

**ACTUALIZACION DEL MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL
LABORATORIO DE PARASITOLOGIA MOLECULAR**



**DIANA CRISTINA CHARRY VARGAS
ANDREA PAOLA HIDALGO GONZALEZ**

**TRABAJO DE GRADO
Presentado como requisito parcial
Para optar el título de**

**MICROBIÓLOGA INDUSTRIAL
BACTERIOLOGA**

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA DE MICROBIOLOGIA INDUSTRIAL
CARRERA DE BACTERIOLOGIA
Bogotá, D.C.
Julio de 2008**

NOTA DE ADVERTENCIA

Artículo 23 de la Resolución N° 13 de Julio de 1946

“La Universidad no se hace responsable por los conceptos emitidos por sus alumnos en sus trabajos de tesis. Solo velará por que no se publique nada contrario al dogma y a la moral católica y por que las tesis no contengan ataques personales contra persona alguna, antes bien se vea en ellas el anhelo de buscar la verdad y la justicia”.

**ACTUALIZACION DEL MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL
LABORATORIO DE PARASITOLOGIA MOLECULAR**

**DIANA CRISTINA CHARRY VARGAS
ANDREA PAOLA HIDALGO GONZALEZ**

APROBADO

**Dra. Luz Marlén Acosta
Bacterióloga Especialista en salud
ocupacional
DIRECTOR**

**Concepción Puerta Bula
PhD.
ASESOR**

**Dra. Luisa Gutiérrez
Bacterióloga
JURADO**

**Dra. Luz Amparo Maldonado
Bacterióloga
JURADO**

**ACTUALIZACION DEL MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL
LABORATORIO DE PARASITOLOGIA MOLECULAR**

**DIANA CRISTINA CHARRY VARGAS
ANDREA PAOLA HIDALGO GONZALEZ**

APROBADO

**Ingrid Schuler Ph. D
Decana Académica
Facultad de Ciencias**

**Luz Amparo Maldonado M. Ed
Directora Carrera de Bacteriología**

**ACTUALIZACION DEL MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL
LABORATORIO DE PARASITOLOGIA MOLECULAR**

**DIANA CRISTINA CHARRY VARGAS
ANDREA PAOLA HIDALGO GONZALEZ**

APROBADO

**Ingrid Schuler Ph. D
Decana Académica
Facultad de Ciencias**

**Janeth Arias Msc.
Directora Carrera de
Microbiología Industrial**

*A mis papas por el apoyo y
la confianza que siempre
han tenido
para conmigo, esto es lo
menos que puedo ofrecerles
como muestra de mi
agradecimiento y de que
he aprovechado
las oportunidades que me
han brindado.*

*Este trabajo es para ustedes.
Gracias por sus sacrificios.*

*A mis hermanos Juan
Carlos y Angela gracias por
estar conmigo y apoyarme
siempre, los quiero mucho.*

*A mis sobrinitos que han
sido parte de mi fuente de
inspiración. Y por supuesto
a mis primitos Juan y
Mario que son parte
fundamental de mi vida.*

Diana Cristina

Charry Vargas

A Dios todopoderoso

Por ser mi creador, el motor de mi vida, por no haber dejado que me rindiera en ningún momento, por haberme dado la sabiduría y el entendimiento para poder llegar al final de mi carrera, por todo lo que tengo, lo que puedo y lo que recibo.

A mis padres

Por su cariño, su apoyo, su dedicación y empeño por ayudarme a ser una persona mejor cada día.

Por tanto esfuerzo para que yo alcanzara este triunfo. Mil gracias por ayudarme a ser una persona mejor, por todo el apoyo incondicional que me brindaron, por todos los sacrificios que hicieron a lo largo de mi carrera, así como su comprensión y paciencia en momentos difíciles.

A mis hermanas

Alexandra y Natalia

Por incluirme siempre en sus oraciones, por su apoyo y comprensión en momentos difíciles.

A mis amigas

Elíana, Sonía, Nefer, Norma, Margo y tantas más que no alcazo a nombrar. Que siempre me apoyaron en todo y me dieron confianza en mí misma en todo momento, que me tuvieron paciencia y siempre me alentaron a seguir adelante.

A todos mis tíos, tías, primos, primas y familiares

Que de una u otra manera estuvieron pendientes del desarrollo de mi Carrera.

*Andrea Paola
Hidalgo González*

AGRADECIMIENTOS

A la Dra. Marlen Acosta, Directora de este trabajo por brindarnos su tiempo, conocimiento, apoyo, y sobre todo su paciencia para llevar a cabo este trabajo.

A la Dra. Concepción Puerta, por brindarnos su ayuda, tiempo y asesoría.

A la Dra. Luisa Gutiérrez por su paciencia, entrega y por estar siempre dispuesta a ayudarnos y a guiarnos en todo lo que se nos ofrecía.

A la joven investigadora Ivon Campos por enseñarnos y aguantarnos.

TABLA CONTENIDO

RESUMEN

ABSTRACT

1. INTRODUCCION	19
2. MARCO TEORICO	21
2.1 Calidad	21
2.1.1 Historia de la Calidad	21
2.1.2 Sistema de Gestión de la Calidad	25
2.1.3 Modelos de Sistemas de Gestión de Calidad	27
2.1.3.1 ISO NTC 9000:2000	27
2.1.3.2 ISO NTC 14000:2004	28
2.1.3.3 OSHAS 18001: 2000	29
2.1.3.4 GTC 45	30
2.2 Marco Legal	30
2.2.1 Ley 9 de 1979	30
2.2.2 Decreto 2676 de 2000	30
2.2.3 Resolución 01164 de 2002	30
2.2.4 Decreto 1669 de 2002	31
2.2.5 Decreto 4126 de 2005	31
2.2.6 Decreto 1295 de 1994	31
2.2.7 Ley 55 de 1993	32
2.3 Buenas Practicas de Laboratorio	32
2.3.1 Principios de las BPL	34
2.3.1.1 Recursos	34
2.3.1.2 Organización y Personal	34
2.3.1.3 Instalaciones y Equipos	35
2.3.1.4 Equipos	36
2.3.1.4.1 Eficacia	36
2.3.1.4.2. Calibración	36
2.3.1.4.3 Mantenimiento	37
2.3.1.5 Aparatos, materiales, reactivos y especimenes	37
2.3.1.6 Reglas	38
2.3.1.7 Caracterización	39

