



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
CAMPO 1**

**MANUAL DE BIOSEGURIDAD PARA EL LABORATORIO
DE ANÁLISIS CLÍNICOS "GUADALUPE"**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
LICENCIADA EN BIOQUÍMICA DIAGNÓSTICA**

PRESENTA:

NOEMI ESCALONA RODRÍGUEZ

ASESOR: QFB. BETSABÉ RODRÍGUEZ PÉREZ

CUAUTITLÁN IZCALLI, EDO. MÉXICO

Octubre, 2014



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

ÍNDICE

	Pág.
Índice de figuras	
Índice de tablas	
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. JUSTIFICACIÓN.....	3
3. OBJETIVOS.....	4
4. Antecedentes de los Laboratorios Clínicos y la Bioseguridad.....	5
5. Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico.....	8
6. Normas de calidad en el Laboratorio Clínico.....	10
6.1 ISO estándares.....	10
7. Bioseguridad.....	13
7.1 Definiciones de Bioseguridad.....	13
7.2 Niveles de Bioseguridad.....	14
8. Normas de Bioseguridad.....	15
8.1 NOM-007-SSA3-2011. Para la organización y funcionamiento de los Laboratorios Clínicos.....	15
8.2 NOM-052-ECOL-93. Que establece las características de los Residuos Peligrosos.....	15
8.3 Disposición de Residuos según la NOM-087-ECOL-SSA1-2002.....	16
9. Manual de Bioseguridad.....	18
9.1 Principales accidentes y factores de riesgo en el Laboratorio Clínico.....	18
9.2 Elementos de Protección Personal y su utilización.....	23
9.3 Medidas de Bioseguridad en la fase pre analítica.....	28
9.4 Medidas de Bioseguridad en la fase analítica.....	32
9.5 Fase pos analítica.....	34
9.6 Higiene del Laboratorio Clínico.....	35
9.7 Guía de manejo de residuos en el Laboratorio Clínico.....	38
10.	
Referencias.....	42
11. Glosario.....	44
12. Anexos	

Índice de figuras

Figura 1. Organización de un laboratorio según el marco regulatorio y administrativo.....	15
Figura 2. Bata de Laboratorio.....	23
Figura 3. Gafas de protección.....	24
Figura 4. Cubrebocas.....	25
Figura 5. Guantes.....	26
Figura 6. Fases analíticas en el Laboratorio Clínico.....	28
Figura 7. Características de los envases para el envasado de los RPBI.....	39

Índice de tablas

Tabla 1. Características de los Residuos Peligrosos.....	15
Tabla 2. Tipos de RPBI y su clasificación.....	17

Y ante la tempestad del clima, siempre me guía el optimismo.

Hay veces que la vida te agarra te empuja
te araña y te hace gritar, y corta la risa y el
aire, placeres suicidios de felicidad...
y que voy a hacer, ni para que llorar,
voy a tomarte y darte un beso en la frente, pues
eres la única vida que he de tener...
vida increíble, inmensa ironía, que ríe y canta
te gusta jugar.

(Pascual Reyes Llanas, La Escondida)

Seguiré esa luz.

Agradecimientos

Agradezco a la QFB. Betsabé Rodríguez Pérez por alentarme a superarme cada día, y por incrementar mi interés en el área de la Salud Pública, además de que eres un ejemplo a seguir, una gran amiga; honesta, sencilla, valiente, ¡una gran mujer!... Gracias por darme la oportunidad de trabajar contigo.

Además agradezco infinitamente el apoyo brindado por la QFB. Elvia Teresa Colina Ruíz, por darme la oportunidad de trabajar con usted, y por brindarme su confianza, en este trabajo. Gracias, es un gran ejemplo para mí, la admiración que le tengo es enorme, y el cariño para usted y su familia siempre estará presente.

También agradezco al comité de sinodales:

QFB. Betsabé Rodríguez Pérez

QFB. René Damián Santos

QFB. Ladislao Palomar Morales

Dr. Salvador Fonseca Coronado

Q. Lidia Elena Ballesteros Hernández

A los profesores que compartieron conmigo sus conocimientos, todos y cada uno de ellos dejaron en mí grandes enseñanzas, en especial al Profr. Ldislao quien me apoyo a lo largo de éste proyecto todos y cada uno me acompañaran el resto de mi vida (Leticia, Rosalba, Susana, Olivia, Ari, Sandra, Enrique, Marco Antonio, Víctor), gracias por compartir su tiempo.

A mis compañeros y amigos Iván Sevilla, Arly Rodríguez, Néstor Ortega, Hugo Ruíz, Alberto Córtes, Beatriz Soto, Paula Paredes, Alfredo, Vero y Merlán.

A mis amigos de toda la vida, Gracias por creer en mí, por apoyarme y alentarme cada día: Especialmente a Osiel Barrera Hernández, Flor Durán, Carmen Domínguez, Ana Delia Alaniz, Raúl Azotla, Alan Torices, Francisco Romero, Alí López, Arturo García.

Dedicatorias

A ti por brindarme tu confianza,
tu amor, y tu apoyo, tus noches y tus
días, gracias por darme la vida. Eres
mi inspiración y mi fortaleza
Te amo mami.

Por toda tu confianza, tu
compañía, tus consejos, por los
momentos de alegría que
compartimos, gracias Paco.

Por tu apoyo,
tu fortaleza, y tu amor,
gracias Jazz.

1. INTRODUCCIÓN

El Laboratorio Clínico es una instalación para realizar análisis biológicos, microbiológicos, serológicos, químicos, inmunohematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos u otro tipo de análisis de materiales derivados del cuerpo humano, con el objeto de proporcionar información para la prevención, el diagnóstico o tratamiento de cualquier enfermedad o deterioro físico, así como para proporcionar una evaluación de la salud de los seres humanos. Estos análisis también están relacionados con la presencia de diversas sustancias u organismos en el cuerpo. (OMS, 2002).

Este trabajo se llevó a cabo en el Laboratorio de Análisis Clínicos "Guadalupe", que se localiza en el municipio de Zumpango, Estado de México, y tiene servicio al público en general atendido por especialistas que analizan muestras biológicas humanas, con la finalidad de contribuir al estudio, prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

La seguridad de todo el personal es de vital importancia, es por esto que se deben de seguir las normas que ya están establecidas para minimizar los riesgos que se pueden presentar por la actividad en un laboratorio clínico; dónde se procesan muestras biológicas, y la manipulación, así como la eliminación de los residuos biológicos debe de ser muy específica y adecuada para mantener la seguridad, eliminar, y reducir los riesgos al personal involucrado en el manejo de éstos, a la población en general y para proteger el medio ambiente. Es por ello que se deben de tomar en cuenta las recomendaciones que se presentan a lo largo de éste Manual de Bioseguridad; que pretende fungir como una fuente de consulta.

Los Laboratorios Clínicos cumplen un papel importante en el área de la salud, ya que a partir de los resultados emitidos por los mismos se toman una serie de decisiones que influyen directamente en la salud de un individuo, por ello es vital que realicen un trabajo de calidad.

Actualmente todos los Laboratorios Clínicos deben trabajar bajo estándares de calidad, de acuerdo a normas nacionales e internacionales que deben ser cumplidas, lo que además es un requisito para ser competitivos a nivel internacional, lo cual se ha convertido en una de las principales preocupaciones del gremio.

Ante estos retos se creó una Norma Oficial Mexicana que fue publicada el 13 de Enero del 2000 en el Diario Oficial de la Federación (NOM-166-SSA1-1997) para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, siendo obligatoria a partir del 13 de enero del 2001, y en su contenido en el punto 9 se refiere al aseguramiento de la calidad en el Laboratorio Clínico, por lo cual, la implementación de un programa de control de calidad interno y externo en el laboratorio es

obligatorio además de necesario, además de acuerdo a la Organización Internacional de Estándares (ISO), la "Calidad se trata de la capacidad de satisfacer necesidades específicas e implícitas", lo que en los Laboratorios Clínicos equivale a la capacidad de satisfacer las expectativas de médicos y pacientes.

Ante la demanda y actualización para nuestros días. El 19 de Julio de 2010, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación la modificación de la norma, en cumplimiento a la aprobación del mismo por parte del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación y así la nueva implementación de la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-007-SSA3-2011, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

El buen funcionamiento y la seguridad de un Laboratorio dependen en gran parte del personal, por ello es indispensable que está correctamente capacitado para su trabajo. Se deben aplicar procedimientos operativos normalizados y ser objeto de supervisión. El más importante de todos los documentos en materia de seguridad, lo constituye el propio Manual de Bioseguridad. Éste debe ser revisado con frecuencia por todo el personal.



2. JUSTIFICACIÓN

El presente trabajo se ha realizado con el fin de elaborar un Manual de Bioseguridad, para facilitar el cumplimiento de las normas de seguridad, cumplir con la legislación en materia de salud, calidad, y medio ambiente.

Así mismo se requiere cuidar la seguridad de todos ya que es de vital importancia por ser prestadores de servicios en el área de la salud.

Éste manual será un aporte muy valioso al Laboratorio de Análisis Clínicos "Guadalupe", ya que está diseñado para cubrir sus necesidades en materia de Bioseguridad, y será una fuente de información a la que todo el personal tendrá acceso.

3. OBJETIVOS



✓ Objetivo General

- Realizar un Manual de Bioseguridad para el Laboratorio de Análisis Clínicos "Guadalupe", apoyado en referencias bibliográficas con la finalidad de capacitar al personal que labora en éste establecimiento para el cumplimiento de las medidas adecuadas de Bioseguridad.

✓ Objetivos Particulares

- Realizar una revisión bibliográfica sobre temas de Bioseguridad aplicada en los laboratorios de análisis clínicos.
- Seleccionar la información que cumple con los requisitos para realizar un Manual para el Laboratorio de Análisis Clínicos "Guadalupe".
- Entregar las recomendaciones necesarias para el cumplimiento de las medidas de Bioseguridad a través de una capacitación al personal.

4. Antecedentes de los Laboratorios Clínicos y la Bioseguridad

Los Laboratorios Clínicos surgen hace más de 200 años en Inglaterra, Francia y países sajones con la creación de Laboratorios en los hospitales cuya función principal era la ayuda al diagnóstico de los enfermos. Las pruebas se realizaban a la cabecera del enfermo, eran sencillas y necesitaban pocos instrumentos. (Velásquez de V. G, 2000)

El desarrollo del análisis químico y de la química orgánica producido en el siglo XIX propició la introducción de más metodologías para analizar la composición de los fluidos biológicos con fines diagnósticos. Durante las primeras décadas del siglo XX se extendió el uso de la jeringa hipodérmica para obtener especímenes de sangre. La generalización de la punción venosa facilitó y estimuló los estudios químicos en sangre humana.

A partir de 1940, surgió un importante avance de los Laboratorios analítico-clínicos, debido a un conjunto de factores:

- Se desarrolló la enzimología.
- Se comenzaron a describir los primeros métodos de análisis clínicos que se publicaron en revistas especializadas de reciente aparición entre las que destaca Clinical Chemistry.
- Se fundaron las primeras asociaciones de profesionales expertos en el Laboratorio Clínico.
- Se siguieron produciendo grandes avances en las técnicas instrumentales, métodos de separación como la cromatografía, la ultracentrifugación y la electroforesis; y métodos ópticos como la fotometría de llama, la refractometría y la fluorimetría, encontraron pronto aplicación en los laboratorios clínicos.
- Se difundieron métodos por las asociaciones profesionales determinándose los errores inherentes a los mismos y se establecieron los límites de error máximos admisibles.

Los Laboratorios comienzan a ser más competitivos pero también se aprecia un descenso de la calidad, quizás por descuido, y mala coordinación entre las distintas secciones. Surgió, por tanto, la necesidad de coordinar los objetivos y mejorar los resultados.

Fue así como en 1945, un grupo de profesionales del Laboratorio clínico de Filadelfia se reunían cada mes para intercambiar cuestiones de su especialidad, decidieron distribuir especímenes de suero entre ellos y comparar los datos obtenidos en cada Laboratorio. Los resultados fueron tan sorprendentes que decidieron enviar muestras a todos los Laboratorios de Pensilvania para que los analizaran y devolvieran los datos de forma anónima. Se publicaron los primeros estudios y a la vista del interés de los mismos se decidió fundar el Colegio de Biopatólogos de Estados Unidos que organizó desde entonces el primer servicio de evaluación externa de calidad.

La segunda etapa del desarrollo del laboratorio clínico que comprende la década de los ochenta, se caracteriza por la aparición y posterior consolidación de los sistemas automatizados. La automatización, permitió al laboratorio, no solo atender al número cada vez mayor de solicitudes que recibía, sino controlar mejor todas las etapas analíticas, obtener alta precisión, procesar muchas muestras en poco tiempo y utilizar bajos volúmenes de muestras y reactivos; se estandarizaron los métodos, con lo que se consiguió una cierta comparabilidad interlaboratorios, así mismo la utilización de los autoanalizadores en el Laboratorio condicionó en gran medida la actividad analítica de los Químicos, por lo que se hizo necesaria la implantación de la garantía de calidad para el correcto procesamiento de la abundante información que se generaba.

La tercera etapa del desarrollo de los Laboratorios Clínicos, que comprende la década de los noventa, viene marcada por la aparición de los autoanalizadores de inmunoanálisis, el inicio de la robótica, la introducción en la rutina del laboratorio clínico de técnicas de Biología Molecular y los sistemas de información del laboratorio.

En la última década se han introducido numerosas técnicas y métodos analíticos para el diagnóstico. La innovación en este campo se puede observar, por ejemplo, en el premio Nobel de 1984 concedido a Koehler y Milstein por su obtención de los anticuerpos monoclonales y en el concedido en 1993 a Karry Mullis por la introducción de las técnicas de amplificación de ácidos nucleicos. Sin estas investigaciones, muchos inmunoanálisis y métodos de genética molecular hubieran sido imposibles de desarrollar.

La cuarta etapa de desarrollo de los Laboratorios está comenzando con los desafíos impuestos al Laboratorio Clínico en los primeros años del Siglo XXI, con la tendencia a la reagrupación de todas las especialidades en una sola especialidad de análisis clínicos y con la implantación de Laboratorios totalmente automatizados en los que se conectan varios analizadores a un sistema de transporte de muestras, agilizando así el procesamiento de muestras y así mismo los resultados que se desean obtener, es por esto que la Bioseguridad tiene un papel muy importante en el sector de los Laboratorios Clínicos, ya que aunque con el paso del tiempo la tecnología ha avanzado demasiado, los riesgos a los que se enfrenta el personal en dichos establecimientos sigue siendo un

tema en el que se tiene poner énfasis para disminuir los accidentes laborales. (Velásquez de V. G, 200)

La preocupación por eliminar estos riesgos ha llevado a que las condiciones de trabajo recaigan sobre todos y cada uno de los usuarios de los Laboratorios. Después de la construcción del primer laboratorio, en el siglo XIX; se encontró que los trabajadores estaban expuestos muchos riesgos que integridad. Por éste motivo es que los laboratorios han sido construidos y modificados para que los riesgos sean mínimos (campanas extractoras de gases, alarma para gas, extintores, lavajos o duchas, entre otros). Muchos de los accidentes que ocurren en un Laboratorio, son ocasionados principalmente por dos razones: la falta de conocimiento acerca de la tarea que se realiza dentro del laboratorio y por la negligencia para seguir las normas mínimas de seguridad. La Bioseguridad es una doctrina de comportamiento (procedimiento y acciones) encaminada a lograr actitudes y conductas que disminuyen el riesgo del trabajador en cuanto a su salud, de adquirir infecciones en el medio laboral y sufrir accidentes.

