciosas de

la categoría A sin las medidas básicas de bioseguridad, sin embargo esta NOM si se cumple en conjunto con el reglamento internacional de transporte de sustancias infecciosas cuando se importan o exportan sustancias infecciosas de la categoría A ya que de no cumplirse, los envíos no se realizarían. Para dicho envío se requiere que el personal responsable del embalaje y envío sea una persona certificada ante una institución avalada por la OMS.

Capacitar a todo el personal que trabaje en un laboratorio y aplicar correctamente los protocolos de emergencia cuando las medidas preventivas de bioseguridad han sido superadas permite actuar con prontitud para salvaguardar la integridad física y psicológica del personal involucrado en un incidente o accidente por otra parte, también ayuda a salvaguardar a la población visitante, el medio ambiente, la información crítica y los bancos de muestras.

Las universidades, deben de ser pioneras e incorporar dentro de sus asignaturas la materia de bioseguridad y biocustodia y no dejarlo solo como tema dentro de varias asignaturas. Lo anterior, permitiría un mejor conocimiento de lo que comprende el riesgo biológico, el riesgo químico, el riesgo físico y asociarlo con la cultura de protección civil dentro de los laboratorios.

# Conclusiones

1. Se explicó con base a la normatividad nacional vigente y a las leyes internacionales aplicables el concepto de bioseguridad y biocustodia en el laboratorio de microbiología.
2. Se describieron los cuatro grupos de riesgo de los microorganismos y los niveles de bioseguridad de los laboratorios de microbiología a nivel nacional e internacional.
3. Se relacionaron las vías de transmisión natural de la infección y las vías de entrada de los patógenos al organismo con la selección uso adecuado el equipo de protección personal.
4. Se analizaron los Residuos Peligroso Biológico Infecciosos que genera un laboratorio de microbiología para una correcta manipulación, clasificación, eliminación, almacenamiento y disposición final de los residuos.
5. Se reconoció la importancia que tienen los dispositivos médicos como parte de la barrera de contención primaria para el usuario y al medio ambiente ante una exposición involuntaria a microorganismos.
6. Se dio a conocer la legislación nacional e internacional vigente para el embalaje de sustancias biológicas según el nivel de riesgo presente.
7. Se dio a conocer y se comprendió la importancia de la aplicación de los protocolos de emergencia dentro del laboratorio de microbiología ante un accidente o fenómeno perturbador que se pudiera presentar durante el desarrollo de nuestras actividades.

Se dio a conocer la aplicación del concepto de bioseguridad y biocustodia durante la etapa preanalítica, analítica y posanalítica para la manipulación segura de microorganismos en el laboratorio de microbiología a través de, un minucioso análisis de riesgo biológico, de una correcta selección y uso adecuado del equipo de protección personal así como el garantizar una disposición final segura de los residuos peligrosos biológico infecciosos.

Bioseguridad se debe de entender como: un conjunto de normas universales preventivas, destinadas a controlar, reducir o eliminar factores de riesgo laborales procedentes de agentes químicos, ergonómicos, biológicos, físicos y psicológicos, las

cuales están encaminadas a lograr actitudes y conductas que prevengan impactos nocivos y que aseguren que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud y seguridad de los trabajadores del laboratorio, visitantes, estudiantes, población en general y el medio ambiente.

Bioseguridad y biocustodia depende principalmente en el factor humano por lo que no solo se debe desarrollar la parte cognoscitiva del trabajador o estudiante sino también el área afectiva para que los dos conceptos se implementen de forma eficaz y eficiente dentro de una organización.

## Referencias bibliográficas

1. American Society for Microbiology (ASM). October 2015. Sentinel laboratory guidelines for suspected agents of bioterrorism. Andur. Ricardo. Malas prácticas en el laboratorio; los principales factores asociados a los accidentes en un área con riesgo biológico. Biosafe, Chile, febrero 2015, no. 8, p. 1-2.
2. Ansell Healthcare Europe N.V. Guía Revisada de Normativas EN para guantes. España 2011. Recuperado de: [http://www.ansell.eu/industrial/pdf/en-guide/EN%20Guide\\_ES.pdf](http://www.ansell.eu/industrial/pdf/en-guide/EN%20Guide_ES.pdf).
3. Asociación Mexicana de Bioseguridad [AMEXBIO]. (2008). Equipo de protección personal: Guantes. publicación mensual, Año 0, no. 3. Recuperado de: <http://www.seguridadbiologica.blogspot.com>
4. Borrell. Nuria & et al. 2001. Normas de bioseguridad. Revista Iberoamericana de micología. ISBN: 84-607-3050-6., p- 17.1-17.13. Recuperado de: <http://www.guia.reviberoammicol.com/Capitulo17.pdf>
5. Canadian Biosafety Standards and Guidelines (2013). First Edition. PDF Cat.: HP45-7/2013E-PDF ISBN: 978-1-100-22265-3 ISBN: 978-1-100-22266-0 is available on the Internet at the following address: <http://www.canadianbiosafetystandards.collaboration.gc.ca/>
6. CARM. Sin fecha. Selección de guantes de protección. Recuperado de: [www.carm.es/web/servlet/integra.servlets.Blob?ARCHIVO=FD76](http://www.carm.es/web/servlet/integra.servlets.Blob?ARCHIVO=FD76).
7. Castellanos. Barba Carlos. BIOMEDICAS/UNAM. (Sin fecha). Manual de Procedimientos de Bioseguridad. Recopilación: recuperado de: [http://www.autoridadnacional.gob.mx/pdf/MANUAL\\_BIOSEGURIDAD\\_UNAM.pdf](http://www.autoridadnacional.gob.mx/pdf/MANUAL_BIOSEGURIDAD_UNAM.pdf)
8. Castro Fuentes. L. Universidad de Cantabria. (2012). El accidente con riesgo biológico en personal sanitario. Recuperado de: <https://repositorio.unican.es/xmlui/bitstream/handle/10902/5198/CastroFuentesL.pdf?sequence=1>
9. Cebrian. P. Francisco, Fernández. R. Juan. (2004). Riesgo biológico en trabajadores sanitarios: Guía práctica para su prevención. SATSE. Recuperado de: <http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd49/riesgos-biologicos.pdf>
10. Center for Disease Control and Prevention [CDC]. (2012). Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories: Recommendations of a CDC-convened, Biosafety Blue Ribbon Panel. (Morbidity and Mortality Weekly Report). January 6, 2012. Supplement / Vol. 61
11. Center for Disease Control and Prevention [CDC]. National Institutes of Health [NIH] (S.F). Bioseguridad en laboratorios de Microbiología y biomedicina 4th edition.
12. Cobos. V. Dailín & et al. (2009). Metodología para la evaluación del riesgo biológico. Ciencias Holguín. Cuba 11 Revista trimestral, Año XV, octubre-diciembre, p. 1-9.