2.3.1.8 Documentación	39
2.3.1.9 Aseguramiento de la calidad	40
2.4 NTC-ISO-IEC 17025:2005	40
2.4.1 Control de Registros	41
2.4.2 Control de Documentos	41
2.5 Documentación del Sistema de Gestión de Calidad	44
2.5.1 Objetivos de la Documentación	45
2.5.2 Manual de Procedimientos	45
2.6 Bioseguridad	46
2.6.1 Riesgo Biológico	47
2.6.2 Agente de riesgo biológico	48
2.6.2.1 Bacterias	48
2.6.2.2 Parásitos	49
2.6.3 Prevención	49
2.6.4 El individuo	49
2.7 Principios de bioseguridad	50
2.8 Niveles de bioseguridad	52
2.8.1 Nivel de bioseguridad 1	54
2.8.2 Nivel de bioseguridad 2	54
2.8.3 Normas generales de seguridad biológica en el laboratorio	55
2.9 Diseño e instalaciones del laboratorio	59
2.9.1 Características de diseño para laboratorios nivel 1 y 2 de bioseguridad	59
2.10 Material de laboratorio	60
2.10.1 Material de bioseguridad indispensable	61
2.11 Vigilancia medica y sanitaria	62
2.12 Programa de Limpieza y Desinfección	64
2.12.1 Recomendaciones generales de seguridad para el personal	64
2.12.2 Recomendaciones generales para limpieza y desinfección de instalaciones	65
2.12.2.1 Limpieza y desinfección de material de aseo	65
2.12.2.2 Lavado de manos	66
2.12.2.3 Limpieza y desinfección de pisos	66
2.12.2.4 Limpieza y desinfección de los techos	67
2.12.2.5 Limpieza y desinfección de las ventanas	68
2.12.2.6 Limpieza y desinfección de las paredes	68
2.12.2.7 Limpieza y desinfección de los mesones	69

2.13 Manejo y eliminación de material contaminado y residuos	70
2.13.1 Clasificación de los residuos hospitalarios y similares	71
2.13.1.1 Residuos no peligrosos	72
2.13.1.2 Residuos peligrosos	72
2.13.2 Deposito inicial de los residuos	74
2.13.3 Desactivación de residuos hospitalarios y similares	77
2.13.3.1 Desactivación de alta eficiencia	77
2.13.3.2 Métodos de desactivación de baja eficiencia	78
2.13.4 Eliminación de residuos	79
2.14 Implementación de la bioseguridad - contención	80
2.14.1 Equipo de seguridad (Barreras Primarias)	81
2.14.1.1 Cámaras de seguridad biológica (CSB)	81
2.14.1.2 Dispositivos de pipeteo	83
2.14.1.3 Homogeneizadores, agitadores, mezcladores	83
2.14.1.4 Asas desechables	83
2.14.1.5 Microincineradores	84
2.14.2 Ropas y equipo de protección personal	84
2.15 Técnicas microbiológicas apropiadas	85
2.15.1 Técnicas del laboratorio	86
2.15.1.1. Manipulación segura de muestras en el laboratorio	86
2.15.1.2 Uso de pipetas y dispositivos de pipeteo	87
2.15.1.3 Uso de las centrifugas	88
2.15.1.4 Mantenimiento y uso de refrigeradores y congeladores	89
2.15.1.5 Técnicas para abrir ampollas que contengan material infeccioso liofilizado	89
2.15.1.6 Almacenamiento de ampollas que contengan material infeccioso	90
2.15.1.7 Precauciones normalizadas en relación con la sangre y otros líquidos corporales, tejidos y excreciones	90
2.16 Planes de contingencia y procedimientos de emergencia	92
2.16.1 Estaciones de Seguridad	93
2.16.2. Riesgos no biológicos	94
2.16.2.1. Accidentes químicos	94
2.16.2.2. Accidentes físicos	95
2.16.2.3. Accidentes eléctricos	95
2.16.2.4. Fuego	96
2.16.3. Riesgos biológicos	97
2.16.3.1. Inoculación accidental	97

2.16.3.2. Ingesta accidental	97
2.16.3.3. Derrames y salpicaduras	98
2.16.3.3.1. Salpicaduras en cara y ojos	98
2.16.3.3.2. Salpicaduras y contacto directo	99
2.16.3.3.3. Salpicaduras en la superficie de trabajo	99
2.16.3.3.4. Salpicaduras fuera de la zona de trabajo	100
2.16.3.4. Aerosoles	101
2.16.4 Fumigación	102
2.17 Bioseguridad y tecnología del ADN recombinante	103
2.17.1 Consideraciones de bioseguridad en relación con los vectores de expresión	103
2.18 Normas de protección frente a productos químicos	103
2.18.1 Almacenamiento de compuestos químicos	103
2.18.1.1. Establecimiento de separaciones	105
2.18.2 Señalización en el laboratorio - Elementos auxiliares	105
2.18.3 Manipulación de productos químicos	106
2.18.4. Tratamiento de residuos químicos	107
3. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN	109
3.1 Formulación del Problema	109
3.2 Justificación	109
4. OBJETIVOS	110
4.1 Objetivo General	110
4.2 Objetivos Específicos	110
5. MATERIALES Y METODOS	111
5.1 Ubicación	111
5.2 Diagnostico	111
5.3 Recolección de información y normatividad	111
5.4 Establecimiento de medidas de Bioseguridad	112
5.5 Elaboración del Manual de Bioseguridad del Laboratorio de Parasitología Molecular	112
5.6 Elaboración de la cartilla de Bioseguridad	113
6. RESULTADOS Y DISCUSION	114
6.1 Diseño del laboratorio	116
6.2 Riesgos del Laboratorio	120
6.2.1 Riesgo Biológico	120
6.2.2 Riesgo Químico	122
6.2.3 Riesgo Físico	125