La Organización Mundial de la Salud, reconoce que la seguridad, y en particular la seguridad biológica son importantes cuestiones de interés internacional, es así como la OMS publicó en 1983 el primer Manual de Bioseguridad en el laboratorio, en el que se mostraba a todos los países la importancia de aceptar y aplicar conceptos básicos de seguridad biológica y a elaborar códigos nacionales para la manipulación sin riesgo de microorganismos patógenos en el laboratorio que se encontraban dentro de las barreras nacionales.

En México fue en el año 1995, cuando se publicó en el Diario Oficial de la Federación la primera norma para regular el manejo de los Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI). El objetivo de esta norma proteger al personal de salud de los riesgos relacionados con el manejo de estos residuos, así como proteger el medio ambiente y a la población que pudiera estar en contacto con estos residuos dentro y fuera de las instituciones de atención médica. Con base en el conocimiento científico se realizaron las modificaciones a los criterios para la clasificación de los RPBI, asentados en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002.



5. Gestión de calidad en el laboratorio clínico

Con el fin de implementar un sistema de gestión de la calidad eficiente y sustentable en los laboratorios de salud pública y Laboratorios Clínicos, se resalta la necesidad de fortalecer el papel rector de las autoridades de salud. Con un enfoque integrador y a través de la transferencia

- e) **Proceso clave:** Describe los procesos que se llevan a cabo en el Laboratorio para asegurar el control de la calidad en las fases pre-analítica, analítica, y post- analítica.

- f) **Marco regulatorio / administración:** Identificación y cumplimiento de los requisitos de orden regulatorio con los que el Laboratorio Clínico debe cumplir, requisitos NOM-007-SSA3-2011; control de documentos y archivos para asegurar que se pueda lograr una trazabilidad total de un resultado de análisis reportado.

- g) **Resultados:** Incluye los resultados en cuanto a los siguientes aspectos: indicadores de satisfacción del cliente, quejas, resultados de visitas de evaluación externa, resultados de control de calidad interno y externo, satisfacción del personal, cumplimiento de programas de educación continua e indicadores operativos en general del laboratorio.

- h) **Análisis y mejora:** Evaluación de los resultados obtenidos para iniciar acciones de mejora y procedimientos para el inicio de acciones correctivas, preventivas y proyectos de mejora.

El Laboratorio no es una organización estática, los factores cambiantes influyen en el funcionamiento del mismo y la gerencia debe tomar las acciones necesarias para mantener un alto nivel de rendimiento, y una activa participación en la revisión del programa de garantía de calidad que permita el monitoreo del éxito, la disminución de errores y el mantenimiento de un alto nivel de rendimiento.

6. Normas de calidad en el Laboratorio Clínico

6.1 ISO estándares

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO), se fundó el 23 de Febrero de 1947 en Londres, esta organización estipula que sus estándares son producidos de acuerdo a los siguientes principios:

1. Consenso: Son tenidos en cuenta los puntos de vistas de todos los interesados: fabricantes, vendedores, usuarios, grupos de consumidores, Laboratorios de análisis, gobiernos, especialistas y organizaciones de investigación.
2. Aplicación industrial global: Soluciones globales para satisfacer a las industrias y a los clientes mundiales.
3. Voluntario: La estandarización internacional es conducida por el mercado y por consiguiente basada en el compromiso voluntario de todos los interesados del mercado.

Si se toma en cuenta la normativa internacional los estándares son: "acuerdos documentados, aprobados por consenso, conteniendo especificaciones técnicas u otros criterios precisos a ser usados consecuentemente como reglas, lineamientos, o definiciones de características que aseguren que los materiales, estructuras, productos, procesos, resultados y servicios se ajustan a sus propósitos" (Castillo F, 1995)

Así, todas las normas ISO, son el producto de comités que reunidos y luego de exhaustivos análisis, por acuerdo y consenso internacional, documentan en forma escrita las normas acordadas.

Se establece así, como una característica indispensable para el éxito de toda norma que debe de ser usada para los fines de una acreditación, a la necesidad de que la misma sea aprobada y aceptada previamente como válida por las instituciones que a ella se sometan, y no simplemente como una imposición de distintas normas diseñadas por distintos organismos acreditadores.

Surge también como necesaria, a los fines del consenso y la aplicabilidad de la norma, la intervención indelegable del estado, a través de sus organismos normalizadores, los cuales a su vez intervinieron con delegaciones en la gestación de las referidas normas ISO.

Normas ISO 9000

Las normas ISO 9000 fueron diseñadas para servir de guía y consejo, aplicables para su uso en una situación contractual de dos partes o para auditorías internas. Sin embargo, las normas son

actualmente usadas bajo un rango mucho más amplio de condiciones y circunstancias. (Castillo F, 1995)

La calidad de un producto depende de muchas variables, tales como el calibre de los componentes o materiales usados; el tipo de equipamiento usado en el diseño, producción, manipulación, instalación, prueba y embarque; el equipo de calibración y los procedimientos de mantenimiento empleados; el entrenamiento y experiencia del personal de producción y supervisión; así como también las condiciones ambientales de producción.

La norma ISO 9000 define como "Sistema de Calidad" a: "la organización, estructura, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para implementar la gestión de calidad". La conformidad de un producto a las normas ISO 9000, está también siendo requerida como especificación y condición de compra cada vez más habitualmente.

Es así como el mercado en busca de la calidad y superar barreras comerciales, adopta para sus productos estas normativas, habiéndose transformado en un símbolo de calidad que muchos fabricantes muestran en sus productos. (Castillo F, 1995)

Norma ISO 17025

De acuerdo a lo propuesto por J.C. Libeer todo sistema de calidad propuesto para laboratorios clínicos, sea nacional o internacional podría ser dividido en cuatro niveles.²⁰ En esta propuesta, los dos primeros niveles que serían comunes a todos los tipos de laboratorios, pueden ser abarcados y considerados por las normas ISO 9000 e ISO 17025 la cual cubre muchos aspectos y elementos contenidos en las ISO 9000, así como otros correspondientes a los laboratorios clínicos en particular. Un tercer nivel alcanza los aspectos profesionales y de personal, mientras que el cuarto nivel alcanza las normativas propias del país o región.

Si se consideran los tres primeros niveles, la norma ISO 15189 serviría de guía completa para cubrir estos tres niveles en los sistemas de calidad de los laboratorios clínicos en todo el mundo y como referente a los fines de la acreditación.

Norma ISO 15189

Dentro de la ISO, el Comité Técnico 212 Grupo de Trabajo 1 (ISO/TC 212 WG1), trabajando sobre aspectos de la gestión de calidad en los laboratorios médicos produjo un documento que sirve como guía, basado en la ISO 17025 (ISO 25), y que se conoce como la Norma ISO 15189 Quality Management in the Medical Laboratory.

Los requerimientos que demanda esta norma internacional resultan relevantes y útiles a los fines del desarrollo de los laboratorios clínicos; ya que les permiten:

- 1) Desarrollar e implementar indicadores de calidad.
- 2) Proveer acceso al personal a entrenamiento y educación continua.
- 3) Promover la participación en programas de evaluación externa de calidad.
- 4) Definir un programa para controlar y evaluar el correcto calibrado y funcionamiento de instrumentos, reactivos y sistemas analíticos

7. Bioseguridad

La Bioseguridad se refiere a un conjunto de medidas preventivas que se deben asumir para proteger la salud de los trabajadores frente a riesgos por agentes biológicos, físicos o químicos que se presentan en un Laboratorio Clínico.

Es por ello que todo Laboratorio debe contar con un Manual de Bioseguridad, que sea conocido y que esté disponible para todo el personal de la unidad, así mismo todo el personal debe estar consciente de los riesgos involucrados en el manejo de agentes infecciosos conocer los mecanismos prácticos por los cuales puede producirse la infección, al estar en contacto con dichos agentes. Del mismo modo, debe aplicar y respetar estrictamente los procedimientos y técnicas especialmente diseñadas para disminuir el riesgo y debe implementarse un programa de supervisión y educación continua del personal.

7.1 Definición de Bioseguridad

La Bioseguridad es la doctrina de comportamiento en las personas, encaminada a lograr actitudes y conductas que disminuyan el riesgo de la salud de adquirir infecciones en el medio ambiente, sea este, un laboratorio escolar, una clínica o medio laboral. Compromete también al ambiente que deberá estar diseñado en el marco de una estrategia de disminución de riesgos. (Ventura, 2004)

Es el conjunto de normas y medidas para proteger la salud del personal frente a los riesgos biológicos, químicos y físicos a los que está expuesto en el desempeño de sus funciones. (Escudero, 2002)

Bioseguridad es un grupo de reglas, que se han establecido para minimizar los riesgos laborales, para los trabajadores de los laboratorios clínicos en los que se analicen muestras biológicas. (Sauces, 2004)

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, 1997).

En conclusión la Bioseguridad es el conjunto de medidas que se deben seguir para minimizar y evitar los riesgos producidos en el Laboratorio Clínico, así mismo para proteger la salud del personal, y la protección del medio ambiente.

7.2 Niveles de Bioseguridad

Entendemos por nivel de seguridad las condiciones bajo las cuales los agentes biológicos pueden comúnmente manipularse de forma segura.

Podemos describir cuatro niveles de bioseguridad según las combinaciones de prácticas y técnicas de laboratorio, equipos de seguridad e instalaciones. Cada combinación es específicamente apropiada para las operaciones llevadas a cabo.

Existen 4 niveles de Bioseguridad, de acuerdo a la OMS (2005)

- Laboratorio básico-Nivel de bioseguridad 1
- Laboratorio básico-Nivel de bioseguridad 2
- Laboratorio de contención-Nivel de bioseguridad 3
- Laboratorio de contención máxima-Nivel de bioseguridad 4

De los cuatro niveles de Bioseguridad que combinan prácticas y técnicas de Laboratorio, equipos de seguridad e instalaciones edilicias, en el Laboratorio de Análisis Clínicos "Guadalupe", se trabaja con niveles 1 y 2, 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, se pueden manejar estos agentes en forma segura, siguiendo las Reglas, Normas y sugerencias presentes en éste manual.

❖ Principios Básicos de Bioseguridad.

Se debe asumir que todo paciente está potencialmente infectado al igual que sus fluidos y los objetos utilizados en su atención.

a) *Universalidad*: Toda persona debe tomar precauciones para proteger las membranas mucosas que pueden dar origen a accidentes, estando o no previsto el contacto con la sangre o cualquier otro fluido corporal.

b) *Uso de Barreras*: Para evitar la exposición directa a sangre y otros fluidos orgánicos, utilizando las barreras: guantes, el cual no evita accidentes pero disminuye las consecuencias de dicho accidente.

c) *Medio de eliminación de material contaminado*: conjunto de procedimientos que se utiliza para eliminar materiales sin riesgo.

Es responsabilidad del personal del laboratorio, velar porque las actividades y procedimientos allí realizados se hagan en un ambiente seguro y ordenado, lo cual se logra con personal calificado y entrenado técnicamente en prácticas de Bioseguridad, por su propio bien, el de sus compañeros, la comunidad, el medio ambiente y los bienes. (Patricia E.C, 2008)

8. Normas de Bioseguridad

8.1 NOM-007-SSA3-2011 Para la organización y funcionamiento de los Laboratorios Clínicos.

En esta Norma se define que es un Laboratorio Clínico y que tipo de servicio es el que se da en dicho establecimiento, además de explicar el campo de aplicación, recursos humanos, recursos materiales y tecnológicos, principios científicos y éticos, contratos de servicio de referencia, aseguramiento de la calidad higiene y Bioseguridad. La Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos que deben satisfacerse para la organización y funcionamiento de los Laboratorios Clínicos. La aplicación de esta Norma es obligatoria en el territorio nacional para los profesionales, técnicos y auxiliares para la salud de los sectores público, social y privado que intervengan en la organización y funcionamiento de Laboratorios Clínicos.

8.2 NOM-052-ECOL-93 Que establece las características de los Residuos Peligrosos.

Esta norma oficial mexicana es de observancia obligatoria en la definición y clasificación de residuos peligrosos, según sus características como se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1. Características de los Residuos Peligrosos

CARACTERISTICAS	No. SEDESOL
Corrosividad (C)	P 01

Reactividad (R)	P 02
Explosividad (E)	P 03
Toxicidad al Ambiente (T)	El correspondiente al contaminante tóxico según las Tablas 5, 6 y 7
	P 04
	P 05
Inflamabilidad (I)	
Biológico Infecciosas (B)	

Los residuos que hayan sido clasificados como peligrosos y los que tengan las características de peligrosidad conforme a esta norma oficial mexicana deberán ser manejados de acuerdo a lo previsto en el Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Residuos Peligrosos, las normas oficiales mexicanas correspondientes y demás procedimientos aplica

8.3 Disposición de residuos, según la NOM-087-ECOL-SSA1-2002

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; representan un peligro para el equilibrio ecológico.

Esta Norma es de observancia obligatoria, para los establecimientos que generen residuos peligrosos biológico-infecciosos, y su objetivo es establecer la clasificación y dar las especificaciones para su manejo, es de vital importancia recordar el término de agente biológico-infeccioso, cualquier microorganismo capaz de producir enfermedades cuando está presente en concentraciones suficientes (inóculo), en un ambiente propicio, en un hospedero susceptible y en presencia de una vía de entrada, también es importante recordar que un Residuo Peligroso Biológico Infeccioso, RPBI es aquel material generado durante los servicios de atención médica que contengan agentes biológico infecciosos y que puedan causar efectos nocivos a la salud y al ambiente.

Los generadores y prestadores de servicios, además de cumplir con las disposiciones legales aplicables, deben:

-Cumplir con las dsiposiciones correspondientes a las siguientes fases de manejo, según el caso:

- a) Identificación de los residuos.
- b) Envasado de los residuos generados.
- c) Almacenamiento temporal.
- d) Recolección y transporte externo.
- e) Tratamiento.
- f) Disposición final.

-Identificación y envasado

En las áreas de generación de los establecimientos generadores, se deberán separar y envasar todos los RPBI, de acuerdo con sus características físicas y biológico infecciosas. Durante el envasado, los RPBI no deberán mezclarse con ningún otro tipo de residuos municipales o peligrosos.

Tabla 2. Tipos de RPBI y su clasificación

TIPO DE RESIDUOS	ESTADO FÍSICO	ENVASADO	COLOR
Sangre	Líquidos	Recipientes herméticos	Rojo
Cultivos y cepas de agentes infecciosos	Sólidos	Bolsas de polietileno	Rojo
Patológicos	Sólidos	Bolsas de polietileno	Amarillo
	Líquidos	Recipientes herméticos	Amarillo
Residuos no anatómicos	Sólidos	Bolsas de polietileno	Rojo
	Líquidos	Recipientes herméticos	
Objetos punzocortantes	Sólidos	Recipientes rígidos polipropileno	Rojo

9. Manual de Bioseguridad

El Manual de Bioseguridad fue diseñado en conjunto con el personal, donde una vez revisada la bibliografía, se analizaron los procesos considerados de mayor riesgo de cada sección y área del laboratorio.

9.1 Principales accidentes y factores de riesgo en el laboratorio clínico

Hay que identificar los factores de riesgo y los accidentes que se presentan en el laboratorio, tales como:

Riesgos físicos

- Ruido

- Quemaduras

Puede ser producida por frío calor o sustancias químicas. De leve o bien afectar en forma profunda la piel y su gravedad va a depender de la zona afectada y de qué tamaño y que fue lo que la provocó.

Pueden ser de tres tipos:

- Superficial con signos y síntomas locales
- Con ampollas y dolor
- Zona quemada de color oscuro y con compromiso del estado general y puede no sentir dolor

En caso de que esto ocurra se debe lavar con abundante agua, retirar la ropa si fuese necesario, envolver en material estéril, hidratar y calmar el dolor y trasladar a servicio de urgencia. Avisar al encargado del Laboratorio y notificar el accidente.

○ Por fuego

Si existen llamas es necesario dar la voz de alarma y extinguirlas con extintores de incendio, si esto le sucede a alguna persona apagar con un paño o sabana y hacerlas rodar si fuese necesario, agregar agua abundante y retirar ropa no adherida y trasladar al servicio de urgencia.