13. Cobos. Valdes Dailín & et al. (2011). Gestión del riesgo biológico y su integración con la Seguridad y Salud del Trabajo en el Centro de Inmunología y Biopreparados de Cuba. Medicina y Seguridad en el Trabajo. Abril- junio 2011, Vol. 57, no. 223, p.154-160.
14. Department of Health and Human Services Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention National Institutes of Health. (2009). Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th Edition. Recuperado de: <https://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/BMBL.pdf>
15. Doberanis, Ramos Orbelín & et al. El bioterrorismo desde el punto de vista de la salud pública. Enfermedades Infecciosas y Microbiología, enero-marzo 2009, Vol. 29, no 1. p. 29-36
16. ELIKA. (2014). Limpieza y desinfección. Recuperado de: [http://www.elika.eus/datos/formacion\\_documentos/Archivo17/14.Limpieza%20y%20desinfecci%C3%B3n.pdf](http://www.elika.eus/datos/formacion_documentos/Archivo17/14.Limpieza%20y%20desinfecci%C3%B3n.pdf)
17. FedEx Express Corporation. (2015). Guía de Ayuda 2016 para Mercancías Peligrosas. Recuperado de: [http://images.fedex.com/us/services/pdf/DG\\_Job\\_Aid\\_Spanish.pdf](http://images.fedex.com/us/services/pdf/DG_Job_Aid_Spanish.pdf).
18. Garza, Velazco Raúl & et al. (2009.). Brucelosis Continúa representando una de las principales infecciones adquiridas en el laboratorio. LABORAT act. 2009, Vol. 21 no. 1 p. 9-13
19. Gómez. Campderá y Martín Fernando (2005). Asociación Española de Pediatría. Capítulo 15. Bioterrorismo y vacunas. Recuperado de: <http://ibvacunas.com/wp-content/uploads/manual2005.pdf>
20. International Organization for Standardization [ISO] 16604:2004 Clothing for protection against contact with blood and body fluids – Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens – Test method using Phi-X 174 bacteriophage. Recuperado de: [file:///C:/Users/RobertoCarlos/Downloads/ISO\\_16604-2004.PDF](file:///C:/Users/RobertoCarlos/Downloads/ISO_16604-2004.PDF)
21. ISO 11140-1. (2014). Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Indicadores químicos
22. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). (2014). Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos. España. ISBN: 978-84-7425-813-4. Recuperado de: [http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Normativa/GuiasTecnicas/Ficheros/agen\\_bio.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Normativa/GuiasTecnicas/Ficheros/agen_bio.pdf)
23. J. Antonio Gómez-Campderá y Fernando de Juan Martín. (2005). Asociación Española de Pediatría. Manual de vacunas en pediatría; Capítulo 15. Bioterrorismo y vacunas. Recuperado de: <http://ibvacunas.com/wp-content/uploads/manual2005.pdf>

24. Lara, Villegas Humberto. & et al. (2010). Laboratorios de bioseguridad nivel 3 y 4. Investigación de patógenos peligrosos. Revista Mexicana de Patología Clínica. Octubre- Diciembre 2010, Vol. 54, no. 4, p. 177-186.
25. Lara Villegas Humberto & et al. (2008). Bioseguridad en el laboratorio: medidas importantes para el trabajo seguro. Revista Mexicana de Patología Clínica. Abril-junio 2008, Vol. 33, no. 2, p. 59-70.
26. Ley General de Salud. (2016). DOF 01-06-2016
27. Magda, Camping Martí & et al. (2014). Epidemiología general de las infecciones adquiridas por el personal sanitario. Inmunización del personal sanitario. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, EL SEVIER. Marzo 2014. Vol. 32, no. 4 p.259-264.
28. Morelos, Ramírez Rubén. (2014). El trabajador de la salud y el riesgo de enfermedades infecciosas adquiridas: Las precauciones estándar y de bioseguridad. Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM. Vol. 57, no. 4. Julio-Agosto 2014, p. 34-42.
29. Norma Oficial Mexicana Oficial Mexicana -003-SCT/2000, Características de las etiquetas de envases y embalajes destinadas al transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos.
30. Norma Oficial Mexicana -007-SCT2/2010, Marcado de envases y embalajes destinados al transporte de sustancias y residuos peligrosos.
31. Norma Oficial Mexicana -017-STPS-2008, Equipo de protección personal- Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.
32. Norma Oficial Mexicana -024-SCT2/2010, Especificaciones para la construcción y reconstrucción, así como los métodos de ensayo (prueba) de los envases y embalajes de las sustancias, materiales y residuos peligrosos.
33. Norma Oficial Mexicana -051-SCT2/2011, Especificaciones para la clasificación de las sustancias infecciosas y especificaciones especiales y adicionales para la construcción y ensayo (prueba) de los envases y/o embalajes que transporten sustancias infecciosas de la división 6.2, Categoría A.
34. Norma Oficial Mexicana -087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental – Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
35. Norma Oficial Mexicana -116-STPS-2009, Seguridad-Equipo de protección personal-Respiradores purificadores de aire de presión negativa contra partículas nocivas-Especificaciones y métodos de prueba.
36. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. Recuperado de: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Normas/241ssa1.pdf>
37. Organización Mundial de la Salud. [OMS]. (2005). Reglamento sanitario internacional segunda edición. ISBN 978 92 4 358041 8. Recuperado de : [http://www.who.int/ihr/IHR\\_2005\\_es.pdf](http://www.who.int/ihr/IHR_2005_es.pdf)