6.2.4 Condiciones de Seguridad	126
7. CONCLUSIONES	127
8. RECOMENDACIONES	129
9. BIBLIOGRAFIA	131
10. ANEXO	134

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Estructura de la documentación del sistema de calidad	45
Figura 2	Señal de advertencia de peligro biológico	58
Figura 3	Clasificación de los peligros hospitalarios y similares	71
Figura 4	Recipientes para el almacenamiento de residuos cortopunzantes	80
Figura 5	Esquema de una cámara de seguridad biológica IIA	82
Figura 6	Resumen de las incompatibilidades de productos peligrosos	104

LISTA DE TABLAS

Tabla 1	Clasificación de los microorganismos infecciosos por grupo de riesgo	53
Tabla 2	Medidas generales para trabajar en el laboratorio	56
Tabla 3	Material de laboratorio	61
Tabla 4	Actividades para detectar enfermedades contraídas durante el trabajo	62
Tabla 5	Clasificación de los residuos, color de los recipientes y rótulos respectivos	74
Tabla 6	Equipo de protección personal	85
Tabla 7	Precauciones normalizadas en relación con la sangre y otros líquidos corporales, tejidos y excreciones	91

RESUMEN

Debido a los requerimientos normativos internacionales tales como la ISO 9001: 2000, ISO 14001, NTC-ISO 17025, OSHAS 18001, entre otras normas, es necesario que cualquier laboratorio que preste servicios, docencia e investigación cuente con un sistema de calidad que aumente la confiabilidad en sus resultados demostrando competencia técnica y administrativa

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), representan un sistema de calidad relativo a los procesos de organización, bajo los cuales se ha de planificar, ejecutar y documentar los estudios experimentales para garantizar la calidad y validez de los métodos y resultados, siendo la documentación una herramienta importante para este proceso.

Teniendo en cuenta que la bioseguridad y la documentación son parte de los requisitos fundamentales para la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio, se ve la necesidad de establecer Normas de Bioseguridad para reducir a un nivel aceptable el riesgo inherente a la manipulación de material peligroso de acuerdo a lo establecido por la OMS (Manual de bioseguridad en el laboratorio), CDC (Bioseguridad en el laboratorio de microbiología) y OPS (Gestión de calidad para laboratorio). Adicionalmente, llevar la documentación apropiada con respecto a la bioseguridad en el laboratorio, facilita el desarrollo de las pruebas, asegurar la calidad, fiabilidad, integridad de los estudios y trazabilidad de los resultados.

El propósito del presente trabajo fue actualizar el Manual de Bioseguridad del Laboratorio de Parasitología Molecular de la Facultad de Ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana. Para este fin fue necesario realizar una revisión de la documentación existente dentro del laboratorio, para establecer los documentos que debían ser actualizados y aquellos que carecían de documentación; a su vez la

actualización se realizó con base en la revisión de la primera versión del manual de bioseguridad.

El Manual de Bioseguridad del Laboratorio de Parasitología Molecular actualizado contiene la clasificación de riesgos del laboratorio, normas generales de bioseguridad, elementos de protección personal y gestión de residuos. Adjunto cuenta con fichas de seguridad para parásitos, equipos, sustancias peligrosas MSDS (Material Safety Data Sheets) y fichas microbiológicas de los microorganismos existentes en el laboratorio; y además con la elaboración de una cartilla didáctica para el trabajo seguro en el laboratorio.

ABSTRACT

Due to international the normative requirements such as the ISO 9001:2000, ISO 14001, NTC-ISO 17025, OSHAS 18001, among others norms, is necessary that any laboratory that serve, teaching and investigation count on a quality system that increases to the trustworthiness in its results demonstrating technical and administrative competition.

The Good Practices of Laboratory (GLP), represent a system of quality regarding the organization processes, under who it is had to plan, to execute and to document the experimental studies to guarantee the quality and validity of the methods and results, being the documentation an important tool for this process.

Considering that the bio-security and the documentation are part of fundamental requirements for the implementation of the Good ones You practice of Laboratory, is that the necessity is seen to establish Norms of Bio-security to reduce to an acceptable level the inherent risk the manipulation of dangerous material according to the established thing by the WHO (Manual of bio-security in the laboratory), CDC (Bio-security in the microbiology laboratory) and OPS (Management of quality for laboratory). Additionally to take the appropriate documentation with respect to the bio-security in the laboratory, it facilitates the development of the tests, it assures the quality, reliability, integrity of the studies and trazabilidad of the results.

The intention of the present work was to update the Manual of Bio-security of the laboratory of Molecular Parasitology of the Faculty of Sciences of the Pontificia Universidad Javeriana. For this aim it was necessary to realise a revision of the existing documentation within the laboratory, to establish the documents that had to be updated and those that lacked documentation; the update was realised as well with base in the revision of the first version of the bio-security manual.

The Manual of Bio-security of the Laboratory of Molecular Parasitology

updated contains the classification of risks of the laboratory, general norms of bio-security, elements of personal protection and management of residues. Attached account with cards of security for parasites, equipment, dangerous substances MSDS (Material Safety Data Sheets) and microbiological cards of the existing microorganisms in the laboratory; and in addition with the elaboration to a didactic record for the safe work in the laboratory.

1. INTRODUCCION

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) se definen como el conjunto de reglas, de procedimientos operacionales y prácticas establecidas que un Laboratorio debe cumplir para implementar Sistema de Gestión de Calidad que le permita asegurar la calidad, integridad y validez de los datos producidos en determinados procedimientos de laboratorio; e implementar políticas y procedimientos de Bioseguridad que permitan la prevención de impactos nocivos y asegurando que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud y la seguridad de trabajadores del laboratorio, visitantes y el medio ambiente.