- Radiaciones no ionizantes UV (microondas), actúan en forma local o en todo el cuerpo
- Luz
- Electricidad: Cables o equipos defectuosos

Descarga eléctrica

- ✓ Corte la corriente y evalúe al accidentado, si está consciente controle signos vitales, cubra quemaduras con material estéril. Si esta inconsciente, despeje la vía aérea, traslade de inmediato al servicio de urgencia.

Riesgos químicos

- Polvos
- Humos
- Vapores
- Gases: vía respiratoria, piel, vías digestivas y mucosas

Riesgos biológicos

Son los más importantes: virus, bacterias, hongos. Pueden causar accidentes y enfermedades profesionales, las causas más frecuentes son:

- Accidentes por mala manipulación de las muestras biológicas
- No utilizar equipo de protección, no tener medios de protección adecuados
- Personal sin capacitación en el manejo de muestras biológicas

Los accidentes biológicos se pueden producir generalmente por:

- Inoculación accidental
- Heridas causadas por punzocortantes
- Derrames y salpicaduras
- Aerosoles
- Por el aire
- Sangre
- Fluidos corporales contaminados con sangre
- Líquidos (con o sin sangre), amniótico, pleural, sinovial, ascítico, LCR, semen, secreción vaginal

Recomendaciones

- ✓ Se debe de tener una higiene constante de manos, para evitar contaminarse con algún microorganismo patógeno, además de usar guantes al momento de manipular las muestras biológicas, en caso de derrames se tiene que limpiar y desinfectar inmediatamente el área afectada, mantener aseado el laboratorio en todo momento. Es importante siempre cumplir las precauciones universales frente a fluidos corporales de alto riesgo. (Sauces G, 2003)

En el caso de derrames y accidentes se debe tener en cuenta:

- Cuando se produzca derrame de material infectado o potencialmente infectado, el operador deberá ponerse guantes y luego cubrir el fluido derramado con papel absorbente, derramar alrededor de éste solución descontaminante, y finalmente verter solución descontaminante sobre el papel y dejar actuar por 10 minutos.
- Usando papel absorbente seco y limpio levantar el material y arrojarlo al recipiente de desechos contaminados para su posterior eliminación. La superficie deberá ser enjuagada con solución descontaminante.
- No se recomienda el uso de alcohol ya que se evapora rápidamente y coagula los residuos orgánicos superficiales sin penetrar en ellos.
- Durante todo el procedimiento de desinfección deberá usarse guantes y evitar el contacto con el material derramado y desinfectado.
- Los pinchazos, heridas punzantes, lastimaduras y piel contaminada por salpicadura de materiales infectados deberán ser lavados con abundante agua y jabón desinfectante. Se deberá favorecer el sangrado de la herida.
- Si un trabajador sufre exposición parenteral o de las membranas mucosa a sangre o fluidos corporales, se deberá identificar el material y, si es posible determinar la presencia de virus o anticuerpos. El trabajador deberá informar cualquier enfermedad febril aguda que ocurra dentro de las doce semanas posteriores a la exposición.

En caso de heridas punzantes, cortes y abrasiones.

- Quitar la ropa protectora.
- Lavar las manos y la parte lesionada.
- Aplicar un antiséptico (clorhexidina 0,1- 0,5 % o povidona iodada al 2,5 %).
- Buscar atención médica si fuera necesario y notificar al responsable del laboratorio la causa de la herida y, si se supiera, el tipo y la procedencia del material y la identidad del/los microorganismo/s implicado/s.
- Mantener registros médicos apropiados y completos.

En caso de ingestión de material potencialmente infeccioso.

- Quitar la ropa protectora.
- Buscar atención médica y notificar al responsable del Laboratorio, las circunstancias del accidente, el tipo y la procedencia del material ingerido y la identidad del/los microorganismo/s implicado/s.
- Mantener registros médicos apropiados y completos.

Derrames sobre la mesa de trabajo.

- Avisar de inmediato a todos los presentes y evitar el ingreso de cualquier persona a la zona afectada.
- Colocarse la protección adecuada (bata y delantal de plástico, guantes de látex).
- Contener el derrame mediante papel absorbente.
- Aplicar el desinfectante desde el borde hacia el centro del derrame (para superficies metálicas utilizar etanol 70 %, para pisos, y dejar actuar durante 30 minutos).
- Limpiar con agua y detergente.
- Desinfectar nuevamente.

- Salpicaduras en pasillos y suelos, fuera de la zona de trabajo.
- Aplicar las mismas medidas descritas anteriormente.

9.2 Elementos de protección personal y su utilización

Los Equipos de Protección Personal (EPP) corresponden a todos aquellos dispositivos, accesorios y vestimentas de diversos diseños que utiliza el trabajador para protegerse contra posibles lesiones o accidentes.

El trabajo que se realiza en el Laboratorio, puede ser muy riesgoso si no se realiza adecuadamente, por este motivo, se debe de proteger al personal de forma extenuante.

- Bata de Laboratorio

Es un protector para el cuerpo, evita la posibilidad de contaminación por contacto con áreas y/o pacientes contaminados o por la salida a presión de sangre o líquidos corporales, además de protección ante sustancias químicas, ya que está diseñada para proteger la ropa y la piel de las sustancias químicas.

No se debe utilizar la bata en áreas administrativas cafeterías o bibliotecas ya que se debe considerar como material contaminado.

Debe usarse siempre abrochada y cubrir hasta debajo de la rodilla existen diferentes tipos de batas de laboratorio recomendables

para distintos tipos de protección:

-Algodón: Protege frente a materiales corrosivos como ácidos, retardando su acción.

-Lana: Protege de salpicaduras o materiales triturados, pequeñas cantidades de ácido y pequeñas llamas.

-Fibras sintéticas: Protege frente a chispas, radiación UV.

-Tela aluminizada y refractaria: Protege frente a la radiación de calor.

Mantenimiento:

Lave la bata después de cada uso con agua tibia y detergente.



Figura 2. Bata de Laboratorio

- Protección ocular

La protección ocular es importante se debe llevar en todo momento dentro del Laboratorio una adecuada protección ocular. Las gafas protectoras o visores deben ofrecer una buena protección frontal y lateral. Se emplean en procedimientos en los cuales se generan salpicaduras de gotas de sangre o líquidos corporales. Con esta medida se previene exposición de mucosas de ojos, evitando que se reciban inóculos infectados.

Mantenimiento:

- Lave el visor después de cada uso con agua tibia y solución jabonosa (jabón de tocador).
- No seque el visor con toallas o materiales abrasivos; utilice pañuelos faciales.



Figura 3. Gafas de protección

- Protección de vías aéreas

Sistema de barrera de contaminantes de tipo gota o aerosoles además de saliva, sangre o vómito, que pueden ser riesgosos para el trabajador.

Cubre bocas:

Es un elemento de protección personal y es desechable. Protege desde el puente nasal hasta el inicio del cuello; especial para cubrir la barba. Debe mantenerse alejada de líquidos inflamables y ácidos porque el roce con estas sustancias o la humedad, puede deteriorarlo. Su colocación debe ser la primera maniobra que se realice para comenzar el procedimiento. Después de colocar o manipular la mascarilla o el cubrebocas, siempre se deben lavar las manos.⁶

-Los cubrebocas que se utilizan deben ser desechados, como basura municipal, en bolsa negra.

Debido a que ciertos procedimientos de Laboratorio pueden producir humos nocivos y sustancias contaminantes, podría requerirse protección pulmonar en el Laboratorio. Los cubrebocas individuales, deben contener el adsorbente adecuado al tipo de sustancia que se va a manipular. En el caso de partículas sólidas, filtro adecuado al tamaño mínimo.

Uso de campanas:

Para evitar el uso de sistemas de protección

- Protección de las manos

individual, es conveniente realizar estas operaciones de laboratorio en el interior de una campana extractora de gases. Siempre que se vaya a manipular sustancias químicas que se evaporan con facilidad, se mantendrán los contenedores, y todo el material utilizado con ellas, dentro de la campana en funcionamiento. El lavado del material utilizado debe hacerse también en el interior de la campana.

En cada lugar de trabajo, se deberá conocer la ubicación de los elementos de seguridad tales como extintores, salidas, mantas, lavaojos, kits para contener derrames, alarmas, duchas, etc.

Bajo ninguna circunstancia se podrá correr en el Laboratorio. Es fundamental que las rutas de escape o pasillos, no estén bloqueadas con bancos, sillas, equipos u otros elementos que entorpezcan la adecuada circulación



Figura 4. Cubrebocas

Los guantes sirven como una barrera de protección, ante fluidos corporales, y microorganismos patógenos, acompañados de una buena higiene en las manos.

Absténgase de tocar con las manos enguantadas alguna parte del cuerpo y de manipular objetos diferentes a los requeridos durante el procedimiento.

Cuando los guantes se usan en combinación con otros EPP, estos deben colocarse al final.

Al retirarlos debe asegurarse que se previene la contaminación de las manos. El uso de guantes reduce el riesgo de contaminación por fluidos en las manos, pero no evita las cortaduras ni los pinchazos. Es importante mencionar que el empleo de guantes tiene por objeto proteger y no sustituir las prácticas apropiadas de control de infecciones, en particular el lavado correcto de las manos. Si se rompen deben ser retirados, luego proceder al lavado de las manos y al cambio inmediato de estos. Se debe recordar que los guantes son desechables, así mismo se debe adquirir el hábito de usar guantes protectores en el laboratorio. Además de actuar como barrera entre las manos y los materiales peligrosos, algunos guantes pueden absorber también la transpiración y proteger las manos del calor. Cierta tipo de guantes se puede disolver en contacto con disolventes, por lo que es importante tener un cuidado extremo en seleccionar el guante protector que se adapte

a la naturaleza del trabajo, que se va a realizar en el laboratorio.

Antes de utilizar los guantes (especialmente los de látex), hay que asegurarse de que están en buenas condiciones y no tienen agujeros o rasgaduras.

Tipos de Guantes:

Los guantes deben seleccionarse en función del material que se vaya a manipular y el riesgo particular que conlleve.

-Plástico: Protege frente a sustancias corrosivas suaves y sustancias irritantes.

-Látex: Proporciona una protección ligera frente a sustancias irritantes (algunas personas pueden tener una reacción alérgica al látex que puede acabar en un problema médico).

-Caucho Natural: Protege frente a sustancias corrosivas suaves y descargas eléctricas.

-Algodón: Absorbe la transpiración, mantiene limpios los objetos que se manejan, retarda el fuego. Cuando se trabaja con materiales extremadamente corrosivos (por ejemplo, ácido fluorhídrico), se debe llevar guantes gruesos.



Figura 5. Guantes

NOTA. Se debe tener mucho cuidado al quitarse los guantes de las manos, la forma correcta de hacerlo es tirar desde la muñeca hacia los dedos, teniendo cuidado de que la parte exterior del

guante no toque la piel. Los guantes desechables deben tirarse en los contenedores designados al efecto.

9.3 Medidas de Bioseguridad en la fase pre analítica

La **fase pre analítica** es la secuencia de acontecimientos que tienen lugar antes de que la muestra del paciente esté lista para analizarla.

Actualmente se considera la fase más crítica del proceso ya que en ella es donde se produce un mayor número de errores y donde se puede perder más tiempo.

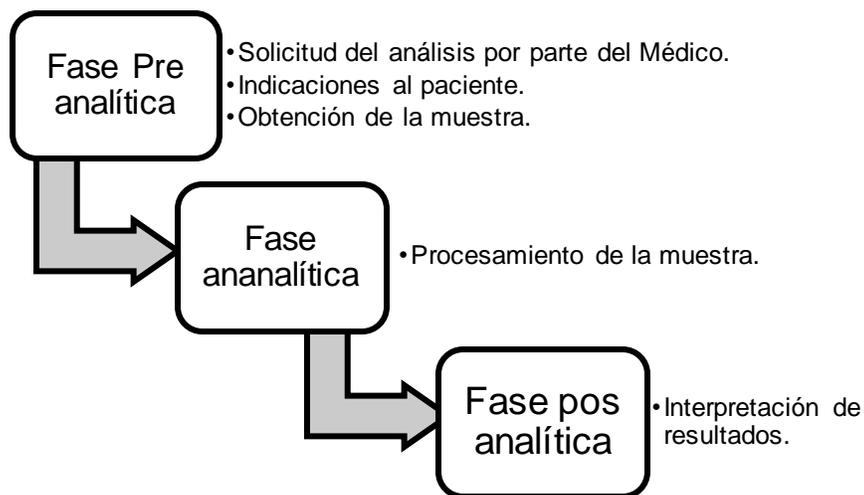


Figura 6. Fases analíticas en el Laboratorio Clínico

Las etapas que forman parte de esta fase son:

- Solicitud del análisis por parte del Médico, en base a su diagnóstico
- Indicaciones al paciente

El paciente debe ser instruido para conocer los procedimientos necesarios para la recolección de las muestras para los exámenes.

El personal que atiende la sala de colecta debe tener el conocimiento de todas las instrucciones para que pueda transmitir a los pacientes en un lenguaje claro, objetivo y de fácil entendimiento, para no dejar dudas sobre las referidas instrucciones de preparación anticipada de los pacientes.

Estas instrucciones deben ser escritas, en lenguaje claro, objetivas y de fácil entendimiento. Debe ser considerada la posibilidad de que el paciente no pueda leer las instrucciones, razón por la que las instrucciones deben ser también transmitidas oralmente, confirmando el entendimiento del paciente.

El laboratorio debe verificar si el paciente recibió las instrucciones destinadas a su preparación para la realización de los exámenes solicitados.

La colecta debe ser realizada en un ambiente que no produzca estrés físico o mental en el paciente.

- Obtención de la muestra

Antes de cualquier toma de muestra es conveniente revisar el cubículo adecuado para la toma, para evitar que falte material.

Es primordial, que el paciente cuente con la orden de estudios, que el médico le entrega para realizar los estudios correspondientes, como arriba se menciona.

1. Al momento de tomar la muestra se debe utilizar la jeringa de tamaño adecuado de acuerdo, a la cantidad que se requiere de la muestra; es muy importante abrir delante del paciente la jeringa que se va a utilizar (o aguja, en caso que se utilice sistema vacutainer®), y hacer la observación, de que la jeringa es nueva y desechable.
2. Se le pide al paciente, que se descubra cualquiera de los dos brazos, para revisarle lo colocará sobre la mesa acojinada, y se procede a colocar la ligadura en el brazo, para obtener la muestra, indicar que cierre el puño, para facilitar la visibilidad y palpación de las venas.

3. Realizar la asepsia adecuada con una torunda impregnada de alcohol, está se dejará cerca de nuestro alcance, en una superficie perfectamente limpia.
4. Ya identificada la vena, quitar el tapón de protección de la aguja y sacar el aire, se introduce la aguja con el bisel hacia abajo, sujetando la jeringa y el brazo para mayor seguridad del paciente; evitando que éste se mueva y pueda salir la aguja de la vena, extraer la sangre necesaria, evitando que la muestra se hemolise, para esto es vital obtener la muestra lenta y adecuadamente.
5. Si se utiliza sistema vacutainer, después de quitar el tapón de protección de la aguja y colocarla dentro del adaptador, sumergir dentro del adaptador el tubo requerido, aplicando un poco de fuerza para perforar el tapón con la aguja inferior de la aguja vacutainer, para que el vacío que contiene el tubo aspire la sangre, cuando el tubo este lleno, retirarlo aplicando un poco de fuerza e introducir otro de la misma manera según sea requerido.
6. Extraída la muestra, quitar la ligadura, sin dejar de sujetar la jeringa y el brazo, pedirle al paciente que abra el puño.
7. Colocar la torunda donde se hizo la punción, retirar cuidadosamente la jeringa presionando la torunda, para evitar que salga sangre y se inflame la vena.
8. Indicar al paciente, que doble su brazo presionando un poco la torunda.
9. Colocar el tapón de protección de la aguja, presionar y girar para quitar la aguja.
10. Vaciar la cantidad de muestra a cada tubo correspondiente.
11. Indicar al paciente, que eso es todo y hacer hincapié en que debe mantener el brazo doblado de 3 a 5 minutos, para evitar la formación de un hematoma.
12. Ya tapada la aguja, introducirla al bote rojo de residuos punzocortantes biológico infecciosos. Posteriormente se realizarán los procedimientos necesarios, para cada prueba de Laboratorio con la supervisión del encargado del Laboratorio de Análisis Clínicos, siguiendo el Manual de Prácticas del Laboratorio de Análisis Clínicos "Guadalupe".