38. Organización Mundial de la Salud [OMS]. Guía para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos. WHO/EMC/97.3 recuperado de: <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/whoemc973es.pdf>
39. Organización Mundial de la Salud (OMS). (2005). Manual de bioseguridad en el laboratorio. – 3a ed. ISBN 92 4 354650 3. Recuperado de: [http://www1.paho.org/spanish/ad/ths/ev/lab-biosafety\\_omsspa.pdf?ua=1](http://www1.paho.org/spanish/ad/ths/ev/lab-biosafety_omsspa.pdf?ua=1)
40. Organización Panamericana de la Salud/USAIDS. [OPS]. (2008). Manual de esterilización para centros de salud. Silvia I. Acosta-Gnass Valeska de Andrade Stempliuk ISBN 978-92-75-32926-9.
41. Organización Panamericana de la Salud. [OPS] 2015. Establecimiento, mantenimiento, limpieza y desinfección. Recuperado de: [http://www2.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10822:2015-establecimientoantenimientolimpiezadesinfeccion&Itemid=42210&lang=es](http://www2.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10822:2015-establecimientoantenimientolimpiezadesinfeccion&Itemid=42210&lang=es)
42. Organización Panamericana de la Salud /Organización Mundial de la Salud. [OPS/OMS]. (2002). Cabinas de seguridad biológica, uso, desinfección y mantenimiento. ISBN 92 75 32416 6. [http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/desastres/lab-cabinas\\_bioseguridad\[1\].pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/desastres/lab-cabinas_bioseguridad[1].pdf)
43. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. [OPS y OMS]. (2005). Curso de Gestión de Calidad y buenas prácticas de laboratorio. Atención de la Salud e Investigación (THR) Tecnologías de Salud para la Calidad de la Atención (HT) Tecnología, Atención de la Salud e Investigación (THR) Tecnologías de Salud para la Calidad de la Atención (HT) II Edición. Recuperado de: <http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2009/HT-Curso%20Calidad2009.pdf>
44. PACKSYS ACADEMY. (2017). Cubrebocas su aplicación y uso en la industria. Recuperado de: <http://www.packsys.com/blog/cubre bocas/>
45. Pérez. M. Rafael. 2014. Recomendaciones para mejorar medidas de biocustodia. Recuperado de: [http://www.exteriores.gob.es/Portal/es/SalaDePrensa/Multimedia/Publicaciones/Documentos/2014\\_biocustodia.pdf](http://www.exteriores.gob.es/Portal/es/SalaDePrensa/Multimedia/Publicaciones/Documentos/2014_biocustodia.pdf).
46. Ponce R. Samuel, & et, al. (2001). Bioterrorismo: Apuntes para una agenda de lo inesperado. Salud Publica de México, noviembre-diciembre, vol. 43, número 6, pp. 589-603.
47. Secretaria de Salud.[SSa] (2016). Ley General de Salud.
48. Sewell. L David & et al. (2006). Laboratory-Acquired Infections: Are Microbiologists at Risk. Clinical Microbiology Newsletter January 1, 2006. Vol. 28, No. 1, p.1-9.
49. Torra Piqué Ramón. (2007). ASEPAL. Págs. 4-14. Protección frente a frío y a humedad. Protección ocular básica. Recuperado de <http://www.treballo.com/documentos/ASEPAL.Proteccion.Ocular.Basica.pdf>
50. UNE- CWA 15793. 2013. Gestión del riesgo biológico en el laboratorio.
51. UNE-EN 14683, 2014. Mascarillas quirúrgicas: requisitos y métodos de ensayo. Recuperado de:

- <http://www.aenor.es/aenor/normas/normas/fichanorma.asp?tipo=N&codigo=N0053669#.WO7YxtKGPIU>
52. USAID. (2002). Manual de desinfección y esterilización hospitalaria. Recuperado de: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/1444.pdf>
  53. Valles. Edith. (2004). Dirección de Acuerdos Internacionales Instituto de Investigaciones Científicas y Técnicas para la Defensa.
  54. Vignoli. Rafael (2002). Esterilización y desinfección. Recuperado de: <http://www.higiene.edu.uy/cefa/Libro2002/Cap%2027.pdf>
  55. Universidad de Cundinamarca. (2004). Manual de bioseguridad en el laboratorio: protocolo básico. Recuperado de: <http://www.unicundi.edu.co/documents/academia/MANUAL-BIOSEGURIDAD.pdf>
  56. Universidad de Valladolid. (2015). Guía orientativa para la selección y utilización de Equipos de Protección Individual (EPI) en laboratorios Universitarios. Universidad de Salamanca. GUÍA DE PREVENCIÓN DE RIESGOS laborales: riesgo biológico en laboratorios. Recuperado de: <http://www.uva.es/export/sites/uva/7.comunidaduniversitaria/7.08.riesgoslaborales/documentos/GuiaEleccionEPIDptos.pdf>
  57. Universidad Nacional Autónoma de México [UNAM]. (2012). Guías técnicas de acción para residuos peligrosos (químicos, biológicos y radiactivos). Recuperado de: <http://www.fciencias.unam.mx/nosotros/comision/Gu%C3%ADa%20t%C3%A9cnica%20de%20acci%C3%B3n%20para%20residuos%20qu%C3%ADmicos.pdf>
  58. World Health Organization [WHO]. (2015). Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2017–2018. WHO/HSE/GCR/2017. recuperado de: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149288/1/WHO\\_HSE\\_GCR\\_2017\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149288/1/WHO_HSE_GCR_2017_eng.pdf?ua=1).
  59. World Health Organization [WHO]. Sin fecha. Equipo de protección personal. Recuperado de: <http://www.who.int/csr/resources/publications/epp-oms.pdf?ua=1>
  60. Zorrilla, Pérez Susana. (2012). Elementos de protección personal. Recuperado de: <http://www2.famaf.unc.edu.ar/seguridad/documents/2012.FaMAF.EPP.pdf>
  61. 3M. Catálogo Salud Ocupacional y Seguridad Ambiental: Soluciones en Protección Ocular. <http://www.3m.com/uy>.
  62. 3M. Catalogo Productos de Protección Personal Protección Respiratoria: Mascarillas Autofiltrantes para Partículas. 2014. España. [http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/hd\\_publicaciones/es\\_hdon/adjuntos/GuiaSL06c.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/hd_publicaciones/es_hdon/adjuntos/GuiaSL06c.pdf)
  63. 3M. (2010). Protección personal y medio ambiente. Productos de protección ocular. Recuperado de: <http://www.dcnessler.com/marcas-catalogos/3m/catalogo-3m-05-proteccion-ocular-2010.pdf>

## **Anexo I. Leyes y normas relacionadas a bioseguridad y biocustodia.**

### **a) Ley General de Salud edición 2016**

**Art. 17 bis fracción I.** La SSa ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios a través de la COFEPRIS, a la cual compete identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos.

**Art. 98, fracción III.** En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirá: Un Comité de Bioseguridad, encargado de determinar y normar al interior del establecimiento el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables.

**Art. 142.** Los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, al tener conocimiento de un caso de enfermedad transmisible, están obligados a tomar las medidas necesarias, de acuerdo con la naturaleza y características del padecimiento, aplicando los recursos a su alcance para proteger la salud individual y colectiva.

**Art. 145.** La SSa establecerá las normas oficiales mexicanas para el control de las personas que se dediquen a trabajos o actividades, mediante los cuales se pueda propagar alguna de las enfermedades transmisibles a que se refiere esta Ley.

**Art. 146** Establece que los laboratorios que manejen agentes patógenos estarán sujetos a control por parte de las autoridades sanitarias competentes... en lo relativo a las precauciones higiénicas que deban observar, para evitar la propagación de las enfermedades transmisibles al hombre.

**Art. 155.** La SSa determinará la forma de disponer de los productos, subproductos, desechos y cadáveres de animales, cuando constituyan un riesgo de transmisión de enfermedades al hombre o produzcan contaminación del ambiente con riesgo para la salud.

El reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la salud edición 2012 indica:

**Art. 75.** Las instituciones de salud a que se refiere el artículo 98 de este reglamento en las que se realicen investigaciones con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos, deberán:

**I.** Contar con las instalaciones y equipo de laboratorio de acuerdo a las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría, que garanticen la contención física idónea para el manejo seguro de tales gérmenes;

**II.** Elaborar un manual de procedimientos para los laboratorios de microbiología y ponerlo a la disposición del personal, técnico de servicio y de mantenimiento;

**III.** Adiestrar al personal sobre la manipulación, transporte, utilización, descontaminación y eliminación de desechos;

**IV.** Determinar la necesidad de vigilancia médica del personal que participe en las investigaciones y, en su caso, implementarla;

**V.** Establecer un programa de supervisión y seguimiento de seguridad en los laboratorios de microbiología;

**VI.** Disponer de bibliografía actualizada y un archivo sobre las seguridad de los equipos, la disponibilidad de sistemas de contención, normas y reglamentos, riesgos involucrados y otros aspectos relacionados, y

**VII.** Cumplir con las demás disposiciones que determine la Secretaría.

**Art. 76.** En las instituciones de salud mencionadas en el artículo anterior, los laboratorios de microbiología cumplirán con los requisitos que señalen las normas técnicas que dicte la Secretaría y se clasificarán en tres tipos:

- I. Laboratorio Básico de Microbiología;
- II. Laboratorio de Seguridad Microbiológica, y
- III. Laboratorio de Máxima Seguridad Microbiológica.

**Art.77.** El Manual de Procedimientos al que se refiere el artículo 75 fracción II, de este Reglamento, describirá los siguientes aspectos:

- I. Prácticas de laboratorio;
- II. Seguridad personal de los empleados;
- III. Manejo y mantenimiento de instalaciones y equipos;
- IV. Situaciones de urgencia;
- V. Restricciones de entrada y tránsito;
- VI. Recepción de transportes de materiales biológicos;
- VII. Disposiciones de desechos;
- VIII. Descontaminación, y
- IX. Los demás que se consideren necesarios para lograr la seguridad microbiológica.

**Art. 78.** El investigador principal, de acuerdo con un superior jerárquico, la Comisión de Bioseguridad y el titular de la institución, determinará, conforme a las normas técnicas emitidas por la Secretaría, el tipo de laboratorio en el que deberá realizar las investigaciones propuestas, así como los procedimientos respectivos, tomando en cuenta el grado de riesgo de infección que presenten los microorganismos a utilizar.

**Art. 79.** Para evaluar el grado de riesgo de infección a que se refiere el artículo anterior, la Secretaría emitirá la norma técnica correspondiente y clasificará a los microorganismos dentro de cuatro grupos, según los siguientes criterios:

**Grupo de Riesgo I:** Microorganismos que representan escaso riesgo para el individuo y la comunidad;

**Grupo de Riesgo II;** Microorganismos que representan riesgo moderado para el individuo y limitado para la comunidad;

**Grupo de Riesgo III;** Microorganismos que representan riesgo elevado para el individuo y escaso para la comunidad, y

**Grupo de Riesgo IV;** Microorganismos que representan riesgo elevado para el individuo y para la comunidad.

**Art. 80.** Los microorganismos que se clasifiquen en los grupos de riesgo I y II deberán manejarse en laboratorios de tipo básico de microbiología, empleando gabinetes de seguridad cuando se considere necesario.

**Art. 81.** Los microorganismos que se clasifiquen en el grupo de riesgo III deberán manejarse en laboratorios de seguridad microbiológica.

**Art. 82.** Los microorganismos que se clasifiquen en el grupo de riesgo IV deberán manejarse en laboratorios de máxima seguridad microbiológica, bajo la autorización y control de las autoridades sanitarias correspondientes a que alude el artículo 40. de la Ley.

**Art. 83.** Durante el desarrollo de las investigaciones a las que se refiere este Capítulo, el investigador principal tendrá a su cargo:

- I. Determinar los riesgos reales y potenciales de las investigaciones propuestas y, en caso de que se aprueben por parte de las comisiones de la institución de salud, darlos

a conocer a los investigadores asociados y al demás personal que participará en la investigación;

II. Determinar el nivel apropiado de contención física, seleccionar las prácticas microbiológicas idóneas y diseñar procedimientos para atender posibles accidentes durante la investigación e instruir al personal participante sobre estos aspectos;

III. Vigilar que el personal participante cumpla con los requerimientos de profilaxis médica, vacunaciones o pruebas serológicas;

IV. Supervisar que el transporte de materiales infecciosos se haga en forma apropiada, de acuerdo a las normas técnicas emitidas por la Secretaría;

V. Informar a la Comisión de Bioseguridad sobre la ocurrencia de enfermedad entre el personal participante en la investigación, que pudiera atribuirse a la inoculación transcutánea, ingestión o inhalación de materiales infecciosos, así como accidentes que causen contaminación que pueda afectar al personal o al ambiente, y

VI. Reportar a la Comisión de Bioseguridad las dificultades o fallas en la implantación de los procedimientos de seguridad, corregir errores de trabajo que pudiera ocasionar la liberación de material infeccioso y asegurar la integridad de las medidas de contención física.

**Art. 84.** Las Comisiones de Bioseguridad de las instituciones de salud deberán realizar visitas con la periodicidad que ellas determinen, para evaluar el cumplimiento de las medidas y para recomendar el cumplimiento de las medidas y para recomendar modificaciones a las prácticas de laboratorio, incluyendo la suspensión temporal o definitiva de la investigaciones que representen un riesgo no controlado o contaminación para los trabajadores de laboratorio, la comunidad o el medio ambiente.

**Art. 278.** Para los efectos de esta ley se entiende por:

III. Substancia peligrosa: Aquel elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos, que tiene características de corrosividad, reactividad, inflamabilidad, explosividad, toxicidad, biológico-infecciosas, carcinogenicidad, teratogenicidad o mutagenicidad.

**Art. 281.** Las etiquetas de los envases de los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, en lo conducente, deberán ostentar, en español, claramente la leyenda sobre los peligros que implica el manejo del producto, su forma de uso, sus antídotos en caso de intoxicación y el manejo de los envases que los contengan o los hayan contenido, de conformidad con las disposiciones legales aplicables y con las normas que dicte la Secretaría de Salud.

**Art 280.** La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas de protección para el proceso, uso y aplicación de los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

**Art. 281.** Las etiquetas de los envases de los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, en lo conducente, deberán ostentar, en español, claramente la leyenda sobre los peligros que implica el manejo del producto, su forma de uso, sus antídotos en caso de intoxicación y el manejo de los envases que los contengan o los hayan contenido, de conformidad con las disposiciones legales aplicables y con las normas que dicte la Secretaría de Salud.

**Art. 298.** Se requiere autorización sanitaria de la Secretaría de Salud para la importación de los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas que constituyan un riesgo para la salud.