El laboratorio de Parasitología Molecular es uno de los laboratorios de investigación y docencia del departamento de Microbiología de la Facultad de Ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana. Este laboratorio centra sus actividades investigativas y docentes alrededor de las dos líneas de investigación que maneja, **Biología molecular básica y aplicada a tripanosomatidos y sus vectores, y Respuesta inmune a la infección por *Trypanosoma cruzi*.**

A partir del año 2005, en el Laboratorio de Parasitología Molecular se han implementado nuevas técnicas de trabajo como; extracción de ADN de *Leishmania*, extracción de ADN a partir de diferentes muestras de insectos *Triatomino*s (contenido intestinal, heces, hemolinfa y glándulas salivales), preparación de cromosomas de *Staphylococcus sp.*, preparación de cromosomas de *Rhodococcus sp.*, digestión de cromosomas de bacterias Gram. positivas, cultivo continuo de *L. chagasi* y *L. panamensis*, entre otras, y se ha avanzado tecnológicamente gracias a la adquisición de nuevos equipos; por estas razones el laboratorio necesita introducir y actualizar las técnicas de bioseguridad que se están manejando.

Con la elaboración del Manual de Bioseguridad para el laboratorio de Parasitología Molecular, se tiene el propósito de crear una guía clara y completa para el trabajo

seguro en el laboratorio con microorganismos patógenos y no patógenos, químicos peligrosos y no peligrosos, y equipos utilizados a diario en el laboratorio. La documentación que se deja en el laboratorio respecto a la bioseguridad, esta encaminada a garantizar la calidad, la integridad y la confiabilidad de los estudios además de permitir la trazabilidad de los resultados, por otro lado, se cumple con parte de los requisitos para implementar las Buenas Practicas de Laboratorio y a futuro se esta dando el inicio para que el Laboratorio de Parasitología Molecular pueda acreditar sus pruebas bajo la norma NTC-ISO-IEC 17025:2005.

2. MARCO TEORICO

2.1 Calidad

Actualmente, la Sociedad Americana para el Control de Calidad (American Society for Quality Control) define la calidad como “la totalidad de los rasgos y características de un producto fabricado o de un servicio prestado de acuerdo con los requisitos, que satisfagan las necesidades y deseos de los clientes en el momento de la compra y durante su uso”. Por lo tanto la calidad se aplica tanto a servicios como a productos (Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios, Organización Panamericana de la Salud, 2005).

Para un laboratorio, la calidad supone conseguir resultados confiables documentado procedimientos conforme a lo establecido por los diferentes modelos de sistemas de calidad y normativas. (NTC-ISO 9000:2000)

2.1.1 Historia de la calidad

La Calidad como concepto y su evolución en la historia tiene como referencia más cercana los planteamientos que comenzaron a hacer a principios del siglo XX innumerables maestros y escuelas del mundo de la administración. Frederick Taylor, padre de la administración científica, origina un nuevo concepto en la producción, al descomponer el trabajo en tareas individuales, separando las tareas de inspección de las de producción, y el trabajo de planificación del de ejecución.

Los laboratorios, que incluyen a los clínicos, de salud pública, de investigación, de control de alimentos, medicamentos y aguas y de control de medio ambiente, generan productos y servicios, tanto al paciente y comunidad, como al personal clínico, a las instituciones y autoridades de salud y a las empresas. En esta situación, las exigencias de la salud y la seguridad, así como los requisitos legales y las leyes del mercado, obligan a los laboratorios a incorporar el concepto de calidad en sus rutinas diarias

(Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios, Organización Panamericana de la Salud, 2005).

La calidad en la salud es, probablemente, la característica mas apreciada tanto por los pacientes como por los profesionales de salud. En un principio el compromiso con el paciente de brindar un servicio con calidad, estaba regulada por la propia conciencia y por el código deontológico de la profesión.

Los primeros datos relacionados con la calidad en servicios de salud los encontramos en el años 1858 en el que Florence Nightingale, posterior a la guerra de Crimea, introdujo dos hechos fundamentales, por un lado apoyo la formación de las enfermeras, y por otro estudió las tasas de mortalidad de los hospitales militares logrando mediante el control del ambiente, una disminución de la tasa de mortalidad en estos hospitales, pasando del 40 % a un 4 %.

Posteriormente en 1910 Flexner evaluó a los colegios de enseñanza médica de Canadá y Estados Unidos, descubriendo la ausencia generalizada de normas relativas a la educación médica y recomendó el establecimiento de normas educativas en todo el continente americano.

En 1912 Codman desarrolla un método que permite clasificar y medir los resultados finales de la asistencia hospitalaria; y en 1913 a consecuencia de los informes de Flexner y Codman el Colegio Americano de Cirujanos emprende estudios sobre la normalización de los hospitales.

En 1950, en Canadá, se crea el Consejo Canadiense de Acreditación de Hospitales, y en 1951 en Estados Unidos, la Joint Comisión on Accreditation of Hospitals (JCAH). Estos organismos permiten la generalización de las normas de acreditación en los hospitales y la aparición de las primeras definiciones de parámetros de calidad.

En 1955 el doctor M. Sep en la universidad de Harvard expone los métodos para evaluar la calidad de atención hospitalaria.

En 1966, Donabedian publica su primer artículo sobre la calidad de la atención médica, conceptos que continua desarrollando posteriormente y que constituirán una de las bases del desarrollo del control de calidad en la asistencia sanitaria. Este control se ejerce con tres pilares básicos que son:

- Análisis de la estructura: valoran la capacidad de los medios materiales (edificios, instalaciones, etc.), medios humanos (índice de personal, dedicación, etc.) y la estructura organizativa (órganos de gobierno, grado de participación, etc.).
- Análisis del proceso: valora la calidad de los métodos, es una forma indirecta de análisis, analizando lo que hace, como lo hace y su funcionamiento.
- Análisis de los resultados: valoran la calidad del producto o resultado final de la asistencia.

Esto ayuda a consolidar el concepto de Garantía de la Calidad, que cambia el manejo sancionatorio por un control permanente de indicadores de calidad que busca por efecto el mejoramiento de los servicios centrado en el mejoramiento del proceso, incorporando procedimientos gerenciales.

En esta época al descubrirse que un buen producto final no aseguraba una producción de calidad, se dedico mayor atención al control del proceso; se fue consciente de que un proceso de calidad garantizaba productos de calidad, por tanto, el control comenzó a ser preventivo.