Como se ha mencionado anteriormente, todas las muestras sanguíneas y fluidos corporales deben considerarse potencialmente contaminados, además de que para cualquier procedimiento que implique la manipulación de muestras habrá que tener en cuenta las siguientes precauciones:

- ❖ Usar bata de manga larga dentro del Laboratorio, la cual se pondrá al momento de entrar y deberá ser quitada inmediatamente antes de abandonar el Laboratorio.
- ❖ Asegurarse de no presentar cortes, raspones u otras lastimaduras en la piel y en caso de que así sea cubrir la herida de manera conveniente.
- ❖ Revisar que todas las gavetas del Laboratorio, cuenten con el material necesario para cada toma de muestra.
- ❖ Explicar el procedimiento que se le va a practicar al paciente y solicitar el consentimiento informado si es necesario.
- ❖ Tener a la mano todo el material que se necesite, para cada análisis.
- ❖ Realizar higiene de manos.
- ❖ Utilizar guantes de látex de buena calidad para todo manejo de material biológico o donde exista, aunque sea de manera potencial, el riesgo de exposición a sangre o fluidos corporales. Cambiar los guantes cada vez que hayan sido contaminados, lavarse las manos y ponerse guantes limpios.

9.4 Medidas de Bioseguridad en la fase analítica

Es la fase en la que se analizan las muestras obtenidas, teniendo en cuenta los siguientes requisitos:

Reactivos: La calidad, la estabilidad y la caducidad de los reactivos son aspectos clave, por donde se empieza a garantizar un buen resultado en la etapa analítica.

Mantenimiento de equipos: La calibración, verificación y mantenimiento de los equipos son fundamentales, para obtener resultados confiables.

- ❖ Al procesar las muestras correspondientes no tocar los ojos, nariz o piel con las manos con guantes.
- ❖ Bajo ninguna circunstancia se pipeteará sustancia alguna con la boca, para ello se utilizaran peras plásticas o propipetas.
- ❖ Todas las pipetas tendrán tapones de algodón para reducir la contaminación de los dispositivos de pipeteo.
- ❖ No permitir la entrada de personas ajenas al laboratorio y/o que no tengan sus implementos de bioseguridad adecuado.
- ❖ El Laboratorio se mantendrá ordenado, limpio y libre de materiales no relacionados con el trabajo.
- ❖ Las superficies de trabajo se descontaminarán después de todo derrame de material potencialmente peligroso y al final de cada jornada de trabajo.

✓ **Autoclaves**

Los Laboratorios deben disponer de un autoclave que sea operado solamente por personal capacitado, para este fin, se debe considerar el uso de guantes adecuado para su apertura, controlando de forma regular el nivel de agua que utiliza, se debe considerar priorizar el uso de contenedores metálicos, por la capacidad para conducir el calor, reduciendo el tiempo de esterilización, el material a esterilizar debe ser envuelto en tela o papel, para permitir una mejor

penetración del vapor al material a esterilizar, regularmente debe incluirse un indicador biológico para probar la eficiencia del autoclave y cada carga del autoclave debe monitorearse con cinta sensible a la temperatura; Se debe tener un programa de validación y certificación técnico especializado para su funcionamiento, por lo menos una vez al año). Idealmente deben existir dos autoclaves, uno para material contaminado y otro exclusivo para la preparación de material limpio y medios de cultivo.

✓ **Refrigeradores y congeladores**

Los refrigeradores y congeladores deben limpiarse regularmente con desinfectante y descongelarse para prevenir posible contaminación o fallos de temperatura, esto se debe hacer con mascarilla y guantes, para evitar los aerosoles.

El material almacenado debe ser rotulado y fechado.

✓ **Mecheros**

Los mecheros deben utilizarse lejos de las lámparas y del material inflamable para prevenir incendios, y deben mantenerse limpios.

✓ **Centrífugas**

Las centrífugas deben limpiarse con desinfectante y sus tapas deben ser lavadas y secadas regularmente según la necesidad del Laboratorio.

✓ **Equipos**

Cualquier falla en los equipos puede contribuir a la exposición a agentes infecciosos o provocar lesiones en el operador. En este contexto, las fallas de los equipos deben informarse verbalmente al encargado del Laboratorio, y anotar con detalle en la bitácora de trabajo del Laboratorio de análisis Clínico "Guadalupe".

Procesamiento de la muestra

Esta fase abarca todas las acciones para la realización del análisis, desde la selección de métodos y equipos de medición, calibración de los mismos, mantenimiento, el sistema de control de calidad para la detección de los errores analíticos posibles, las acciones correctivas día a día, control de la precisión y exactitud analíticas, el desarrollo correcto de la técnica de medición.

El supervisor del Laboratorio velará que se proporcione una capacitación periódica en materia de seguridad en el Laboratorio.

-Para la manipulación y evacuación de desechos contaminados se deberán seguir las siguientes pautas:

- ❖ Todo el equipo reusable (puntas de micropipetas, cánulas, tubos, etc.) deberá ser ubicado en un recipiente metálico o de plástico resistente a perforaciones y cortaduras, que contenga líquido descontaminante y deberá estar localizado en el mismo lugar de trabajo.

- ❖ Después es preciso desinfectar el material con sustancias químicas antes de limpiarlo e introducirlo en la autoclave.
- ❖ Todo elemento desechable (agujas, jeringas, etc.) deberá ser colocado en un recipiente de material resistente a perforaciones y cortaduras. Estos recipientes deben ser preferiblemente amplios de paredes rígidas y semirrígidas, con tapa asegurada para su posterior descarte y contener en su interior una solución descontaminante, y estar ubicados lo más cerca posible del lugar de uso de los instrumentos.
- ❖ Se utilizarán dos recipientes, uno con agua destilada donde se sumergirá el material para retirar la mayor cantidad posible de las materias orgánicas que contengan. Y otro recipiente con glutaraldehído al 2 % donde se sumergirá el material durante 30 minutos.
- ❖ Después de este tratamiento se retirará el material para lavarlo y esterilizarlo.

Todos los derrames, accidentes y exposiciones reales o potenciales a materiales infecciosos se comunicarán al encargado del laboratorio. Se mantendrá un registro escrito de esos accidentes e incidentes.

9.5 Fase pos analítica

Interpretación de los resultados

Incluye confirmación de los resultados, intervalos o rangos de referencia de la población, el informe del Laboratorio en el formato establecido, la confidencialidad de la información de los resultados.

9.6 Higiene del Laboratorio Clínico

Sólo el personal del Laboratorio será responsable del aseo de mesas y equipos. Se recomienda la limpieza diaria al iniciar y al finalizar el trabajo y mantenerlo en orden para disminuir los riesgos potenciales de accidentes o por acumulación de contaminantes; recoger basuras en bolsas plásticas,

limpiar el polvo en ductos, fuentes de iluminación, ventiladores, etc., utilizando paños húmedos con limpiador, limpiar lavamanos, limpiar manchas en muros, limpieza de pisos con paños con solución detergente-desinfectante. (Ventura L, 2001)

▪ **Descontaminación de mesas de trabajo y otras superficies**

Las superficies de trabajo siempre se deben limpiar con un desinfectante ya sea hipoclorito de sodio (al 0,1 % y 0,5 %) o alcohol al 70 % después de haber trabajado con agentes infecciosos o muestras clínicas o después de derrames, salpicaduras u otra contaminación por materiales infecciosos. Siempre hay que tener presente que las sustancias orgánicas pueden bloquear la capacidad oxidativa del hipoclorito de sodio y la acción de los iodoformas. Por lo tanto es necesario primero limpiar la zona afectada y luego desinfectarla.

▪ **Desinfectantes**

A. Hipoclorito de sodio

Es un desinfectante universal activo contra todos los microorganismos.

a. Ventajas:

- Amplio espectro
- Uso múltiple
- Bajo costo
- Esporicida
- Fácil de adquirir

b. Desventajas:

- Irritante cutáneo y respiratorio.
- Posee carácter corrosivo, daña aceros que lleven Ni, Cr, Fe y otros metales.
- No se puede dejar en contacto con acero por más de 30 minutos, luego se debe enjuagar y secar. Se debe proteger de la luz y calor.
- Es neutralizado por materia orgánica.

Uso del hipoclorito de sodio

- La solución de trabajo es al 0,1 % ó 0,5 % de cloro libre, dependiendo de la materia orgánica.
- La presentación comercial es al 5 % de cloro libre. Para preparar al 0,1 % se diluye con 20 mL por litro de agua. Para la concentración de 0,5 % se prepara con 100 mL de solución comercial más 900

mL de agua. Es importante recordar que la preparación es diaria. La solución de trabajo sobrante debe eliminarse. Cuando se trabaja con cloro granulado, se debe usar para la desinfección de superficies, y este se prepara con 1 a 2 g por litro de agua (0,05 – 0,1 %) y para superficies contaminadas, 8 g por litro con una concentración final de 0,5 %.

B. Alcohol etílico (etanol) – alcohol isopropílico.

Tiene propiedades semejantes al hipoclorito como desinfectante, actúa sobre formas vegetativas, pero no son esporicidas. Se emplea a una concentración de 70 % (70 % alcohol + 30 % agua).

a. Ventajas:

- No es corrosivo.
- No deja residuos.

b. Desventajas:

- No es esporicida.
- Espectro limitado.

C. Compuestos iodados:

Desinfectantes de mediano nivel que puede emplearse en solución acuosa, como con alcohol.

a. Ventajas:

- Amplio espectro.
- Usos múltiples.
- Esporicida.
- Más estable que las soluciones de hipoclorito y menos corrosivo para los metales.

b. Desventajas:

- Tiñe el material
- Puede ser neutralizado por materia orgánica

En el laboratorio se utiliza alcohol iodado al 0,15 %.

Fenol y sus derivados:

Son altamente tóxicos y volátiles. Fue el primer agente químico usado.

a. Ventajas:

- Son altamente efectivos aunque exista una gran concentración de materia orgánica.
- Permanecen activos por mucho tiempo.

b. Desventajas:

- No son efectivos contra esporas y virus.
- El fenol no se usa mucho, el más usado es el hexaclorofenol.

9.7 Guía de manejo de residuos en el Laboratorio Clínico

➤ Identificación y Clasificación de los residuos generados

Con base a lo indicado en la NOM-087-SEMARNAT-SSA 1-2002, la clasificación de los residuos peligrosos biológico infecciosos deberá realizarse de la siguiente manera:

BOLSA ROJA

- ***Sangre**
- Unidades de sangre total
- Hemoderivados
- ***Cultivos y Cepas**
- Materiales desechables utilizados en el procesamiento de cepas microbianas
- ***No Anatómicos**
- Bolsas que contengan sangre líquida y/o hemoderivados
- Materiales de curación desechables que se encuentren saturados o goteando sangre líquido, cefalorraquídeo, pericárdico, sinovial, pleural y peritoneal
- Materiales desechables con secreciones utilizadas para el diagnóstico de tuberculosis, fiebre hemorrágica y cualquier otra nueva enfermedad infecciosa determinada por la Secretaría de Salud, mediante boletín epidemiológico

BOLSA AMARILLA

- ***Patológicos**
- Placentas
- Cordón umbilical
- Partes de tejidos u órganos quirúrgicos
- Cadáveres de animales inoculados con agentes biológicos
- Muestras biológicas para estudios, excepto materia fecal y orina

**CONTENEDOR DE
PUNZOCORTANTES**

- ***Punzo-cortantes**
- Navajas
- Lancetas
- Aguja de sutura
- Aguja de jeringa sin tapa
- Estiletes de catéter
- Rastrillos con navajas
- Tubos capilares
- Pipetas de vidrio que se encuentren contaminadas
- Tubos de vidrio con sangre

BOTE PARA VIDRIO

- ***Vidrio**
- Laminillas de muestras fijadas (no en fresco)
- Material roto de laboratorio, previa esterilización en caso de estar contaminados
- Frascos rotos o enteros

Nota: La norma aplicable para el manejo de los residuos peligrosos biológico infecciosos, establece que los materiales empleados para su envasado deben cumplir con una serie de características que permita su identificación, envasado seguro y que al momento de su tratamiento por métodos físico químico la generación de contaminantes sea lo más baja posible.

Tipo de Residuo	Estado Físico	Características de los envases
Sangre No anatómicos Cepas y cultivos	SÓLIDOS	Bolsas de polietileno color rojo traslúcido, calibre mínimo 200, impermeables y con un contenido de metales pesados de no más de una parte por millón y libres de cloro, además deberán estar marcadas con el símbolo de riesgo biológico y la leyenda de residuos peligrosos biológico infecciosos.
Patológicos		Bolsas de polietileno color amarillo traslúcido, calibre mínimo 300, impermeable y con un contenido de metales pesados de no más de una parte por millón y libres de cloro, además deberán estar marcadas con el símbolo de riesgo biológico y la leyenda de residuos peligrosos biológico infecciosos.
Punzocortantes		Contenedores rígidos de polipropileno de color rojo, con un contenido de metales pesados de no más de una parte por millón y libres de cloro que permitan verificar el volumen ocupado en el mismo, resistentes a fracturas y pérdidas del contenido al caerse, destruible por métodos físicos, tener separador de agujas y abertura para depósito, con tapa de ensamble seguro y cierre permanente, deberán contar con la leyenda que indique "Residuos peligrosos biológico infecciosos" y marcados con el símbolo universal de riesgo biológico.

Tabla 7. Características de los envases para el envasado de los RPBI.

(Continuación)

Tipo de Residuo	Estado Físico	Características de los envases
Sangre No anatómico	LÍQUIDOS	Contenedores herméticos de polipropileno de color rojo, con un contenido de metales pesados de no más de una parte por millón y libres de cloro, que permitan verificar el volumen ocupado en el mismo, resistente a fracturas y pérdidas del contenido al caerse, destruyible por métodos físicos, con tapa de ensamble seguro y cierre permanente, deberán contar con la leyenda que indique "Residuos peligrosos biológico infecciosos" y marcados con el símbolo universal de riesgo biológico.
Patológico		Contenedores herméticos de polipropileno de color amarillo, con un contenido de metales pesados de no más de una parte por millón y libres de cloro, que permitan verificar el volumen ocupado en el mismo, resistentes a fracturas y pérdidas del contenido al caerse, destruyible por métodos físicos, con tapa de ensamble seguro y cierre permanente, deberán contar con la leyenda que indique "Residuos peligrosos biológico infecciosos" y marcados con el símbolo universal de riesgo biológico.

Nota: Al momento de realizar el envasado de los residuos se deberá vigilar que éstos no se rebasen a más del 80 % de su capacidad, que los envases no sean reutilizados ya que son desechables. No se deberá compactar los residuos durante la fase de envasado y se abstendrá evitar mezclar diferentes clases de residuos en un solo envase.

-Procedimiento

1. Colocación de insumos para el envasado.
2. Envasado de los residuos.
3. Depositar la muestra en solución con hipoclorito de sodio.
4. Traslado de recipientes para el lavado de material.