**Art. 455.** Al que sin autorización de las autoridades sanitarias competentes o contraviniendo los términos en que ésta haya sido concedida, importe, posea, aísle,

cultive, transporte, almacene o en general realice actos con agentes patógenos o sus vectores, cuando éstos sean de alta peligrosidad para la salud de las personas, de acuerdo con las normas oficiales mexicanas emitidas por la Secretaría de Salud, se le aplicará de uno a ocho años de prisión y multa equivalente de cien a dos mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

**Art. 456.** Al que sin autorización de la SSa o contraviniendo los términos en que ésta haya sido concedida, elabore, introduzca a territorio nacional, transporte, distribuya, comercie, almacene, posea, deseche o en general, realice actos con las substancias tóxicas o peligrosas a que se refiere el Artículo 278 de esta Ley, con inminente riesgo a la salud de las personas, se le impondrá de uno a ocho años de prisión y multa equivalente de cien a dos mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

**Art. 455.** Al que sin autorización de las autoridades sanitarias competentes o contraviniendo los términos en que ésta haya sido concedida, importe, posea, aisle, cultive, transporte, almacene o en general realice actos con agentes patógenos o sus vectores, cuando éstos sean de alta peligrosidad para la salud de las personas, de acuerdo con las normas oficiales mexicanas emitidas por la SSa, se le aplicará de uno a ocho años de prisión y multa equivalente de cien a dos mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

**Art. 456.** Al que sin autorización de la SSa o contraviniendo los términos en que ésta haya sido concedida, elabore, introduzca a territorio nacional, transporte, distribuya, comercie, almacene, posea, deseche o en general, realice actos con las substancias tóxicas o peligrosas a que se refiere el Artículo 278 de esta Ley, con inminente riesgo a la salud de las personas, se le impondrá de uno a ocho años de prisión y multa equivalente de cien a dos mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

**Art. 459.** Al que por cualquier medio pretenda sacar o saque del territorio nacional sangre humana, sin permiso de la Secretaría de Salud, se le impondrá prisión de uno a diez años y multa por el equivalente de cien a quinientos días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Si el responsable es un profesional, técnico auxiliar de las disciplinas para la salud, a la pena anterior se añadirá suspensión en el ejercicio de su profesión u oficio hasta por cuatro años.

#### **b). Normas Oficiales Mexicanas**

**NOM-166-SSA1-1997.** Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

**NOM-003-SCT/2000.** Características de las etiquetas de envases y embalajes destinadas al transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos.

**NOM -004-SCT/2008.** Sistemas de identificación de unidades destinadas al transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos.

**NOM -005-SCT/2008.** Información de emergencia para el transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos.

**NOM -007-SCT2/2010.** Marcado de envases y embalajes destinados al transporte de sustancias y residuos peligrosos.

**NOM-007-SSA3-2011**, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

**NOM -011-SCT2/2012**. Condiciones para el transporte de las sustancias y materiales peligrosos envasadas y/o embaladas en cantidades limitadas

**NOM -017-STPS-2008**. Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.

**NOM -019-SCT2/2004**. Disposiciones generales para la limpieza y control de remanentes de sustancias y residuos peligrosos en las unidades que transportan materiales y residuos peligrosos.

**NOM -024-SCT2/2010**. Especificaciones para la construcción y reconstrucción, así como los métodos de ensayo de los envases y embalajes de las sustancias, materiales y residuos peligrosos.

**NOM -043-SCT/2003**. Documento de embarque de sustancias, materiales y residuos peligrosos.

**NOM -051-SCT2/2011**. Especificaciones para la clasificación de las sustancias infecciosas y especificaciones especiales y adicionales para la construcción y ensayo de los envases y/o embalajes que transporten sustancias infecciosas de la división 6.2, Categoría A.

**NOM -087-SEMARNAT-SSA1-2002**. Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.

**NOM -116-STPS-2009**. Seguridad-Equipo de protección personal-Respiradores purificadores de aire de presión negativa contra partículas nocivas-Especificaciones y métodos de prueba.

## **Anexo II. NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo.**

**Art. 5.2** Identificar y analizar los riesgos de trabajo a los que están expuestos los trabajadores por cada puesto de trabajo y área del centro laboral...

**Art. 5.3** Determinar el equipo de protección personal, que deben utilizar los trabajadores en función de los riesgos de trabajo a los que puedan estar expuestos por las actividades que desarrollan o por las áreas en donde se encuentran...

**Art. 5.4** Proporcionar a los trabajadores equipo de protección personal que cumpla con las siguientes condiciones:

a) Que atenúe la exposición del trabajador con los agentes de riesgo;

b) Que en su caso, sea de uso personal;

c) Que esté acorde a las características físicas de los trabajadores, y

d) Que cuente con las indicaciones, las instrucciones o los procedimientos del fabricante para su uso, revisión, reposición, limpieza, limitaciones, mantenimiento, resguardo y disposición final.

**Art. 5.5** Comunicar a los trabajadores los riesgos de trabajo a los que están expuestos, por puesto de trabajo o área del centro laboral, con base a la identificación y análisis de riesgos...

**Art. 5.6** Proporcionar a los trabajadores la capacitación y adiestramiento para el uso, revisión, reposición, limpieza, limitaciones, mantenimiento, resguardo y disposición final del EPP...

**Art. 5.7** Supervisar que durante la jornada de trabajo, los trabajadores utilicen el EPP proporcionado, con base a la capacitación y adiestramiento proporcionado...

**Art. 5.8** Identificar y señalar las áreas del centro de trabajo en donde se requiera el uso obligatorio EPP...

Por otra parte la norma también establece las obligaciones de los trabajadores

**Art. 6.1** Participar en la capacitación y adiestramiento que el patrón proporcione para el uso, revisión, reposición, limpieza, limitaciones, mantenimiento, resguardo y disposición final del EPP.

**Art. 6.2** Utilizar EPP proporcionado por el patrón de acuerdo a la capacitación que recibieron para tal efecto.

**Art. 6.3** Revisar antes de iniciar, durante y al finalizar su turno de trabajo, las condiciones del EPP.

**Art. 6.4** Informar al patrón cuando las condiciones del EPP ya no lo proteja, a fin de que se le proporcione mantenimiento, o se lo reemplace.

El personal que maneja Mo o que atiende una emergencia relacionada con los mismos debe de ser capaz de:

Analizar e identificar los riesgos para determinar el uso o no del EPP, conocer las limitaciones del EPP, determinar cuál EPP es el necesario para desarrollar con seguridad sus labores, usar el EPP que se adecue correctamente a su cuerpo, poner, ajustar, usar y quitarse el EPP correctamente, mantener el EPP en buen estado. (Cuando aplique), preguntar cuando se tenga la mínima duda sobre el uso del EPP, solicitar apoyo cuando no se pueda colocar o quitar el EPP.