A finales de los años sesenta nacen los audits médicos como método de control interno de la institución, esto con el fin de verificar y mejorar aspectos concretos de la

práctica asistencial. Posteriormente la JCAH los incorporo a sus programas de control de calidad y los exigió como condición de acreditación del centro.

En 1972 se crean los Professional Standards review Organizations, organizaciones encargadas de revisar la calidad de los hospitales concertados por MEDICARE Y MEDICAID, con lo que aparecen los primeros estudios protocolizados del proceso asistencial.

En 1976 se funda en Estados Unidos la Nacional Association of Quality Assurance Professionals (NAQAP) y en 1980 la Canadian Association of Quality Assurance Professionals, estas asociaciones se crean en torno al control de calidad en los hospitales y encaminados a garantizar la calidad asistencial.

En 1985 se crea la Sociedad Internacional de Garantía de Calidad de Atención Médica.

Siendo en 1986 cuando el Consejo Canadiense de Acreditación de Hospitales declaro que la admisibilidad de un hospital a un nivel de acreditación dependía del establecimiento de un programa de evaluación de la calidad en todo el hospital. Todos estos hechos se han traducido en un aumento de la utilización y desarrollo de estos programas de evaluación de la calidad en todo el continente americano.

En diferentes países se han registrado gran diversidad de esfuerzos en los distintos campos de la salud (atención primaria, satisfacción al usuario, control de costos, evaluación de nueva tecnología, etc.). Así mismo la OMS ha manifestado mucho interés por potenciar y desarrollar la calidad en salud y para esta época las organizaciones de la salud comenzaron a utilizar las filosofías industriales del proceso de mejoramiento continuo (PMC) y la administración total de la calidad (TQM), asimismo el acreditación en hospitales amplio su enfoque hasta promover el mejoramiento de la calidad (Torregrosa-R, Calidad: conceptos y generalidades).

En el año 1991 el servicio nacional del Reino Unido adopta una política formal de calidad y reconoció al PMC como la manera más rentable de ponerla en práctica.

En Colombia la auditoría médica es obligatoria a partir de 1993, con la expedición de la Ley 100. Los procesos de garantía de calidad son todos aquellos mecanismos de mejoramiento institucional. Dentro de los conceptos predominantes actualmente de calidad en salud, está aquel que refleja la efectiva acción de la atención en salud y la satisfacción del usuario, en un equilibrio de costo-efectividad. En Colombia se han establecido parámetros de calidad, basados en características generales como la atención accesible, oportuna, personalizada, humanizada, integral, continua y de acuerdo con estándares aceptados en procedimientos y práctica profesional.

2.1.2 Sistemas de gestión de calidad

El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada al logro de resultados, con relación a los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización tales como aquellos relacionados con el crecimiento, recursos financieros, rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional. (ISO 9000: 2000).

Los principios de la gestión de la calidad son:

- 1.** Enfoque al cliente: El Laboratorio, depende de sus clientes dentro de los que se encuentran estudiantes, profesores, jóvenes investigadores, etc. Por lo tanto este debe comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, satisfacer sus requisitos y esforzarse por exceder sus expectativas.
- 2.** Liderazgo: Los líderes establecen la orientación del laboratorio. Ellos deben crear y mantener un ambiente interno en el cual el personal se involucre totalmente en el logro de los objetivos del Laboratorio.

3. Participación del personal: El personal (Directora del Laboratorio, investigadores, tesisistas, personal de aseo, etc.) es la columna vertebral del laboratorio y se debe lograr su compromiso total para el beneficio mutuo y el de los clientes.
4. Enfoque basado en procesos: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. El laboratorio de Parasitología Molecular centra sus actividades alrededor de las dos líneas de investigación: “Biología molecular básica y aplicada a tripanosomatidos y sus vectores”, y “Respuesta inmune a la infección por *Trypanosoma cruzi*”.
5. Enfoque de sistema para la gestión: Identificar y entender los procesos del Laboratorio como un conjunto de elementos relacionados o que interactúan, favorece la eficacia y eficiencia del laboratorio en el logro de sus objetivos.
6. Mejora continua: La mejora continua a través de la evaluación del desempeño global de la organización debe ser un objetivo permanente de ésta.
7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: El análisis detallado de los datos y mediciones de un proceso facilita la toma de decisiones eficaces.
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: El laboratorio y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor (Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios, Organización Panamericana de la Salud, 2005).

Estos principios, colectivamente, pueden conformar la base para la mejora del desempeño y la excelencia organizacional. La naturaleza de la organización y los desafíos específicos que esta enfrenta determinaran la manera en que dichos principios se implementaran.

El sistema de gestión de calidad en una organización tiene como punto de apoyo la declaración de una política y objetivos de calidad, la cual se complementa con el manual de calidad, y se completa con una serie de documentos adicionales como manuales, procedimientos documentados, instrucciones técnicas, registros y sistemas de información. (Londoño, O. 2007)

2.1.3 Modelos de sistema de gestión de calidad

2.1.3.1 ISO 9000:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad

La familia de Normas ISO 9000:2000 se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.

La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología de los sistemas de gestión de la calidad.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

La Norma ISO 9004 proporciona recomendaciones para la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de las partes interesadas, disponiendo de un enfoque mas amplio que en la 9001, si bien igualmente estructurado. Este enfoque contiene numerosos principios de excelencia empresarial, por lo que constituye un buen referente para la implantación de la Gestión de la Calidad Total en las empresas. Al igual que los modelos de excelencia empresarial (en particular el Modelo Europeo de Excelencia Empresarial y el modelo de Fundación Iberoamericana de la Calidad), expresa una recomendación de cómo realizar una autoevaluación en una organización. (La Nueva ISO 9000:2000; Análisis

Comparativo con la ISO 9000:1994. Freires José Luís et al, Fundación Confemetal, Madrid 2003)

2.1.3.2 ISO-NTC 14001:2004. Sistemas de Gestión Ambiental

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión ambiental, destinados a permitir que una organización desarrolle e implemente una política y unos objetivos que tengan en cuenta los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba, así como la información relativa a los aspectos ambientales significativos. Se aplica a aquellos aspectos ambientales que la organización identifica que puede controlar y a aquellos sobre los que la organización puede tener influencia (ISO 14001, 2004).