✓ **Tratamiento**

El tratamiento de residuos peligrosos biológico infecciosos es el procedimiento físico o químico al que se somete un residuo peligroso con el fin de eliminar las características infecciosas, el método de tratamiento debe garantizar la eliminación de microorganismos patógenos y hacer irreconocible a los residuos para su posterior disposición final.

Los residuos deben ser tratados en una empresa especializada y con autorización vigente, por la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), mediante la presentación de un protocolo de pruebas previamente determinado y aceptado.

El tipo de tratamiento para los residuos con características peligrosos biológico infecciosos de los grupos de cepas y cultivos, sangre, no anatómicos y punzocortantes puede ser físico o químico, sin embargo los residuos de tipo patológico deben ser eliminados exclusivamente por incineración o inhumación, a excepción de aquellos que estén destinados a fines terapéuticos o de investigación.

❖ **Disposición Final**

La última fase del manejo de los residuos peligrosos biológico infecciosos es la etapa de disposición final, que se considera a la acción de depositar permanentemente los residuos en sitios y condiciones adecuadas para evitar daños al ambiente y a la salud. Por lo que una vez tratados, los residuos peligrosos biológico infecciosos, serán destinados como residuos no peligrosos, mediante su depósito a rellenos sanitarios o en sitios autorizados por las autoridades correspondientes.

10. Referencias

- Castillo, Fonseca. (1995). *Personal en la mejoría continua de la calidad guía para los laboratorios clínicos de Latinoamérica*. México. Editorial Médica Panamericana. COLABLIOCLI.
- Cisneros, R. (2003) *La productividad: Motivación y empuje del personal, en: Más allá de la Normas*. México D.F. Editorial Panorama.
- Constant Vicente. (2001) *Documento preliminar Manual de Preparación, uso y almacenamiento adecuado de los desinfectantes liberadores de cloro en los servicios*. Barcelona. YRD.
- Davis Dubelco, Eisen, Ginsberg, Wood. (2001). *Tratado de microbiología*. México D.F. Mc Graw-Hill.
- Diagnóstico del manejo del riesgo biológico (2001). *Manual de bioseguridad. Hospital Fontibón E.S.E.*
- Escudero P. C., Teresa Quiroga G., (2008) *Manual de Bioseguridad de Laboratorios*. Segunda edición. México D. F. Tesa.
- Frances Talaska Fischbach, R.N. (2001). *Manual de Pruebas Diagnósticas TOMO I*. Tercera edición. México D.F. Interamericana-Mc Graw-Hill. ISBN: 968-25-1455.
- Funderberg. Stiles, Caldwell, Wells. (2002). *Inmunología Clínica*. Tercera edición. México D.F. Editorial SSB.
- Instituto de Salud Pública, (2009). *Procedimientos técnicos de Laboratorio, Volumen IV*. Segunda edición. ISP. México D.F.
- Instituto de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. España. NTP 478: *Prevención del riesgo en el Laboratorio químico: Reactividad de los productos químicos*.
- ISO 9001:2000 Normas para la Gestión de la Calidad y el Aseguramiento de la calidad.
- Koneman E. (2009). *Diagnóstico Microbiológico, Texto y atlas color*. Tomo1. Quinta edición. México D.F. Panamericana.
- Ministerio de Salud, (2000). *Conductas básicas en Bioseguridad, Manejo Integral. Protocolo básico para el equipo de salud*. Primera edición. Santa fe de Bogotá. MS.
- Norma Oficial Mexicana NOM-088-SCFI-2002 Sistema General de Unidades de Medida

- Organización Internacional del Trabajo, (2002). *La Prevención de los accidentes*. Segunda edición. Ginebra. SB.
- Organización Mundial de la Salud. (2005). *Manual de Bioseguridad del Laboratorio*. Tercera edición. Ginebra. OMS.
- Saucés, G.J.J. (2003). *Riesgos del trabajo del personal sanitario*. Segunda edición Madrid España. Interamericana McGraw-Hill.
- Terrés Speziale. (2000). *Clínica y Laboratorio: Ciencia y Tecnología*. Segunda edición. México, D.F. Graphimedic.
- Velásquez de V.G. Gómez R.D, (2000) *Bioseguridad, enfoque integral. Fundamentos de medicina, Corporación para investigaciones biológicas*. Segunda edición, Colombia. Medellín.
- Ventura L. Alfredo. (2001). *Buenas Prácticas en el Laboratorio Clínico*. Segunda edición, México D.F. Iris.
- W. Tietz Norbert. (2000.) *Química Clínica TOMO III*. Barsa S.A. Segunda edición. México D.F. Interamericana.
- Wintrobe. L.A. (1997). *Hematología Clínica II*. México. EFA.
- Terrés Speziale. (2000). *Clínica y Laboratorio: Ciencia y Tecnología*. Segunda edición. México, D.F. Graphimedic.

Glosario

Accidente: Es todo suceso imprevisto y no deseado que interrumpe el desarrollo normal de una actividad y origina una o más consecuencias.

Agente biológico-infeccioso: Cualquier microorganismo capaz de producir enfermedades cuando está presente en concentraciones suficientes (inóculo), en un ambiente propicio (supervivencia), en un hospedero susceptible y en presencia de una vía de entrada.

Calidad: De acuerdo a la Organización Internacional de Estándares (ISO), se trata de la capacidad de satisfacer necesidades específicas e implícitas.

Calidad en el Laboratorio: Adecuación entre las medidas desarrolladas, la información esperada por el médico referente y las expectativas del paciente

Control de calidad: Es el seguimiento, supervisión y evaluación para asegurar que cada trabajador y cada unidad de trabajo, alcance los estándares y consecuentemente brinden servicios de buena calidad.

Inoculación: Introducción de una sustancia de forma artificial en un organismo.

ISO: abrev. Organización Internacional para la Estandarización (ISO), encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación (tanto de productos como de servicios), comercio y comunicación para todas las ramas industriales.

Microorganismo patógeno: Bacteria, virus, hongo, parásito, que bajo ciertas circunstancias puede producir enfermedad en el ser humano a nivel del sistema digestivo, se transmite vía oral-fecal.

Muestra biológica: Material de origen humano, que incluye excretas y secreciones, sangre o sus componentes tejidos y fluidos orgánicos, recolectados con el propósito de obtener resultados que colaboren con el diagnóstico clínico, en el seguimiento de algunas patologías, para su tratamiento adecuado.

Norma: Conjunto de reglas, directrices y requerimientos que las autoridades competentes determinan que deben ser cumplidas por los servicios de laboratorio para poder funcionar.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

Punzocortante: se denomina material punzocortante a las agujas, cánulas, catéteres venosos, hojas de bisturí, ampollas de vidrio rotas, hojas de afeitar, punzones de biopsia o dermal punch; o a cualquier insumo o herramienta que posea filo o punta que pudiese producir una herida por corte o punción.

Riesgo biológico: La posible exposición a microorganismos que puedan dar lugar a enfermedades, motivada por la actividad laboral. Su transmisión puede ser por vía respiratoria, digestiva, sanguínea, piel o mucosas.

RPBI: abrev. Residuo Peligroso Biológico Infeccioso, generado durante los servicios de atención médica que contengan agentes biológico-infecciosos, y que puedan causar efectos nocivos a la salud y al ambiente.

Toxina: Sustancia producida por un organismo, que actúa como veneno, produciendo efectos fisiológicos.

Anexos

NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

GERMAN ENRIQUE FAJARDO DOLCI, Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 43, 47 fracción IV, 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 3o. fracciones I, II y VII, 13 apartado A fracciones I y IX, 45, 46, 48, 78 fracción III, 79 y 81 de la Ley General de Salud; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o., 4o., 5o., 7o., 8o., 9o., 10o. fracción IV, 139 al 167, 233 y 258 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica; 2o. apartado A fracción I, 8o. fracción V y 9o. fracción IV Bis del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación, en el Diario Oficial de la Federación, de la Norma Oficial Mexicana-NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

CONSIDERANDO

Que con fecha 19 de julio de 2010, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Modificación de esta norma, en cumplimiento a la aprobación del mismo por parte del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud; de conformidad con lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, a efecto de que en los siguientes 60 días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud.

Que durante el periodo de Consulta Pública de 60 días naturales que concluyó el día 17 de septiembre del 2010, fueron recibidos en la sede del mencionado Comité, comentarios respecto del Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana, razón por la que con fecha previa fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-007-SSA3-2011, PARA LA ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLINICOS

PREFACIO

En la elaboración de esta norma participaron:

SECRETARIA DE SALUD

Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud

Dirección General de Calidad y Educación en Salud

Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

Instituto Nacional de Pediatría

Hospital Juárez de México

Hospital General de México

Hospital Infantil de México Federico Gómez

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA

Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea

MANUAL DE BIOSEGURIDAD PARA EL LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS "GUADALUPE"

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Comisión Nacional de Arbitraje Médico

SECRETARIA DE SALUD DE LA ADMINISTRACION PUBLICA DEL ESTADO DE CAMPECHE

SERVICIOS DE SALUD DE COAHUILA

SECRETARIA DE SALUD DEL DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DE SALUD EN EL ESTADO DE DURANGO

SECRETARIA DE SALUD DE GUANAJUATO

SECRETARIA DE SALUD Y SERVICIOS DE SALUD DE HIDALGO

SECRETARIA DE SALUD E INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MEXICO

SECRETARIA DE SALUD DEL GOBIERNO DEL ESTADO DE MORELOS

SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE NUEVO LEON

SECRETARIA DE SALUD Y SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE PUEBLA

SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE QUERETARO

SECRETARIA DE SALUD Y SERVICIOS DE SALUD DE SINALOA

SECRETARIA DE SALUD Y SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE TABASCO

SERVICIOS DE SALUD DE VERACRUZ

SERVICIOS DE SALUD DE ZACATECAS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Dirección de Prestaciones Médicas

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO
Dirección Médica

Subdirección de Recursos Materiales y Servicios

SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL
Dirección General de Sanidad Militar

SECRETARIA DE MARINA
Dirección General de Sanidad Naval

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
Facultad de Química

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL
Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

UNIVERSIDAD SIMON BOLIVAR

ASOCIACION NACIONAL DE HOSPITALES PRIVADOS, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE BIOQUIMICA CLINICA, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE PATOLOGIA CLINICA, A.C.

ASOCIACION NACIONAL DE QUIMICOS CLINICOS INSTITUCIONALES, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE PROPIETARIOS DE LABORATORIOS CLINICOS, A.C.

COLEGIO DE QUIMICOS BACTERIOLOGOS Y PARASITOLOGOS, A.C.

CONSULTORES EN LABORATORIOS CLINICOS, S.C.

ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, A.C.

MANUAL DE BIOSEGURIDAD PARA EL LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS "GUADALUPE"

FEDERACION MEXICANA DE PATOLOGIA CLINICA, A.C.

FEDERACION NACIONAL DE QUIMICOS CLINICOS, A.C.

LABORATORIOS OLARTE Y AKLE, S.A. DE C.V.

LABORATORIOS DE ASESORIA Y SERVICIO REFERIDO, S.A. DE C.V.

HOSPITAL DE LA BENEFICENCIA ESPAÑOLA, I.A.P.

HOSPITAL MEDICA SUR, S.A. DE C.V.

INDICE

- 1 Objetivo y campo de aplicación
- 2 Referencias
- 3 Definiciones
- 4 Disposiciones generales
- 5 Disposiciones específicas
- 6 Contratos de servicios de referencia o de subcontratación
- 7 Aseguramiento de la calidad
- 8 Higiene y bioseguridad
- 9 Publicidad
- 10 Concordancia con normas internacionales y mexicanas
- 11 Bibliografía
- 12 Vigilancia
- 13 Vigencia

Apéndice A (Normativo) Equipamiento de las áreas del laboratorio clínico.

1 Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta norma tiene por objeto establecer las especificaciones que se deben satisfacer para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

1.2 Esta norma es de observancia obligatoria para los laboratorios clínicos, así como para los profesionales y técnicos del área de la salud de los sectores público, social y privado que intervengan en la organización y funcionamiento de dichos establecimientos.

2 Referencias

Para la correcta interpretación y aplicación de esta norma, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas o las que las sustituyan:

2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.

2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, Sistema general de unidades de medida.

2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

2.4 Norma Oficial Mexicana NOM-012-STPS-1999, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, manejen, almacenen o transporten fuentes de radiaciones ionizantes.

2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.

2.6 Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico.

2.7 Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

3 Definiciones

Para los efectos de esta norma, se entenderá por:

3.1 Estudio de laboratorio, al análisis físico, químico o biológico de diversos componentes y productos del cuerpo humano, cuyas mediciones y resultados se obtienen a través del uso de diversas tecnologías, por personal facultado para ello, en un laboratorio clínico legalmente establecido.

La medición y resultados del análisis de componentes y productos del cuerpo humano, a través de tiras reactivas o tecnologías similares, que sean ofertados al público en general, será considerado un estudio de laboratorio.

3.2 Laboratorio clínico, al establecimiento público, social o privado, legalmente establecido, independiente o ligado a otro establecimiento para la atención médica de pacientes hospitalarios o ambulatorios, que tenga como finalidad realizar análisis físicos, químicos o biológicos de diversos componentes y productos del cuerpo humano, cuyos resultados coadyuvan en el estudio, prevención, diagnóstico, resolución y tratamiento de los problemas de salud.

3.3 Servicios de referencia o de subcontratación, a la realización de estudios de laboratorio por un laboratorio a solicitud de otro laboratorio.

4 Disposiciones generales

4.1 El laboratorio clínico, deberá contar con Aviso de Funcionamiento y Aviso de Responsable Sanitario, presentados ante la autoridad sanitaria correspondiente.

En el caso de utilizar fuentes de radiación ionizante, deberá contar con Licencia Sanitaria y Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento de Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X.

En el caso de utilizar isótopos radioactivos, deberá contar con Licencia Sanitaria y Permiso de Responsable Sanitario de Medicina Nuclear; en lugar de los avisos antes mencionados.

4.2 Además de lo anterior, los establecimientos que utilicen fuentes de radiación ionizante deberán cumplir con los requisitos establecidos en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 2.4 de esta norma.

4.3 Los laboratorios clínicos deberán contar con un responsable sanitario, que deberá ser:

4.3.1 Químico con currículum orientado al laboratorio clínico, que cuente con un mínimo de 3 años de experiencia comprobable en el área técnica o con especialidad, grado universitario de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico, expedido por institución de enseñanza superior reconocida oficialmente y registrado por la autoridad educativa competente.

4.3.2 Médico cirujano con certificado de especialización en patología clínica, grado universitario de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico, expedido por institución de enseñanza superior o de salud reconocida oficialmente y registrado por la autoridad educativa competente.

4.4 La prestación de servicios de laboratorio clínico deberá sujetarse a los principios científicos y éticos que la sustenten y a lo siguiente:

4.4.1 Deberá respetarse la dignidad e intimidad de todos los usuarios, evitando siempre prácticas discriminatorias;

4.4.2 Deberá proporcionarse al paciente información completa, en términos comprensibles, sobre los servicios y procedimientos a los que va a ser sometido, así como los requisitos y riesgos para su realización. En los procedimientos considerados de alto riesgo, deberá recabarse la carta de consentimiento informado, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 2.6 de esta norma;

4.4.3 Deberá mantenerse la confidencialidad de toda la información relacionada con los resultados de los estudios de laboratorio realizados, excepto cuando sea solicitada en forma escrita por la autoridad competente y en los casos previstos en las disposiciones jurídicas aplicables en materia de vigilancia epidemiológica.

4.5 Deberá informarse a los usuarios, en su caso, si los procedimientos a los que se va a someter serán utilizados en función de un proyecto de investigación o docencia. En estos casos, será imprescindible que el consentimiento sea realizado por escrito ante dos testigos, con las formalidades que para tal efecto establezca el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.

4.6 Cuando el médico requiriera los servicios de un laboratorio clínico privado, deberá ofrecer cuando menos tres opciones al paciente, no pudiendo condicionar la prestación de sus servicios profesionales, a la presentación de los resultados de un determinado laboratorio exclusivamente.