### Anexo III. Ejemplos de sustancias infecciosas clasificadas en la categoría A

El siguiente cuadro es una relación indicativa obtenida de la 16ª edición de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas.

Ejemplos indicativos de sustancias infecciosas incluidas en la categoría A, en cualquier forma, excepto cuando se indica otra cosa.	
Número UN y designación oficial de transporte	Microorganismo
<p><b>UN 2814:</b> Sustancias infecciosas que afectan a los seres humanos</p>	<i>Bacillus anthracis</i> (sólo cultivos)
	<i>Brucella abortus</i> (sólo cultivos)
	<i>Brucella melitensis</i> (sólo cultivos)
	<i>Brucella suis</i> (sólo cultivos)
	<i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> – muermo (sólo cultivos)
	<i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (sólo cultivos)
	<i>Chlamydia psittaci</i> – cepas aviares (sólo cultivos)
	<i>Clostridium botulinum</i> (sólo cultivos)
	<i>Coccidioides immitis</i> (sólo cultivos)
	<i>Coxiella burnetii</i> (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea y el Congo
	Virus del dengue (sólo cultivos)
	Virus de la encefalitis equina oriental (sólo cultivos)
	<i>Escherichia coli verotoxigénico</i> (sólo cultivos) <sup>1</sup>
	Virus de Ébola
	Virus flexal
	<i>Francisella tularensis</i> (sólo cultivos)
	Virus de Guanarito
	Virus de Hantaan
	Hantavirus que causan fiebre hemorrágica con síndrome renal
	Virus de Hendra
	Virus de la hepatitis B (sólo cultivos)
	Virus del herpes B (sólo cultivos)
	Virus de la inmunodeficiencia humana (sólo cultivos)
	Virus de la gripe aviar hiperpatógena (sólo cultivos)
	Virus de la encefalitis japonesa (sólo cultivos)
	Virus de Junin
	Virus de la enfermedad de la selva de Kyasanur
	Virus de Lassa
	Virus de Machupo
Virus de Marburgo	
Virus de la viruela de los monos	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (sólo cultivos) <sup>1</sup>	
Virus de Nipah	
Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk	

### Anexo III. Continuación

<b>Ejemplos indicativos de sustancias infecciosas incluidas en la categoría A, en cualquier forma, excepto cuando se indica otra cosa.</b>	
<b>Número UN y designación oficial de transporte</b>	<b>Microorganismo</b>
<b>UN 2814:</b> Sustancias infecciosas que afectan a los seres humanos	Virus de la poliomielitis (sólo cultivos)
	Virus de la rabia (sólo cultivos)
	<i>Rickettsia prowazekii</i> (sólo cultivos)
	<i>Rickettsia rickettsii</i> (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre del valle del Rift (sólo cultivos)
	Virus de la encefalitis rusa de primavera-verano (sólo cultivos)
	Virus de Sabia
	<i>Shigella dysenteriae</i> de tipo 1 (sólo cultivos) <sup>1</sup>
	Virus de la encefalitis transmitida por garrapatas (sólo cultivos)
	Virus variólico
	Virus de la encefalitis equina venezolana (sólo cultivos)
	Virus del Nilo Occidental (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre amarilla (sólo cultivos)
	<i>Yersinia pestis</i> (sólo cultivos)
<b>UN 2900:</b> Sustancias infecciosas que afectan a los animales únicamente	Virus de la peste porcina africana (sólo cultivos)
	Paramixovirus aviar de tipo 1 – virus de la enfermedad de Newcastle velogénica (sólo cultivos)
	Virus de la peste porcina clásica (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre aftosa (sólo cultivos)
	Virus de la dermatosis nodular (sólo cultivos)
	<i>Mycoplasma mycoides</i> – pleuroneumonía bovina contagiosa (sólo cultivos)
	Virus de la peste de los pequeños rumiantes (sólo cultivos)
	Virus de la peste bovina (sólo cultivos)
	Virus de la viruela ovina (sólo cultivos)
	Virus de la viruela caprina (sólo cultivos)
	Virus de la enfermedad vesicular porcina (sólo cultivos)
	Virus de la estomatitis vesicular (sólo cultivos)

1. Para el transporte por superficie (ADR): no obstante, cuando los cultivos se destinan a fines diagnósticos o clínicos, pueden clasificarse como sustancias infecciosas de categoría B.

## Anexo IV. Bacterias, nivel de bioseguridad y EPP recomendado

**Nota:** Las siguientes recomendaciones son solo una guía por lo que, se deben tomar con reserva y la determinación de utilizar el EPP, las prácticas microbiológicas o especiales y las instalaciones de acuerdo al nivel de bioseguridad asignado dependerá del resultado del análisis de riesgo del microorganismo presente (o posible) en la muestra que se manipule de acuerdo al proceso a realizar.

Mo	Nivel de bioseguridad	Ejemplo de muestras	Vía de trasmisión	Bata de		Guantes	Protección respiratoria				Protección ocular		Calzado	Cubrepele	Cubrezapatos
				Algodón	Desechable		Cubrebocas	Mascarilla quirúrgica	Respirador libre de mantenimiento	Respirador Autónomo	Contra salpicaduras	Contra aerosoles			
<i>Brucella spp.</i>	2	Suero	Oral	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
			Intradérmica	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
	3 (cultivos)	Sangre <sup>1</sup> Cultivo	Dérmica	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	Si	No
			Mucosas	Si	No	Si	No	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	No
			Respiratoria,	No	Si	Si	No	No	Si	No	No	Si	Si	Si	Si
<i>E. coli (VTEC/SLT)</i>	2	Heces Cultivo	Oral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
<i>Salmonella spp</i>	2	Heces Sangre	Oral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
			Intradérmica	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
<i>Salmonella typhi</i>	2 3 (cultivos)	Heces Sangre Bilis Orina, Cultivos (masivos)	Oral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
			Parenteral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
			Mucosas	No	Si	Si	No	No	Si	No	Si	No	Si	Si	Si
<i>Shigella spp</i>	2	Heces sangre	Oral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
			Intradérmica	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
<i>Pseudomonas pseudomalli</i>	2 3 (cultivos)	Tejidos Esputos Cultivos	Oral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
			Respiratoria	No	Si	Si	No	Si	No	No	No	Si	Si	Si	
<i>Streptococcus spp</i>	2	Exudados Esputos Cultivos	Mucosas	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
			Oral	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
<i>Staphylococcus spp</i>	2	Exudados Tejidos Sangre LCR Cultivos	Respiratoria	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
			Oral	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
			Dérmica	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	Si	No
			Intradérmica	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
<i>Klebsiella spp</i>	2	Exudados Esputos Sangre heces Cultivo	Oral	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
			Respiratoria	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
			Intradérmica	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No