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para (ISO 14001, 2004) por ejemplo:

- a) Identificar los aspectos ambientales de sus actividades, productos y servicios que pueda controlar y aquellos sobre los que pueda influir dentro del alcance definido del sistema de gestión ambiental, teniendo en cuenta los desarrollos nuevos o planificados, o las actividades, productos y servicios nuevos o modificados.
- b) Determinar aquellos aspectos que tienen o puedan tener impactos significativos sobre el medio ambiente (es decir, aspectos ambientales significativos).

La organización debe documentar esta información y mantenerla actualizada. De igual forma debe asegurarse de que los aspectos ambientales significativos se tengan en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento de su sistema de gestión ambiental.

Esta Norma Internacional requiere que la organización (ISO 14001, 2004):

- a) Establezca la política ambiental apropiada.

b) Identifique los aspectos ambientales que surjan de las actividades, productos y servicios, pasados, existentes o planificados por la organización, y determine los impactos ambientales significativos.

2.1.3.3 OHSAS 18001:2000. Sistemas de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional. La creciente demanda de la comunidad internacional por disponer de un estándar que permitiera armonizar los requisitos existentes en Seguridad y Salud Ocupacional, exigió el surgimiento el modelo NTC-OHSAS 18001, desarrollado como una herramienta que facilita la integración de los requisitos de Seguridad y Salud Ocupacional a los requisitos de calidad (ISO 9000) y a los de administración ambiental (ISO 14001).

Como resultado, el país y la Comunidad Andina de Naciones disponen hoy de la norma NTC-OHSAS 18001, que es una herramienta que ayuda a las empresas a identificar, evaluar, administrar y gestionar la salud ocupacional y los riesgos laborales como parte de sus prácticas normales de negocio. Entendiendo que el manejo de riesgos antes que un gasto es una inversión.

La aplicación de esta norma proporciona múltiples beneficios entre los que se encuentran un mayor poder de negociación con compañías aseguradoras gracias al respaldo confiable de la gestión del riesgo de la empresa, el cumplimiento de las exigencias en Seguridad y Salud Ocupacional por parte del entorno económico y social de la organización y el respaldo a la gestión de Seguridad y Salud Ocupacional frente a posibles demandas laborales. (Consejo Colombiano de Seguridad, 28 de noviembre de 2007; www.laseguridad.ws/consejo)

2.1.3.4 Norma GTC 45: Guía para el diagnóstico de condiciones de trabajo y/o panorama de factores de riesgos.

El panorama de riesgos es el punto de partida para la elaboración y desarrollo del programa de Salud Ocupacional, se constituye en el diagnóstico de las condiciones laborales de la empresa, estableciendo los puntos críticos de riesgos donde existe un potencial para la ocurrencia de los accidentes de trabajo y/o la generación de enfermedades profesionales. Igualmente indica aquellas situaciones de riesgo que pueden generar posibles pérdidas materiales, humanas, en la producción etc. Por consiguiente, esta información permite la implementación, desarrollo, orientación de las actividades de prevención y control de dichos factores en el programa de salud Ocupacional de cada una de las empresas. (Panorama de factores de riesgo Para El ministerio de defensa nacional y fuerzas militares, Comando general de las fuerzas militares, Dirección general de sanidad militar, Subdirección servicios de salud, División salud ocupacional)

2.2 Marco legal

2.2.1 Ley 9 de 1979. Código sanitario nacional

2.2.2 Decreto 2676 de de 2000

Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares. El presente decreto tiene por objeto reglamentar ambiental y sanitariamente, la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares, generados por personas naturales o jurídicas.

2.2.3 Resolución numero 01164 de 2002

Por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares, que provee a las Instituciones Prestadoras de Salud IPS a los demás generadores de residuos hospitalarios y similares, y a los prestadores del servicio especial para el manejo, tratamiento y disposición final; los

procedimientos, procesos y actividades necesarios para el desarrollo de la gestión integral de residuos hospitalarios. Así mismo aporta a las autoridades ambientales y sanitarias pertinentes, las pautas para la evaluación, seguimiento y monitoreo ambiental y sanitario.

2.2.4 Decreto 1669 de 2002

Según por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2676 de 2000, en los alcances (Artículo 2), la definición del termino generador, en el artículo 5°, artículo 6°, artículo 7° y el artículo 15.

2.2.5 Decreto 4126 de 2005

Según por la cual se modifica parcialmente el Decreto 2676 de 2000, modificado por el Decreto 2763 de 2001 y el Decreto 1669 de 2002, sobre la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares; en los alcances (Artículo 1 del Decreto 1669 de 2002), la definición del termino generador en el artículo 2 del Decreto 1669 de 2002, en el artículo 4 del Decreto 2676 de 2000 y en el artículo 3 del Decreto 1669 de 2002.

2.2.6 Decreto 1295 de 1994

Por el cual se determina la organización y administración del Sistema General de Riesgos Profesionales.

El Sistema General de Riesgos Profesionales es el conjunto de entidades públicas y privadas, normas y procedimientos, destinados a prevenir, proteger y atender a los trabajadores de los efectos de las enfermedades y los accidentes que puedan ocurrirles con ocasión o como consecuencia del trabajo que desarrollan.

El Sistema General de Riesgos Profesionales establecido en este Decreto forma parte del Sistema de Seguridad Social Integral, establecido por la Ley 100 de 1993.

Las disposiciones vigentes de salud ocupacional relacionadas con la prevención de los accidentes de trabajo y enfermedades profesionales y el mejoramiento de las

condiciones de trabajo, con las modificaciones previstas en este Decreto, hacen parte integrante del sistema general de riesgos profesionales.