4.7 Los laboratorios clínicos deberán llevar un registro cronológico de los estudios de laboratorio que realicen, en los que conste: fecha, nombre del usuario, tipo de estudios de laboratorio realizados, los resultados obtenidos con nombre y firma autógrafa, en su caso, digitalizada o electrónica de la persona que lo realizó.

4.8 Los informes de resultados de los estudios de laboratorio deberán tener impresos los valores o intervalos de referencia conforme a los métodos utilizados, además del género y grupo de edad al que corresponden, utilizando el sistema general de unidades de medida, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 2.2 de esta norma, salvo en aquellos casos donde no se requiera.

En su caso, los informes de resultados de los estudios de laboratorio que sean impresos, deberán reportarse en hoja membretada y contener: el nombre o razón social, domicilio del establecimiento, así como el nombre y cédula profesional del responsable sanitario.

4.9 En los laboratorios clínicos de los sectores público, social y privado, el responsable sanitario, representante legal o persona facultada para tal efecto, podrá solicitar la evaluación de la conformidad respecto de esta norma, ante los organismos acreditados y aprobados para dicho propósito.

5 Disposiciones específicas

5.1 Del responsable sanitario

El responsable sanitario deberá cumplir, entre otras funciones, con las siguientes:

5.1.1 Informar por escrito a la Secretaría de Salud, en los términos, forma y periodicidad que la misma determine, los casos de enfermedades transmisibles y de notificación obligatoria, así como adoptar las medidas necesarias para la vigilancia epidemiológica, para cumplir con lo establecido en las disposiciones jurídicas aplicables;

5.1.2 Comunicar por escrito a la Secretaría de Salud, el horario de asistencia al establecimiento, así como cualquier modificación al mismo;

5.1.3 Comunicar por escrito a la Secretaría de Salud, la fecha de su designación, renuncia o sustitución;

5.1.4 Notificar, en su caso, al Ministerio Público y demás autoridades competentes, los casos en que se presuma la comisión de hechos ilícitos;

5.1.5 Atender, documentar y dar seguimiento en forma directa a las reclamaciones que se formulen en la prestación de los servicios y coadyuvar para su resolución, ya sean las originadas por el propio personal del establecimiento, por profesionales o técnicos independientes que en él presten sus servicios, por los servicios de referencia o de subcontratación con los que se vinculen, por el proveedor o por el usuario, sin perjuicio de la responsabilidad profesional en que se pudiera incurrir.

MANUAL DE BIOSEGURIDAD PARA EL LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS "GUADALUPE"

5.1.6 Vigilar y mantener el buen funcionamiento de la recepción, toma, conservación, transporte y procesamiento de muestras, dentro y fuera del establecimiento;

5.1.7 Vigilar que se lleven a cabo los sistemas de control administrativo, técnico y de calidad, tanto internos como externos que determine esta norma;

5.1.8 Firmar los reportes de los estudios de laboratorio realizados o vigilar que sean firmados por el personal profesional o técnico por él autorizado, de manera autógrafa o en su caso, digitalizada o electrónica, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables;

5.1.9 Vigilar que dentro de los establecimientos a su cargo, se apliquen las medidas de seguridad e higiene para la protección de la salud del personal ocupacionalmente expuesto, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 2.4 de esta norma;

5.1.10 Vigilar que se mantenga actualizada la documentación curricular y laboral de su personal;

5.1.11 Vigilar que el personal profesional y técnico reciba capacitación continua y cuente con el soporte documental;

5.1.12 Establecer las medidas necesarias para que el personal del laboratorio, no emita opiniones o sugerencias al paciente sobre los resultados de los estudios de laboratorio;

5.1.13 Las demás que señalen otras disposiciones jurídicas aplicables.

5.2 Del establecimiento

Los laboratorios clínicos deberán contar con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 2.7 y las siguientes áreas:

5.2.1 Registro de pacientes y sala de espera para toma de muestras, para la recepción de solicitudes de estudios de laboratorio y entrega de resultados;

5.2.2 Area general para toma de muestras, que proporcione privacidad, comodidad y seguridad al paciente;

5.2.3 Area específica para toma de muestras bacteriológicas o ginecológicas, que proporcione privacidad al paciente;

5.2.4 Areas específicas para las distintas secciones donde se realizan los estudios de laboratorio, en el caso de realizar actividades incompatibles, es necesaria la separación con una barrera física;

5.2.5 Area específica para lavado de material, esterilización o sanitización;

5.2.6 Almacén para guarda de sustancias, materiales y reactivos, conforme a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 2.1 de esta norma;

5.2.7 En su caso, área para el depósito y almacenamiento temporal de residuos peligrosos biológico-infecciosos (RPBI), de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 2.5 de esta norma;

5.2.8 Servicios sanitarios.

5.3 Recursos humanos

5.3.1 Los laboratorios clínicos deberán contar con personal suficiente e idóneo:

5.3.1.1 Deberán contar con personal profesional del área de laboratorio clínico con título expedido por institución de enseñanza superior reconocida oficialmente y registrado por la autoridad educativa competente;

5.3.1.2 En el caso de que labore personal técnico, éste deberá contar con diploma legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes;

5.3.1.3 El personal profesional o técnico del laboratorio clínico, que efectúe el mantenimiento preventivo, deberá comprobar documentalmente que ha recibido capacitación para realizar esta actividad.

MANUAL DE BIOSEGURIDAD PARA EL LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS "GUADALUPE"

5.3.1.4 Puede contar además con personal de enfermería y administrativo en sus respectivas áreas de competencia.

5.4 Recursos materiales y tecnológicos

5.4.1 El laboratorio clínico deberá comprobar que cuenta con los recursos materiales y tecnológicos, de acuerdo con el tipo de estudios de laboratorio que realiza y deberá cumplir con el equipamiento que se especifica en el Apéndice A (Normativo).

5.4.2 Las jeringas, agujas y lancetas utilizadas para la toma de muestras sanguíneas, deberán ser desechables, de conformidad con lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas, referidas en los numerales 2.3 y 2.5 de esta norma.

5.5 De la organización

Los laboratorios clínicos deberán contar con los siguientes documentos actualizados:

5.5.1 Manual de organización que deberá contener como mínimo los apartados siguientes:

5.5.1.1 Índice;

5.5.1.2 Introducción;

5.5.1.3 Objeto social, en su caso, misión y visión del establecimiento;

5.5.1.4 Estructura orgánica;

5.5.1.5 Objetivo del manual;

5.5.1.6 Descripción de puestos y funciones.

5.5.2. Manual de procedimientos administrativos que deberá contener como mínimo:

5.5.2.1 Índice;

5.5.2.2 Presentación;

5.5.2.3 Objetivo del manual;

5.5.2.4 Procedimientos y descripción de actividades, en su caso, diagramas de flujo;

5.5.2.5 Formatos e instructivos.

5.5.3 Manual de todos los métodos analíticos utilizados en el laboratorio clínico de que se trate, en idioma español. Cada método deberá contener como mínimo:

5.5.3.1 Nombre del método utilizado;

5.5.3.2 Fundamento;

5.5.3.3 Preparación;

5.5.3.4 Procedimientos;

5.5.3.5 Resultados;

5.5.3.6 Los valores o intervalos de referencia;

5.5.3.7 Bibliografía.

5.5.4 Bitácora de mantenimiento y calibración de equipo que deberá incluir:

5.5.4.1 Nombre del equipo, marca, modelo y número de serie;

5.5.4.2 Fecha de recibo y fecha de inicio de operaciones del equipo;

5.5.4.3 Fechas de mantenimiento preventivo y correctivo, especificando las calibraciones y verificaciones realizadas al equipo, de acuerdo con el programa y el tipo de mantenimiento que corresponda, de conformidad con lo referido en el numeral 5.5.9 de esta norma.

5.5.5 Manual para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras que deberá incluir:

5.5.5.1 Índice;

5.5.5.2 Introducción;

5.5.5.3 Relación de estudios de laboratorio que se efectuarán;

5.5.5.4 Tipo de muestra que se requiere;

5.5.5.5 Instrucciones y precauciones especiales para la toma y conservación de cada tipo de muestra;

5.5.5.6 En su caso, instrucciones para el transporte de las muestras.

5.5.6 Manual de manejo de equipo en idioma español que incluya:

5.5.6.1 Nombre del equipo, marca y modelo;

5.5.6.2 Procedimientos de uso;

5.5.6.3 Cuidados especiales;

5.5.6.4 Mantenimiento preventivo;

5.5.6.5 Bibliografía.

5.5.7 Manual de seguridad e higiene ocupacional y en su caso, de seguridad radiológica.

5.5.8 Manual de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos, conforme a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 2.5 de esta norma.

5.5.8.1 En su caso, incorporar en el manual lo relativo a los desechos radiactivos, de acuerdo con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 2.4 de esta norma.

5.5.9 Programa de mantenimiento preventivo y calibración de instrumentos de medición y del equipo utilizado en el establecimiento.

5.5.10 Programa de desinfección y desinfestación del establecimiento, así como la bitácora correspondiente.

5.5.11 Todos los manuales y programas anteriores deberán integrarse con información en español que el fabricante envíe con los reactivos o equipos, o bien, ser elaborados y aprobados por el propio laboratorio clínico y quedar contenidos en uno o varios volúmenes, mismos que podrán tenerse disponibles en medios electrónicos.

6 Contratos de servicios de referencia o de subcontratación

6.1 Los contratos de servicios de referencia o de subcontratación, deberán ser por escrito y ajustarse a lo que establece esta norma y otras disposiciones jurídicas aplicables. En el caso de servicios de referencia o de subcontratación que se realicen en el extranjero, los prestadores de dichos servicios, deberán cumplir con las disposiciones reglamentarias del país en el que estén establecidos, mientras que el laboratorio clínico referente, estará obligado a cumplir con las disposiciones vigentes para la salida de materiales biológicos humanos.

6.2 Los responsables que suscriban los contratos de servicios de referencia o de subcontratación asumirán mancomunadamente la responsabilidad de los resultados.

6.3 Los resultados podrán transmitirse por medios electrónicos, para lo cual deberá cumplir con lo dispuesto en los numerales 4.4.3 y 4.8 de esta norma.

7 Aseguramiento de la calidad

7.1 Deberán aplicar un programa de control interno de la calidad para todos los estudios de laboratorio que realizan, que incluya las etapas preanalítica, analítica y postanalítica.

7.2 Deberán participar al menos en un programa de evaluación externa de la calidad, en el cual deberán integrar los estudios de laboratorio que realicen y que incluya el programa, de acuerdo con las necesidades del laboratorio clínico en materia de calidad.

7.3 Demostrar documentalmente, que ha llevado a cabo la evaluación de cada una de las pruebas incluidas en programas externos y desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos estudios de laboratorio en los que la calidad no sea satisfactoria.

8 Higiene y bioseguridad

8.1 El índice de superficie libre por trabajador, no podrá ser menor de dos metros cuadrados.

8.2 Todo el personal del laboratorio deberá adoptar las medidas preventivas para su protección en el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias tóxicas o residuos peligrosos biológico-infecciosos tomando en cuenta los requisitos establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas, referidas en los numerales 2.1, 2.3, 2.4 y 2.5 de esta norma, respectivamente.

8.3 El responsable sanitario deberá informar al personal sobre los riesgos que implica el uso y manejo de sustancias tóxicas, corrosivas o irritantes y en su caso, fuentes de radiación ionizante; así como del material infectocontagioso y los inherentes a los procesos de las muestras, con el fin de que cumplan con las normas de seguridad correspondiente y utilicen el equipo de protección personal.

8.4 El área de microbiología que procese cultivos de bacterias, hongos o virus, por el alto riesgo biológico de infectocontagiosidad, deberá contar con campana de bioseguridad.

9 Publicidad

9.1 Deberá ser exclusivamente de carácter informativo sobre el tipo, características y finalidades de la prestación de servicios y cumplir con las disposiciones legales aplicables.

9.2 El mensaje publicitario del servicio deberá tener contenido orientador, educativo y en idioma español.

9.3 La publicidad no podrá ofrecer técnicas y tratamientos preventivos, curativos o rehabilitatorios de carácter médico o paramédico.

10 Concordancia con normas internacionales y mexicanas

La presente Norma Oficial Mexicana no tiene concordancia con ninguna norma internacional ni mexicana.

11 Bibliografía

11.1 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories CDC/NIH. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service (4a. Ed.) Washington, 1999.

11.2 Documento marco sobre la calidad en los Laboratorios Clínicos. Asociación Española de Biopatología Médica. Febrero 2003.

11.3 Ley General de Salud.

11.4 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

11.5 Libeer J. C.: "Total Quality Management for medical Laboratories: a European point of view", Scientific Institution of Public Health – Louis Pasteur, Brussels, Belgium, February 1998.

11.6 Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007. Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

11.7 Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica.

12 Vigilancia

La vigilancia de la aplicación de esta norma, corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias.

13 Vigencia

Esta norma, entrará en vigor a los 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

TRANSITORIO.- La entrada en vigor de la presente norma, deja sin efectos la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 13 de enero de 2000.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 27 de febrero de 2012.- El Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, **Germán Enrique Fajardo Dolci.-** Rúbrica.

**Apéndice A (Normativo) Equipamiento de las
Áreas del Laboratorio Clínico**

A.1 Área de hematología, coagulación, serología, inmunología y química sanguínea

A.1.1 Mobiliario

A.1.1.1 Banco o silla apropiados para el técnico y actividad que ejecuta;

A.1.1.2 Cubeta, cesto o soporte para la bolsa de residuos peligrosos biológico-infecciosos;

A.1.1.3 Mueble para guarda de materiales, equipo o instrumentos esterilizados;

A.1.1.4 Mesa de trabajo con o sin respaldo;

A.1.2 Equipo básico o su equivalente tecnológico;

A. 1.2.1 Agitador eléctrico rotatorio de uso múltiple de velocidad fija;

A.1.2.2 Gradillas;

A.1.2.3 Refrigerador con termómetro para control de la temperatura.

A.1.3 Equipo para biometría hemática y coagulación o su equivalente tecnológico.

A.1.3.1 Agitador de pipetas de Thoma;

A.1.3.2 Cámara de Neubauer de cristal, con dos compartimentos de 0.1 milímetro de profundidad. Con cubreobjetos de 20x26x0.4 milímetros de grosor uniforme especial para dicha cámara;

A.1.3.3 Centrífuga de mesa, cabezal intercambiable, tacómetro, reloj hasta 60 minutos, con regulador de velocidad hasta 4900 revoluciones por minuto;

A.1.3.4 Centrífuga de mesa para microhematocrito, para tubos capilares en posición horizontal con reloj y freno. Velocidad de 11,500 a 15,000 revoluciones por minuto;

A.1.3.5 Coagulómetro;

A.1.3.6 Contador de células;

A.1.3.7 Lector de microhematocrito;

A.1.3.8 Microscopio: binocular con enfoque macro y micrométrico, platina con movimientos en cruz, iluminación en la base, revólver para 4 objetivos, filtro despulido y transformador variable;

A.1.3.9 Pipeta de vidrio, de Thoma o similar, para diluir glóbulos blancos;

A.1.3.10 Pipeta de vidrio, de Thoma o similar, para diluir glóbulos rojos;

A.1.3.11 Pipeta sahli;

A.1.4 Equipo para química sanguínea, serología e inmunología o su equivalente tecnológico;

A.1.4.1 Baño de agua sin circulación forzada con termostato;

A.1.4.2 Espectrofotómetro con ancho de banda para la longitud de onda de 325 a 825 nanómetros, ancho de ventana de 20 nanómetros;

A.1.4.3 Gradilla para tubos de ensaye;

A.1.4.4 Marcador de intervalos de tiempo provisto de alarma;

A.1.4.5 Pipetas de volumen variable;

A.1.4.6 Pipetas volumétricas.