## Anexo IV. Continuación

Mo	Nivel de bioseguridad	Ejemplo de muestras	Vía de trasmisión	Bata de		Guantes	Protección respiratoria					Protección ocular		Calzado	Cubrepelo	Cubrezapatos
				Algodón	Desechable		Cubrebocas	Mascarilla quirúrgica	Respirador libre de mantenimiento	Respirador Autónomo	Contra salpicaduras	Contra aerosoles				
<i>Neisseria spp</i>	2	Exudados	Oral	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	Si	No	No	
		Sangre	Intradérmica	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No	
	3 (cultivos)	LCR Cultivos	Mucosas	No	Si	Si	No	No	Si	No	No	Si	Si	No	No	
<i>Bacillus anthracis</i>	2	Cepas	Intradérmica	No	Si	Si	No	No	Si	No	No	Si	Si	No	No	
		3 (cultivos)	Cultivos	Respiratoria	No	Si	Si	No	No	Si	No	No	Si	Si	Si	
				Dérmica	No	Si	Si	No	No	Si	No	No	Si	Si	No	
<i>Clostridium botulinum</i>	2	Muestras cultivos	Oral	No	Si	Si	No	No	Si	No	No	Si	Si	No	No	
			Intradérmica	No	Si	Si	No	No	Si	No	No	Si	Si	No	No	
	3 (cultivos)		Respiratoria	No	Si	Si	No	No	Si	No	No	Si	Si	Si	Si	
<i>Bordetella pertussis</i>	2	Exudados	Respiratoria	No	Si	Si	No	No	Si	No	No	Si	Si	Si	Si	
	3	Cultivos														
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	2	Fluidos	Respiratoria	No	Si	Si	No	No	Si	No	No	Si	Si	Si	Si	
	3 (cultivos)	Espustos Tejidos Cultivos														
<i>Vibrio cholerae</i>	2	Heces	Oral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No	
<i>V. parahaemolyticus</i>		Cultivos	Intradérmica	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No	
<i>Francisella tularensis</i>	2	Muestras clinicas Cultivo	Oral	No	Si	Si	No	No	Si	No	Si	No	Si	No	No	
			Respiratoria	No	Si	Si	No	No	Si	No	No	Si	Si	Si	Si	
			Dérmica	No	Si	Si	No	No	Si	No	Si	No	Si	No	No	
			Intradérmica	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	Si	No	No	
<i>Helicobacter pylori</i>	2	Muestras	oral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No	
<i>Listeria monocytogenes</i>	2	Fluidos	Oral	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No	
		Heces	Intradérmica	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No	
		Alimentos														

1. Si el procedimiento genera aerosoles se reemplaza la mascarilla quirúrgica por el respirador libre de mantenimiento, la bata de algodón por una desechable y la protección ocular contra salpicaduras por una de protección contra aerosoles.

## Anexo V. Protozoarios, nivel de bioseguridad y EPP recomendado

**Nota:** Las siguientes recomendaciones son solo una guía por lo que, se deben tomar con reserva y la determinación de utilizar el EPP, las prácticas microbiológicas o especiales y las instalaciones de acuerdo al nivel de bioseguridad asignado dependerá del resultado del análisis de riesgo del microorganismo presente (o posible) en la muestra que se manipule de acuerdo al proceso a realizar.

Mo	Nivel de bioseguridad	Ejemplo De muestras	Vía de trasmisión	Bata de		Guantes	Protección respiratoria				Protección ocular		Calzado	Cubrepelo	Cubrezapatos
				Algodón	Desechable		Cubre bocas	Mascarilla	Respirador libre de mantenimiento	Respirador autónomo	Contra salpicaduras	Contra aerosoles			
Leishmania spp	2	Heces	Oral	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
		Sangre	Intradérmica	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
		Biopsias LCR Artrópodos Cultivos	Dérmica	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
Trypanosoma spp	2	Heces	Oral	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
		Sangre	Dérmica	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
		Biopsias LCR Artrópodos Cultivos	Intradérmica	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
Naegleria fowleri Acanthamoeba spp Blamutia mandrilaris	2	Agua	Respiratoria	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
		Cultivos Fluidos	Oral	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
Taenia spp	2	Heces Parásito	Oral	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
Toxoplasma spp	2	Heces Fluidos	Oral	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
Cryptosporidium spp	2	Heces	Oral	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
		Orina cultivo	Respiratoria	No	Si	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
Sarcocystis spp	2	Heces Fluidos	Oral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
Giardia spp	2	Heces Fluidos	Oral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
Dypilidium caninum	2	Heces	Oral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
Fasciola spp	2	Agua Alimentos	oral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
Schistosoma spp	2	Agua	Dérmica	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No

## Anexo V. Continuación

Mo	Nivel de bioseguridad	Ejemplo De muestras	Vía de trasmisión	Bata de		Guantes	Protección respiratoria				Protección ocular		Calzado	Cubrepelo	Cubrezapatos
				Algodón	Desechable		Cubrebocas	Mascarilla	Respirador libre de mantenimiento	Respirador autónomo	Contra salpicaduras	Contra aerosoles			
Hymenolepis nana	2	Heces Parásito adulto	Oral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
Isospora sp	2	Heces Fluidos	Oral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
Entamoeba spp	2	Heces Fluidos	Oral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
Plasmodium spp	2	Heces Sangre	Oral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
		Biopsias LCR	Intradérmica	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
		Vectores Cultivos	Dérmica	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
Strongyloides spp	2	Heces	Oral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
			Intradérmica	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
Onchocerca spp	2	Heces Sangre	Oral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
			Intradérmica	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
Trichuris spp	2	Heces Suelo Alimento	Oral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
			Intradérmica	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
Toxocara spp	2	Heces Tierra	Oral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
			Intradérmica	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
Ancylostoma spp	2	Heces Alimentos	Oral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
			Dérmica	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
			Intradérmica	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
Strongyloides	2	Heces	Oral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
			Dérmica	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
Ascaris lumbricoides	2	Heces Fomites Alimentos	Oral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
			Respiratoria	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
Trichinella spp	2	Alimentos Cultivos	Oral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
			Intradérmica	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
Enterobius vermicularis	2	Heces Alimentos Fomites	Oral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
			Intradérmica	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
			Respiratoria	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
Uncinarias spp	2	Heces Suelo	Oral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
			Intradérmica	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
			Dérmica	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No

## Anexo VI. Virus, nivel de bioseguridad y EPP recomendado

**Nota:** Las siguientes recomendaciones son solo una guía por lo que, se deben tomar con reserva y la determinación de utilizar el EPP, las prácticas microbiológicas o especiales y las instalaciones de acuerdo al nivel de bioseguridad asignado dependerá del resultado del análisis de riesgo del microorganismo presente (o posible) en la muestra que se manipule de acuerdo al proceso que se realice.