2.2.7 Ley 55 de 1993

Por medio de la cual se aprueba el "Convenio No. 170 y la Recomendación número 177 sobre la Seguridad en la Utilización de los Productos Químicos en el trabajo", adoptados por la 77a. Reunión de la Conferencia General de la O.I.T., Ginebra, 1990

Considerando que es esencial prevenir las enfermedades y accidentes causados por los productos químicos en el trabajo o reducir su incidencia:

- a) Garantizando que todos los productos químicos sean evaluados con el fin de determinar el peligro que presentan;
- b) Proporcionando a los empleadores sistemas que les permitan obtener de los proveedores información sobre los productos químicos utilizados en el trabajo, de manera que puedan poner en práctica programas eficaces de protección de los trabajadores contra los peligros provocados por los productos químicos;
- c) Proporcionando a los trabajadores informaciones sobre los productos químicos utilizados en los lugares de trabajo, así como sobre las medidas adecuadas de prevención que les permitan participar eficazmente en los programas de protección, y
- d) Estableciendo las orientaciones básicas de dichos programas para garantizar la utilización de los productos químicos en condiciones de seguridad

2.3 Buenas prácticas de laboratorio

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) se definen como el conjunto de reglas, de procedimientos operacionales y prácticas establecidas y promulgadas por determinados organismos como la Organización for Economic Cooperation and Development (OCDE), o la Food and Drug Administration (FDA), etc., consideradas de obligado cumplimiento para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados procesos de laboratorio, con el fin de armonizar

protocolos, información y documentación de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).

Las BPL abarcan todos los eslabones de los procesos de laboratorios relacionadas con diferentes niveles de actividad como el diagnóstico, los estudios, la docencia y la investigación, y para ello es preferible que previamente se haya establecido un "Plan de Garantía de la Calidad", cuyo cumplimiento, sea verificable.

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y la Asociación de comunidades de Análisis (AOAC) definen usualmente a las BPL así:

- OCDE: "las BPL consisten en todo lo relacionado con el proceso de organización y las condiciones técnicas bajo las cuales los estudios de laboratorio se han planificado, realizado, controlado, registrado e informado".
- AOAC: "las BPL son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticos establecidas por una determinada organización para asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados por un laboratorio".

Las normas BPL constituyen, en esencia, una filosofía de trabajo, son un sistema de organización de todo lo que de alguna forma interviene en la realización de un estudio, análisis, determinación o procedimiento encaminado a un propósito definido, que pueda tener impacto sobre las especies humana y animal. Las normas inciden en todo el proceso, cómo se debe trabajar a lo largo de todo el estudio, desde su diseño hasta el archivo.

Los principios que abarcan las BPL comprenden: los requisitos de: personal, instalaciones y ambientes adecuados, equipos, materiales, POE, documentación, auditorias y bioseguridad.

El aspecto de bioseguridad entendida como el conjunto de principios, técnicas y prácticas aplicadas, con el fin de evitar la exposición no intencional a patógenos y toxinas, o su liberación accidental.

2.3.1 Principios de las BPL's

2.3.1.1 Recursos

Los recursos son fundamentales para la elaboración de la documentación en un laboratorio, estos incluyen la edificación y equipamiento.

2.3.1.2 Organización y personal.

El laboratorio deberá contar con una estructura jerárquica que involucre el personal administrativo, técnico y operativo con una definición clara de responsabilidades y funciones que permita el desarrollo coordinado de cada actividad y se tenga claridad de los procedimientos a seguir en la toma de decisiones (Rojas Moreno, Blanca L, 2004).

El laboratorio deberá ser competente para realizar los ensayos y tener una estructura organizacional, equipos, instrumentos y materiales de referencia necesarios para que le permitan mantener la capacidad de ejecutar satisfactoriamente las funciones a su cargo (OECD, 1999).

El laboratorio debe establecer un sistema de supervisión de los ensayos, realizada por el personal calificado y conocedor de los objetivos, procedimientos, métodos y resultados de los mismos.

La confiabilidad de los resultados emitidos por un laboratorio se basa en la competencia técnica y operativa del analista, por lo cual el director debe tener claramente definidas las características, formación, entrenamiento, capacitación, actualización y evaluación del personal que trabaja en el laboratorio (OECD, 1999).

No es suficiente una formación técnica específica y la experiencia del personal, deberá complementarse con entrenamiento, capacitación y calificación permanentes que permitan evaluar su competencia mediante pruebas periódicas de eficiencia intra o interlaboratorios (Rojas Moreno, Blanca L, 2004).

El laboratorio deberá establecer claramente y definir por escrito, los requisitos de formación, entrenamiento específico, experiencia, habilidad profesional y descripción del puesto de trabajo, incluyendo sus líneas de relación, autoridad y responsabilidad.

Además debe garantizar que todo el personal que realice los ensayos, este calificado entendiéndose por calificación el reconocimiento formal de la capacidad de una persona para ejecutar correctamente la actividad que le ha sido asignada (Rojas Moreno, Blanca L, 2004).

2.3.1.3 Instalaciones y condiciones ambientales.

Los principios de la BPL's se enfatizan en la disposición de instalaciones y equipos, los cuales deben ser suficientes para el desarrollo de los estudios. Las instalaciones deben ser espaciosas para evitar problemas tales como: el congestionamiento, contaminación cruzada, confusiones entre proyectos y condiciones de trabajo apretadas. Los servicios de (agua, electricidad, etc.) deben ser adecuados y estables (Londoño Gaitán, Olga P, 2007).

También se contempla lo referente a control de condiciones ambientales, manejo de residuos sólidos, líquidos y gaseosos, si fuera necesario tratamiento para vertimiento de líquidos y residuos químicos ácidos, básicos, metales pesados, solventes; y la inactivación, esterilización o incineración de residuos biológicos (Rojas Moreno, Blanca L, 2004).

2.3.1.4 Equipos.

Cada equipo del laboratorio debe tener una hoja de vida donde este documentado un registro de uso, un programa de validación, un programa de mantenimiento y calibración y elementos de medición que garanticen una respuesta adecuada en la medición. (Rojas Moreno, Blanca L, 2004).

Un apropiado equipo y su correspondiente capacidad funcional deben estar disponibles para el estudio. Todos los equipos deben ser compatibles para su uso y deben estar apropiadamente mantenidos y calibrados para asegurar el desarrollo exacto. Registros de preparaciones y rutinas de mantenimiento y algunos trabajos no rutinarios, deben ser llevados a cabo. El propósito de los requerimientos de las BPL`s es garantizar la confiabilidad de los datos generados y asegurar que estos datos no se pierdan como un resultado inexacto, inadecuado o en un equipo defectuoso.