A.2 Area de microbiología

A.2.1 Mobiliario

A.2.1.1 Banco o silla adecuados para el técnico y actividad que ejecuta;

A.2.1.2 Cubeta, cesto o soporte para la bolsa de residuos peligrosos biológico-infecciosos;

A.2.1.3 Mueble para guarda de materiales, equipo o instrumentos esterilizados;

A.2.1.4 Mesa de trabajo con o sin respaldo;

A.2.2 Equipo o su equivalente tecnológico;

A.2.2.1 Campana de bioseguridad;

A.2.2.2 Estufa para cultivo, con termostato para regulación de 20 a 65 grados centígrados con circulación de aire;

A.2.2.3 Marcador de intervalos de tiempo, provisto de alarma;

A.2.2.4 Mechero de metal inoxidable con quemador de alta temperatura provisto con regulador de llama, soporte y rejilla;

A.2.2.5 Refrigerador con termómetro para control de temperatura;

A.2.2.6 Pipetas de volumen variable.

A.3 Area de parasitología

A.3.1 Mobiliario

A.3.1.1 Cubeta, cesto o soporte para la bolsa de residuos peligrosos biológico-infecciosos;

A.3.1.2 Mesa de trabajo;

A.3.2 Equipo o su equivalente tecnológico;

A.3.2.1 Asa de alambre;

A.3.2.2 Centrífuga;

A.3.2.3 Mechero de metal inoxidable con quemador de alta temperatura provisto con regulador de llama, soporte y rejilla.

A.4 Area para toma de muestra ginecológica

A.4.1 Mobiliario e instrumental

A.4.1.1 Banqueta de altura;

A.4.1.2 Espejo Graves, varias medidas;

A.4.1.3 Lámpara con haz direccionable;

A.4.1.4 Mesa de exploración ginecológica;

A.4.1.5 Mesa Pasteur o su equivalente.

A.5. Area para toma de muestras sanguíneas

A.5.1 Mobiliario

A.5.1.1 Asiento con respaldo para el paciente;

A.5.1.2 Contenedor rígido para punzocortantes;

A.5.1.3 Cubeta, cesto o soporte para la bolsa de residuos peligrosos biológico-infecciosos;

A.5.1.4 Repisa descansa brazo o mesa con cojín;

A.5.1.5 Torundero con tapa.

A.6 Area de lavado de material, esterilización o sanitización

A.6.1 Mobiliario y equipo

A.6.1.1 Autoclave;

A.6.1.2 Canastilla para transportar material, de acuerdo con el tipo de material de que se trate;

A.6.1.3 Cubeta, cesto o soporte para la bolsa de residuos peligrosos biológico-infecciosos;

A.6.1.4 Mueble para guarda de materiales, equipo o instrumentos esterilizados;

A.6.1.5 Mesa de trabajo;

A.6.1.6 Repisas;

A.6.1.7 Tarja.

**NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-087-ECOL-SSA1-2002, PROTECCION AMBIENTAL-SALUD
AMBIENTAL-RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS- CLASIFICACION
Y ESPECIFICACIONES DE MANEJO**

INDICE

0. Introducción
 1. Objetivo y campo de aplicación
 2. Referencias
 3. Definiciones y terminología
 4. Clasificación de los residuos peligrosos biológico-infecciosos
 5. Clasificación de los establecimientos generadores de residuos peligrosos biológico-infecciosos
 6. Manejo de residuos peligrosos biológico-infecciosos
 7. Grado de concordancia con normas y lineamientos internacionales y con las normas mexicanas tomadas como base para su elaboración
 8. Bibliografía
 9. Observancia de esta Norma
- Apéndice normativo

0. Introducción

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 representan un peligro para el equilibrio ecológico o el ambiente; mismos que serán manejados en términos de la propia ley, su Reglamento y normas oficiales mexicanas que expida la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales previa opinión de diversas dependencias que tengan alguna injerencia en la materia, correspondiéndole a la citada SEMARNAT su regulación y control.

Con fecha de 7 de noviembre de 1995, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** la Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten servicios de atención médica.

Los establecimientos de atención médica son regulados por la Secretaría de Salud por lo que en la revisión de la norma mencionada, se incluye a los representantes del sector.

Esta revisión consideró las características de los diferentes tipos de unidades médicas que prestan atención a poblaciones rurales.

Los residuos peligrosos biológico-infecciosos se han venido manejando en términos de las regulaciones ambientales antes señaladas, sin embargo fue necesario actualizar la NOM-087-ECOL-1995, tomándose en consideración las experiencias y competencias de los sectores involucrados en su cumplimiento, con el fin de que sus disposiciones sean operativas y adecuadas para proteger el medio ambiente y la salud de la población en general.

1. Objetivo y campo de aplicación

La presente Norma Oficial Mexicana establece la clasificación de los residuos peligrosos biológico-infecciosos así como las especificaciones para su manejo.

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para los establecimientos que generen residuos peligrosos biológico-infecciosos y los prestadores de servicios a terceros que tengan relación directa con los mismos.

2. Referencias

Norma Oficial Mexicana NOM-052-ECOL-1993, Que establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente, publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 22 de octubre de 1993. Esta Norma contiene la nomenclatura en términos del Acuerdo Secretarial publicado el 29 de noviembre de 1994, por el cual se actualiza la nomenclatura de 58 normas oficiales mexicanas.

3. Definiciones y terminología

Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana, se consideran las definiciones contenidas en la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, su Reglamento en materia de Residuos Peligrosos, la Ley General de Salud, sus Reglamentos, y las siguientes:

3.1 Agente biológico-infeccioso

Cualquier microorganismo capaz de producir enfermedades cuando está presente en concentraciones suficientes (inóculo), en un ambiente propicio (supervivencia), en un hospedero susceptible y en presencia de una vía de entrada.

3.2 Agente enteropatógeno

Microorganismo que bajo ciertas circunstancias puede producir enfermedad en el ser humano a nivel del sistema digestivo, se transmite vía oral-fecal.

3.3 Bioterio

Es un área o departamento especializado en la reproducción, mantenimiento y control de diversas especies de animales de laboratorio en óptimas condiciones, los cuales son utilizados para la experimentación, investigación científica y desarrollo tecnológico.

3.4 Carga útil

Es el resultado de la sustracción del peso vehicular al peso bruto vehicular.

3.5 Centro de acopio

Instalación de servicio que tiene por objeto resguardar temporalmente y bajo ciertas condiciones a los residuos peligrosos biológico-infecciosos para su envío a instalaciones autorizadas para su tratamiento o disposición final.

3.6 Cepa

Cultivo de microorganismos procedente de un aislamiento.

3.7 Establecimientos generadores

Son los lugares públicos, sociales o privados, fijos o móviles cualquiera que sea su denominación, que estén relacionados con servicios de salud y que presten servicios de atención médica ya sea ambulatoria o para internamiento de seres humanos y utilización de animales de bioterio, de acuerdo con la tabla 1 del presente instrumento.

3.8 Irreconocible

Pérdida de las características físicas y biológico-infecciosas del objeto para no ser reutilizado.

3.9 Manejo

Conjunto de operaciones que incluyen la identificación, separación, envasado, almacenamiento, acopio, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos.

3.10 Muestra biológica

Parte anatómica o fracción de órganos o tejido, excreciones o secreciones obtenidas de un ser humano o animal vivo o muerto para su análisis.

3.11 Organó

Entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño de un trabajo fisiológico.

3.12 Prestador de servicios

Empresa autorizada para realizar una o varias de las siguientes actividades: recolección, transporte, acopio, tratamiento y disposición final de residuos peligrosos biológico-infecciosos.

3.13 Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI)

Son aquellos materiales generados durante los servicios de atención médica que contengan agentes biológico-infecciosos según son definidos en esta Norma, y que puedan causar efectos nocivos a la salud y al ambiente.

3.14 Sangre

El tejido hemático con todos sus elementos.

3.15 SEMARNAT

Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

3.16 SSA

Secretaría de Salud.

3.17 Separación

Segregación de las sustancias, materiales y residuos peligrosos de iguales características cuando presentan un riesgo.

3.18 Tejido

Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñan una misma función.

3.19 Tratamiento

El método físico o químico que elimina las características infecciosas y hace irreconocibles a los residuos peligrosos biológico-infecciosos.

4. Clasificación de los residuos peligrosos biológico-infecciosos

Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana se consideran residuos peligrosos biológico-infecciosos los siguientes:

4.1 La sangre

4.1.1 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 acelulares de la sangre resultante (hemoderivados).

4.2 Los cultivos y cepas de agentes biológico-infecciosos

4.2.1 Los cultivos generados en los procedimientos de diagnóstico e investigación, así como los generados en la producción y control de agentes biológico-infecciosos.

4.2.2 Utensilios desechables usados para contener, transferir, inocular y mezclar cultivos de agentes biológico-infecciosos.

4.3 Los patológicos

4.3.1 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.

4.3.2 Las muestras biológicas para análisis químico, microbiológico, citológico e histológico, excluyendo orina y excremento.

4.3.3 Los cadáveres y partes de animales que fueron inoculados con agentes enteropatógenos en centros de investigación y bioterios.

4.4 Los residuos no anatómicos

Son residuos no anatómicos los siguientes:

4.4.1 Los recipientes desechables que contengan sangre líquida.

4.4.2 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.

4.4.3 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 SSA mediante memorándum interno o el Boletín Epidemiológico.

4.4.4 Los materiales desechables que estén empapados, saturados o goteando sangre, o secreciones de pacientes con sospecha o diagnóstico de fiebres hemorrágicas, así como otras enfermedades infecciosas emergentes según sea determinado por la SSA mediante memorándum interno o el Boletín Epidemiológico.

4.4.5 Materiales absorbentes utilizados en las jaulas de animales que hayan sido expuestos a agentes enteropatógenos.

4.5 Los objetos punzocortantes

4.5.1 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, bisturís 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.

5. Clasificación de los establecimientos generadores de residuos peligrosos biológico-infecciosos

5.1 Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana, los establecimientos generadores se clasifican como se establece en la tabla 1.

TABLA 1

NIVEL I	NIVEL II	NIVEL III
Unidades hospitalarias de 1 a 5 camas e instituciones de investigación con excepción de los señalados en el Nivel III. Laboratorios clínicos y bancos de sangre que realicen análisis de 1 a 50 muestras al día. Unidades hospitalarias psiquiátricas. Centros de toma de muestras para análisis clínicos.	Unidades hospitalarias de 6 hasta 60 camas; Laboratorios clínicos y bancos de sangre que realicen análisis de 51 a 200 muestras al día; Bioterios que se dediquen a la investigación con agentes biológico-infecciosos, o Establecimientos que generen de 25 a 100 kilogramos al mes de RPBI.	Unidades hospitalarias de más de 60 camas; Centros de producción e investigación experimental en enfermedades infecciosas; Laboratorios clínicos y bancos de sangre que realicen análisis a más de 200 muestras al día, o Establecimientos que generen más de 100 kilogramos al mes de RPBI.

5.2 Los establecimientos generadores independientes del Nivel I que se encuentren ubicados en un mismo inmueble, podrán contratar los servicios de un prestador de servicios común, quien será el responsable del manejo de los residuos peligrosos biológico-infecciosos.

6. Manejo de residuos peligrosos biológico-infecciosos

6.1 Los generadores y prestadores de servicios, además de cumplir con las disposiciones legales aplicables, deben:

6.1.1 Cumplir con las disposiciones correspondientes a las siguientes fases de manejo, según el caso:

- a) Identificación de los residuos.
- b) Envasado de los residuos generados.
- c) Almacenamiento temporal.
- d) Recolección y transporte externo.
- e) Tratamiento.
- f) Disposición final.

6.2 Identificación y envasado

6.2.1 En las áreas de generación de los establecimientos generadores, se deberán separar y envasar todos los residuos peligrosos biológico-infecciosos, de acuerdo con sus características físicas y biológicas infecciosas, conforme a la tabla 2 de esta Norma Oficial Mexicana. Durante el envasado, los residuos peligrosos biológico-infecciosos no deberán mezclarse con ningún otro tipo de residuos municipales o peligrosos.

TABLA 2

TIPO DE RESIDUOS	ESTADO FISICO	ENVASADO	COLOR
4.1 Sangre	Líquidos	Recipientes herméticos	Rojo
4.2 Cultivos y cepas de agentes infecciosos	Sólidos	Bolsas de polietileno	Rojo
4.3 Patológicos	Sólidos	Bolsas de polietileno	Amarillo
	Líquidos	Recipientes herméticos	Amarillo
4.4 Residuos no anatómicos	Sólidos	Bolsas de polietileno	Rojo
	Líquidos	Recipientes herméticos	Rojo
4.5 Objetos punzocortantes	Sólidos	Recipientes rígidos polipropileno	Rojo

- a) Las bolsas deberán ser de polietileno de color rojo traslúcido de calibre mínimo 200 y de color amarillo traslúcido de calibre mínimo 300, impermeables y con un contenido de metales pesados de no más de una parte por millón y libres de cloro, además deberán estar marcadas con el símbolo universal de riesgo biológico y la leyenda Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (Apéndice Normativo), deberán cumplir los valores mínimos de los parámetros indicados en la tabla 3 de esta Norma Oficial Mexicana.

Las bolsas se llenarán al 80 por ciento (80%) de su capacidad, cerrándose antes de ser transportadas al sitio de almacenamiento temporal y no podrán ser abiertas o vaciadas.

TABLA 3

PARAMETRO	UNIDADES	ESPECIFICACIONES
Resistencia a la tensión	Kg/cm ²	SL: 140 ST: 120
Elongación	%	SL: 150 ST: 400
Resistencia al rasgado	G	SL: 90 ST: 150

SL: Sistema longitudinal.

ST: Sistema transversal.

6.2.2 Los recipientes de los residuos peligrosos punzocortantes deberán ser rígidos, de polipropileno color rojo, con un contenido de metales pesados de no más de una parte por millón y libres de cloro, que permitan verificar el volumen ocupado en el mismo, resistentes a fracturas y pérdidas de contenido al caerse, destructibles por métodos físicos, tener separador de agujas y abertura para depósito, con tapa(s) de ensamble seguro y cierre permanente, deberán contar con la leyenda que indique "RESIDUOS PELIGROSOS PUNZOCORTANTES BIOLÓGICO-INFECIOSOS" y marcados con el símbolo universal de riesgo biológico (Apéndice Normativo).

- a) La resistencia mínima de penetración para los recipientes tanto para punzocortantes como para líquidos, debe ser de 12.5 N (doce punto cinco Newtons) en todas sus partes y será determinada por la medición de la fuerza requerida para penetrar los lados y la base con una aguja hipodérmica calibre 21 x 32 mm mediante calibrador de fuerza o tensiómetro.
- b) Los recipientes para los residuos peligrosos punzocortantes y líquidos se llenarán hasta el 80% (ochenta por ciento) de su capacidad, asegurándose los dispositivos de cierre y no deberán ser abiertos o vaciados.
- c) Las unidades médicas que presten atención a poblaciones rurales, con menos de 2,500 habitantes y ubicadas en zonas geográficas de difícil acceso, podrán utilizar latas con tapa removible o botes de plástico con tapa de rosca, con capacidad mínima de uno hasta dos litros, que deberán marcar previamente con la leyenda de "RESIDUOS PELIGROSOS PUNZOCORTANTES BIOLÓGICO-INFECIOSOS".

6.2.3 Los recipientes de los residuos peligrosos líquidos deben ser rígidos, con tapa hermética de polipropileno color rojo o amarillo, con un contenido de metales pesados de no más de una parte por millón y libres de cloro, resistente a fracturas y pérdidas de contenido al caerse, destructible por métodos físicos, deberá contar con la leyenda que indique "RESIDUOS PELIGROSOS LIQUIDOS BIOLÓGICO-INFECIOSOS" y marcados con el símbolo universal de riesgo biológico (Apéndice Normativo)

En caso de que los residuos líquidos no sean tratados dentro de las instalaciones del establecimiento generador, deberán ser envasados como se indica en la tabla 2 de esta Norma Oficial Mexicana.