Mo	Nivel de bioseguridad	Ejemplo de muestras	Vía de transmisión	Bata de		Guantes	Protección respiratoria				Protección ocular		Calzado	Cubrepelo	Cubrezapatos
				Algodón	Desechable		Cubre bocas	Mascarilla	Respirador libre de mantenimiento	Respirador Autónomo	Contra salpicaduras	Contra aerosoles			
Virus de Newcastle	2	Heces Secreciones Cultivo	Mucosas	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
Viruela aviar	1	Secreciones Suelo	Respiratoria	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
			Cutánea	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
Rotavirus	2	Superficies Alimentos Cultivo	Oral	Si	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	Si	No	No
Poliovirus <sup>1</sup>	2 con prácticas de LBS3	Heces	Oral	No	Si	Si	No	No	Si	No	No	Si	Si	Si	Si
	3 (conservación)	Tejido	Intradérmica	No	Si	Si	No	No	Si	No	No	Si	Si	Si	Si
Rabia <sup>1</sup>	2	Tejido Saliva	Intradérmica	No	Si	Si	No	No	Si	No	No	Si	Si	Si	Si
			Dérmica	No	Si	Si	No	No	Si	No	No	Si	Si	Si	Si
	3	cultivo	Mucosas	No	Si	Si	No	No	Si	No	No	Si	Si	Si	Si
Herpesvirus simiae <sup>1</sup>	2	Saliva Tejidos	Dérmica	No	Si	Si	No	No	Si	No	No	Si	Si	Si	Si
			Mucosas	No	Si	Si	No	No	Si	No	No	Si	Si	Si	Si
	4	Cultivo	Respiratoria	No	No	Si	No	No	No	Si	No	No	Si	Si	Si
Herpesvirus humanos	2	Muestras clínicas cultivo	Oral	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
			Parenteral	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
			Dérmica	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
			Respiratoria	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
Varicela	2	Fómites Secreciones	Dérmica	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
			Respiratoria	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
Dengue	2	Vector	Indirecta	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
Zika	2	Vector	Indirecta (pique)	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
			Sexual <sup>2</sup>	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
Chikungunya	2	Vector	Indirecta (pique)	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No

## Anexo VI. Continuación

Mo	Nivel de bioseguridad	Ejemplo de muestras	Vía de transmisión	Bata de		Guantes	Protección respiratoria				Protección ocular		Calzado	Cubrepelo	Cubrezapatos
				Algodón	Desechable		Cubrebocas	Mascarilla quirúrgica	Respirador libre de mantenimiento	Respirador Autónomo	Contra salpicaduras	Contra aerosoles			
Influenza	2	Saliva cultivo	Respiratoria	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
Ébola <sup>1</sup>	3 (sin manipulación del virus) 4 (manipulación viral)	Sangre	Dérmica	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	No	Si	Si	Si
		Fluidos	Sexual <sup>2</sup>	No	Si	Si	No	No	No	Si	No	No	Si	Si	Si
		Secreciones		Órganos	Tejidos	Cultivo	Semen								
VIH	2 3 (cultivo)	Sangre Semen, secreciones fluidos cultivo	Sexual <sup>2</sup>	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
			Parenteral	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
			Mucosas	No	Si	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
			Cutánea	No	Si	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	Si	Si
Hepatitis A y E	2	Heces	Oral	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
		Saliva													
		Sangre													
Hepatitis B y C	2 con prácticas de LBS3	Sangre	Dérmica	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
		Orina	Intradérmica	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
		Semen	Mucosas	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
Hantavirus <sup>1</sup>	2 con prácticas de LBS3	Tejidos	Oral	No	Si	Si	No	No	Si	No	Si	No	Si	No	No
		Orina	Respiratoria	No	Si	Si	No	No	Si	No	No	Si	Si	Si	Si
	Fómites	Ingestión	Cutánea	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
Lassa <sup>1</sup>	3 Cuando se manipule el virus	Sangre	Dérmica	No	Si	Si	No	No	Si	No	No	Si	Si	Si	Si
		Orina	Sexual <sup>2</sup>	No	Si	Si	No	No	Si	No	No	Si	Si	Si	Si
	Heces	Intradérmica		No	Si	Si	No	No	Si	No	No	Si	Si	Si	Si
	4 Cuando se manipule el virus	Secreciones													
		Cultivo													

1. El EPP se sustituye independientemente de su vía de transmisión por el EPP utilizado en el nivel de bioseguridad asignado.
2. El EPP sugerido corresponde a la manipulación de las muestras no a la vía de transmisión como tal.

## Anexo VII. Hongos, nivel de bioseguridad EPP recomendado

**Nota:** Las siguientes recomendaciones son solo una guía por lo que, se deben tomar con reserva y la determinación de utilizar el EPP, las prácticas microbiológicas o especiales y las instalaciones de acuerdo al nivel de bioseguridad asignado dependerá del resultado del análisis de riesgo del microorganismo presente (o posible) en la muestra que se manipule.

Mo	Nivel de bioseguridad	Ejemplo de muestras	Vía de transmisión	Bata de		Guantes	Protección respiratoria				Protección ocular		Calzado	Cubrepele	Cubrezapatos
				Algodón	Desechable		Cubrebocas	Mascarilla quirúrgica	Respirador libre de mantenimiento	Respirador Autónomo	Contra salpicaduras	Contra aerosoles			
Blastomyces dermatitidis	2	Tejidos cultivo	Intradérmica	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
			Respiratoria	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
Aspergillus spp	2	Ambiente	Respiratoria	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
		Cultivos	Oral	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
			Cutánea	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	Si	No
Hystoplasma capsulatum <sup>1</sup>	2	Tejidos	Intradérmica	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
	3 (cultivo)	Fluidos Cultivos	Respiratoria	No	Si	Si	No	No	Si	No	Si	No	Si	Si	Si
Candida spp	2	Tejidos	Oral	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
		Cultivo	Sexual <sup>2</sup>	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
			Cutánea	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
Malassezia spp	2	Tejido	Cutánea	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	Si	No
Sporotrix schenckii	2	Muestras	Parenteral	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
		Animales	Intradérmica	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
		Cultivos	Mucosas	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
			Respiratoria	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
Dermatofitos	2	Tejidos Fómites	Cutánea	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
Cryptococcus neoformans	2	Tejidos	Cutánea	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
	3 (cultivo)	Fluidos	Intradérmica	Si	No	Si	No	Si	No	No	Si	No	Si	No	No
		Suelo	Respiratoria	No	Si	Si	No	No	Si	No	Si	No	Si	Si	Si
		Cultivos													
Coccidioides immitis	2 3 (cultivo)	Muestras Cultivos	Respiratoria	No	Si	Si	No	No	Si	No	Si	No	Si	Si	Si

1. El EPP se sustituye independientemente de su vía de transmisión por el EPP utilizado en el nivel de bioseguridad asignado.
2. El EPP sugerido corresponde a la manipulación de las muestras no a la vía de transmisión como tal.