6.3 Almacenamiento

6.3.1 Se deberá destinar un área para el almacenamiento temporal de los residuos peligrosos biológico-infecciosos.

Los establecimientos generadores incluidos en el Nivel I de la tabla 1 de esta Norma Oficial Mexicana, quedan exentos del cumplimiento del punto 6.3.5 y podrán ubicar los contenedores a que se refiere el punto 6.3.2 en el lugar más apropiado dentro de sus instalaciones, de manera tal que no obstruyan las vías de acceso.

6.3.2 Los residuos peligrosos biológico-infecciosos envasados deberán almacenarse en contenedores metálicos o de plástico con tapa y ser rotulados con el símbolo universal de riesgo biológico, con la leyenda "RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECIOSOS".

6.3.3 El periodo de almacenamiento temporal estará sujeto al tipo de establecimiento generador, como sigue:

- (a) Nivel I: Máximo 30 días.
- (b) Nivel II: Máximo 15 días.
- (c) Nivel III: Máximo 7 días.

6.3.4 Los residuos patológicos, humanos o de animales (que no estén en formol) deberán conservarse a una temperatura no mayor de 4°C (cuatro grados Celsius), en las áreas de patología, o en almacenes temporales con sistemas de refrigeración o en refrigeradores en áreas que designe el responsable del establecimiento generador dentro del mismo.

6.3.5 El área de almacenamiento temporal de residuos peligrosos biológico-infecciosos debe:

- a) Estar separada de las áreas de pacientes, almacén de medicamentos y materiales para la atención de los mismos, cocinas, comedores, instalaciones sanitarias, sitios de reunión, áreas de esparcimiento, oficinas, talleres y lavanderías.
- b) Estar techada, ser de fácil acceso, para la recolección y transporte, sin riesgos de inundación e ingreso de animales.
- c) Contar con señalamientos y letreros alusivos a la peligrosidad de los mismos, en lugares y formas visibles, el acceso a esta área sólo se permitirá al personal responsable de estas actividades.
- d) El diseño, construcción y ubicación de las áreas de almacenamiento temporal destinadas al manejo de residuos peligrosos biológico-infecciosos en las empresas prestadoras de servicios, deberán ajustarse a las disposiciones señaladas y contar con la autorización correspondiente por parte de la SEMARNAT.
- e) Los establecimientos generadores de residuos peligrosos biológico-infecciosos que no cuenten con espacios disponibles para construir un almacenamiento temporal, podrán utilizar contenedores plásticos o metálicos para tal fin, siempre y cuando cumplan con los requisitos mencionados en los incisos a), b) y c) de este numeral.

6.3.6 Los residuos peligrosos biológico-infecciosos podrán ser almacenados en centros de acopio, previamente autorizados por la SEMARNAT. Dichos centros de acopio deberán operar sistemas de refrigeración para mantener los residuos peligrosos biológico-infecciosos a una temperatura máxima de 4°C (cuatro grados Celsius) y llevar una bitácora de conformidad con el artículo 21 del Reglamento en materia de Residuos Peligrosos de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente. El tiempo de estancia de los residuos en un centro de acopio podrá ser de hasta treinta días.

6.4 Recolección y transporte externo

6.4.1 La recolección y el transporte de los residuos peligrosos biológico-infecciosos referidos en esta Norma Oficial Mexicana, deberá realizarse conforme a lo dispuesto en los ordenamientos jurídicos aplicables y cumplir lo siguiente:

- a) Sólo podrán recolectarse los residuos que cumplan con el envasado, embalado y etiquetado o rotulado como se establece en el punto 6.2 de esta Norma Oficial Mexicana.
- b) Los residuos peligrosos biológico-infecciosos no deben ser compactados durante su recolección y transporte.
- c) Los contenedores referidos en el punto 6.3.2 deben ser desinfectados y lavados después de cada ciclo de recolección.
- d) Los vehículos recolectores deben ser de caja cerrada y hermética, contar con sistemas de captación de escurrimientos, y operar con sistemas de enfriamiento para mantener los residuos a una temperatura máxima de 4°C (cuatro grados Celsius).

Además, los vehículos con capacidad de carga útil de 1,000 kg o más deben operar con sistemas mecanizados de carga y descarga.

e) Durante su transporte, los residuos peligrosos biológico-infecciosos sin tratamiento no deberán mezclarse con ningún otro tipo de residuos municipales o de origen industrial.

6.4.2 Para la recolección y transporte de residuos peligrosos biológico-infecciosos se requiere la autorización por parte de la SEMARNAT. Dicho transporte deberá dar cumplimiento con los incisos a), b), d) y e) del numeral 6.4.1 de esta Norma Oficial Mexicana.

6.5 Tratamiento

6.5.1 Los residuos peligrosos biológico-infecciosos deben ser tratados por métodos físicos o químicos que garanticen la eliminación de microorganismos patógenos y deben hacerse irreconocibles para su disposición final en los sitios autorizados.

6.5.2 La operación de sistemas de tratamiento que apliquen tanto a establecimientos generadores como prestadores de servicios dentro o fuera de la instalación del generador, requieren autorización previa de la

SEMARNAT, sin perjuicio de los procedimientos que competan a la SSA de conformidad con las disposiciones aplicables en la materia.

6.5.3 Los residuos patológicos deben ser incinerados o inhumados, excepto aquellos que estén destinados a fines terapéuticos, de investigación y los que se mencionan en el inciso 4.3.2 de esta Norma Oficial Mexicana. En caso de ser inhumados debe realizarse en sitios autorizados por la SSA.

6.6. Disposición final

Los residuos peligrosos biológico-infecciosos tratados e irreconocibles, podrán disponerse como residuos no peligrosos en sitios autorizados por las autoridades competentes.

6.7 Programa de contingencias

Los establecimientos generadores de residuos peligrosos biológico-infecciosos y los prestadores de servicios deberán contar con un programa de contingencias en caso de derrames, fugas o accidentes relacionados con el manejo de estos residuos.

7. Grado de concordancia con normas y lineamientos internacionales y con las normas mexicanas tomadas como base para su elaboración

7.1 Esta Norma Oficial Mexicana no concuerda con ninguna Norma Internacional por no existir referencia en el momento de su elaboración, ni existen normas mexicanas que hayan servido de base para su elaboración.

8. Bibliografía

8.1 Althaus H, Sauerwald M, Schrammeck E. Hygienic aspects of waste disposal Zbl Bakt Mikr Hyg, I Abt Orig B. 1983; 178:1-29.

8.2 Anglin AM Collmer JE. Loving TJ. Beltran KA. Coyner BJ. Adal K. Jagger J. Sojka NJ, Farr BM. An outbreak of needlestick injuries in hospital employees due to needles piercing infectious waste containers. Infect Control Hosp Epidemiology 1995; 16:570-6.

8.3 Belkin NL. Medical Waste a minimal Hazard. Infect Control Hosp Epidemiol 1993; 13:75-76.

8.4 Brenniman GR. Allen RJ. Impact of repackaging hazardous (infectious) hospital waste on the indoor air quality of a hospital. Science of the Total Environment. 1993; 128:141-9.

8.5 Birnaum D. Medical Waste Applied Epidemiology. Letters to the Editor. Infect Control Hosp Epidemiol 1993; 14:7-8.

8.6 Cimino JA. Health and safety in the solid waste industry. Am J Public Health 1975; 65:38-46.

8.7 Collins CH. Treatment and disposal of clinical and laboratory waste. Med Lab Sci 1991; 48:324-31.

8.8 Crow S. Infectious waste. Infect Control Hosp Epidemiology 1984; 5:149-50.

8.9 Crow S. Dissolving the problem of infectious medical waste. Infect Control Hosp Epidemiology. 1996; 17:434-7.

8.10 Daschner FD. Chemical Disinfection of medical waste. Infect Control Hosp Epidemiology 1993; 14:306.

8.11 Daschner FD. Disinfection of Medical Waste. Letters to the Editor authors reply Infect Control Hosp Epidemiology 1993; 14:306.

8.12 Daschner FD. The Hospital and Pollution: Role of the Hospital Epidemiologist in Protecting the Environment. In Wenzel R. Prevention and Control of Nosocomial Infection. Third edition William & Wilkins USA 1997; pag. 595-605.

8.13 Decker MD and Schaffer W. The relationship between the Hospital and the Community in Hospital Infection Bennett JV and Brachman editors. Philadelphia 1998. Fourth edition Lypincott-Raven Press. pag 181-188.

8.14 Gardner JS, Favero MS. CDC Guideline for handwashing and hospital environmental control, 1985. Infect Control Hosp Epidemiology 1986; 7:231-33.

MANUAL DE BIOSEGURIDAD PARA EL LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS "GUADALUPE"

- 8.15** Gerberding JL. Limiting the risks of health care workers. In Sande MA and Volberding PA. The Medical Management of AIDS. W.B. Saunders Company. United States. Fifth edition 1997; pag. 75-85.
- 8.16** Gerberding JL. Management of occupational exposures to blood-borne viruses, N Engl J Med 1995; 332:444-51.
- 8.17** G.P. Youmans P. y Paterson H. Sommers. Manual de Infectología. Ed. Interamericana McGraw-Hill 1982; pág. 15.
- 8.18** Henderson DK et al. Risk for occupational transmission of HIV-1 associated with clinical exposures. Ann Intern. Med 1990; 113:740-746.
- 8.19** Honeycutt TW. Disinfection off Medical waste. Infect Control Hosp Epidemiol. 1993; 14:305-6.
- 8.20** Infective Waste in Occupational Health; section seven in Friede A, O'Carrol PW, Nicola RM, Teustch MW. in CDC Prevention Guidelines. Williams and Wilkins USA, 1997; pag. 1266-70.
- 8.21** Jager E, Xander L, Ruden H. Hospital wastesI. Communication: microbiological investigations of hospital wastes from various ward of a big and of smaller hospitals in comparison to household refuse Zbl Hyg. 1989; 188:343-364.
- 8.22** Keene JH. Medical Waste: A Minimal Hazard. Infect Control Hosp Epidemiol 1991; 12:682-5.
- 8.23** Ley General de Salud publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 7 de febrero de 1984 (última reforma 4 de junio de 2002).
- 8.24** Makosfshy D. Cone JE. Installing needle disposal boxes closer to the bedside reduces needle-recapping rates in hospital units. Infect Control Hosp Epidemiol. 1993; 14:140-4.
- 8.25** Mc Veigh P. OR nursing and environmental ethics. Medical Waste reduction, reuse and recycling. Todays OR-Nurse. 1993; 15:13-8.
- 8.26** Mose JR, Reinhaler F. Microbial contamination of hospital waste and household refuse. Zbl Bakt Mikr Hyg, I Abt Orig B. 1985:181-98-110.
- 8.27** Organización Panamericana de la Salud. Manual de Prevención y Control de Infecciones Hospitalarias en la serie HSP-UNI/Manual Operativo PALTEX, 1996, 4: pág. 87-90.
- 8.28** Petithory JC. De Loye J. Guesnu M. Pariente P. Milgram M. Tardy M. Provoost JP. Prevention of AIDS transmission by syringes and needles in France and Africa. [French] Bulletin de l'Academie Nationale de Medecine. 1989; 173(4):415-9.
- 8.29** Resnick et al. Stability and inactivation of HTLV III/LAV under clinical and laboratory environments JAMA 1986; 255:1887-1891.
- 8.30** Rutala WA, Sarubbi FA. Management of Infectious Waste from Hospitals. Infect Control Hosp Epidemiol 1983; 4:198-201.
- 8.31** Rutala WA, Weber DJ. Infectious Waste. N Engl J Med 1991; 325:58378-582.
- 8.32** Rutala WC, Mayhall G. The Society for Hospital Epidemiology of America; Medical Waste Infect Control Hosp Epidemiology. 1991; 12:38-48.
- 8.33** Strain BA and Groschel DHM. Laboratory Safety and Infectious Waste management. In Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover RH editors. Manual of Clinical Microbiology. ASM Press Washington D.C. Fifth edition 1995; pag. 75-85.
- 8.34** Streed SA. The Medical Waste Condrum Revisted. Infect Control Hosp Epidemiol 1992; 13:385-6.
- 8.35** Thornton J. McCally M. Orris P. Weinberg J. Hospital and plastics. Dioxin prevention and medical waste incinerators. Public Health Reports. 1996; 111:299-313.
- 8.36** Volkow P, Jacquemin B, Vilar-Compte D, Castillo JR. Contact with blood and body fluids of hospital syringes. Implications for regulated medical waste. Salud Pública de México.

8.37 Volkow P, Rangel-Frausto S, Ponce de León Rosales S. Basura hospitalaria: comentarios sobre sus riesgos y su regulación. *Enf Infec y Microbiol* 1999; 19:1-4.

8.38 Weber DJ, Rutala WA. Environmental Issues and Nosocomial Infection in Wenzel R. *Prevention and Control of Nosocomial Infection*. Third edition William & Wilkins USA 1997; pag. 492-514.

8.39 Weinstein S, Kotilainen HR, Moore D Gantz, N. Microbiologic contamination of hospital trash from patients on isolation precautions versus standard care. *Am J Infect. Control* 1988; 16:76.

8.40 Who/PEP/RUD/94.1. General. Managing Medical Wastes in Developing Countries World Health Organization 1994.

8.41 Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la Disposición de Organos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos publicado en el **Diario Oficial de Federación** el 20 de febrero de 1985.

8.42 Censo de Universo de Trabajo 1999/INEGI/estimaciones CONAPO.

9. Observancia de esta Norma

9.1 La SEMARNAT, a través de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente y la SSA, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en el ámbito de sus respectivas atribuciones y competencias, vigilarán del cumplimiento de la presente Norma Oficial Mexicana de conformidad con las Bases de Colaboración que celebren entre SSA y SEMARNAT, mismas que se publicarán en el **Diario Oficial de la Federación**. Las violaciones a la misma se sancionarán en los términos de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, y su Reglamento en materia de Residuos Peligrosos, la Ley General de Salud y sus Reglamentos, así como los demás ordenamientos jurídicos aplicables.

9.2 Los gobiernos del Distrito Federal, de los estados y de los municipios, podrán realizar actos de vigilancia para la verificación del cumplimiento de esta Norma Oficial Mexicana, previa la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** de los Acuerdos de Coordinación que se celebren con la SEMARNAT.

9.3 Dentro del marco de los Acuerdos de Coordinación para la Descentralización Integral de los Servicios de Salud, las entidades federativas verificarán el cumplimiento de esta Norma Oficial Mexicana.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- Provéase la publicación de esta Norma Oficial Mexicana en el **Diario Oficial de la Federación**.

SEGUNDO.- La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los 60 días posteriores al de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

TERCERO.- Los establecimientos generadores de residuos peligrosos biológico-infecciosos deben cumplir con la fase de manejo señalada en el punto 6, a los 90 días posteriores al de la entrada en vigor de la presente Norma, tiempo en el cual seguirá surtiendo sus efectos legales en lo conducente la NOM-087-ECOL-1995.

CUARTO.- La presente Norma Oficial Mexicana abroga a su similar NOM-087-ECOL-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica, publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 7 de noviembre de 1995 y su aclaración publicada en el citado órgano informativo el 12 de junio de 1996.

México, Distrito Federal, a los veintidós días del mes de enero de dos mil tres.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Medio Ambiente y Recursos Naturales, **Cassio Luiselli Fernández**.- Rúbrica.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización, de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.

APENDICE NORMATIVO

SIMBOLO UNIVERSAL DE RIESGO BIOLÓGICO



**RESIDUOS
PELIGROSOS
BIOLOGICO-INFECCIOSOS**