Cualquier equipo que haya sufrido una sobrecarga o haya sido objeto de uso inadecuado o proporcione resultados dudosos deberá ser retirado de servicio e identificarse claramente esta condición (Rojas Moreno, Blanca L, 2004).

2.3.1.4.1 Eficacia

Puede ser evaluada únicamente por consideración de las tareas en las cuales los equipos esperan ser utilizados no solo es necesario tener una balanza capaz de pesar de decimales a miligramos para obtener semanalmente datos de los pesajes, sino también la precisión de una balanza puede ser requerida en los laboratorios analíticos. La adecuada capacidad también es necesaria para desarrollar las tareas de una manera óptima (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

2.3.1.4.2 Calibración

Los equipos que están desarrollados para la especificación, de todos modos son usados para la generación de datos (por ejemplo, equipos analíticos o balanzas) o para mantener condiciones estándares (por ejemplo, refrigeradores o equipos de aire

acondicionado) estos datos deben estar especificados en archivos y estos archivos generalmente deben estar listos para calibraciones periódicas (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

2.3.1.4.3 Mantenimiento

Las BPL's requieren que cada equipo disponga de procedimientos establecidos por escrito que describan el mantenimiento preventivo y la reparación de averías. Estos procedimientos deberán definir claramente las funciones y las responsabilidades del personal correspondiente. Además se debe garantizar que el equipo cumpla constantemente las especificaciones y así reducir la probabilidad de averías inesperadas, errores en la lectura o procesamiento de datos y la repetición de análisis o estudios.

2.3.1.5. Aparatos, materiales, reactivos y especímenes

El laboratorio dispone de instrumentos, funcionando y situados correctamente, en cantidad suficiente y de capacidad adecuada para responder a las exigencias de los ensayos que se realizan en la instalación, y comprobar que los materiales, reactivos y especímenes son etiquetados, almacenados y utilizados correctamente.

Se entiende por reactivos aquellas sustancias químicas o biológicas solas o asociadas, o presentes como parte de un sistema (exceptuando los equipos de lectura) que se usen para la investigación de una dolencia física o psíquica de un ser humano, que pueden ser de dos tipos diferentes: para uso "in vitro" o "in vivo".

- El laboratorio utilizará reactivos químicos de calidad analítica certificada o reconocida, acorde con los requisitos establecidos en los procedimientos para la ejecución de los ensayos.
- El laboratorio conservará los reactivos atendiendo a las especificaciones del productor o suministrador en lo referente a las condiciones de almacenamiento y período de validez de los mismos.

- Los reactivos que deban ser preparados o reenvasados en el laboratorio serán rotulados apropiadamente, indicando: identidad, concentración, fecha de preparación, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento, advertencias y nombre de quien lo preparó.
- La preparación de reactivos en el laboratorio estará a cargo de personal especialmente designado y entrenado para ello, y acorde con lo establecido en los procedimientos correspondientes.
- Los materiales de referencia utilizados en el laboratorio serán trazables, siempre que sea posible, con respecto a patrones nacionales o internacionales.
- El laboratorio dispondrá de los procedimientos y recursos necesarios para la adecuada conservación de las colecciones de cepas, sueros, células y patrones requeridos para el desempeño de su actividad.

2.3.1.6 Reglas:

- Protocolos

Los principales pasos de un estudio tienen que ser descritos en un protocolo. Sirve como contorno de estudio demostrando una adecuada planeación. Estos deben ser aprobados por los directivos antes de empezar el estudio y no se les puede hacer cambios, a menos que se realice un procedimiento formal.

- Procedimientos escritos

Los procedimientos operativos estándar (POE) son un documento en el cual se describe detalladamente todas y cada una de las actividades que permiten reproducir un procedimiento analítico, operativo, administrativo u otro a través del tiempo. Usados para la estandarización de ciertas técnicas y así facilitar la comparación de resultados. Estos pueden ser adaptados de acuerdo a los avances y desarrollos tecnológicos, por lo que deben ser revisados regularmente y modificados de ser necesario.

- Estudios por el director

Este es el rol individual mas importante en los estudios realizados en el marco de la BPL`s. El director es el responsable de cumplimiento de la BPL`s, adecuación de la documentación y es quien acepta formalmente la responsabilidad del estudio.

2.3.1.7 Caracterización.

Para que un estudio funcione es esencial conocer sobre los materiales que se usan en él. Se debe evaluar las condiciones de seguridad y las propiedades de los componentes que se utilizan. Es requisito tener conocimiento detallado sobretodos las propiedades y forma de administración. Características como identidad, pureza, composición, estabilidad de todos los materiales de referencia.

- Material biológico

El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso de materiales estándar, y cultivos de referencia dirigidos a prevenir la contaminación y deterioro.

2.3.1.8 Documentación

Cada miembro del personal que ha realizado un determinado trabajo debe poder demostrar que había recibido la capacitación necesaria, que el equipo y los materiales que ha utilizado estaban en buen estado, que el método aplicado era apropiado para el fin al que estaba destinado y ha producido resultados fiables y que se han seguido unos procedimientos operativos estándar. Una buena colección de procedimientos operativos estándar es prerrequisito para el éxito de las Buenas Prácticas de Laboratorio. (WHO/UNDO/WORLD BANK, 2001).

- Datos primarios: en todos los estudios se obtienen datos primarios, son el resultado de la investigación y la base para presentar las conclusiones, se pueden describir lo procedimientos y las circunstancias. Algunos resultados pueden ser analizados estadísticamente o pueden ser usados de forma directa.

- Reporte de estudio: el contenido del reporte debe describir adecuadamente el estudio, el director es el responsable de la interpretación de los resultados.
- Archivos: para que un estudio pueda ser reconstruido después de algunos años, la información debe ser almacenada por largos periodos y estar disponible, el adecuado almacenamiento de esta documentación es vital no solo para estudios anteriores sino para nuevas investigaciones. El archivo de datos primarios debe permitir conservar los datos en integro estado, estos nunca se deben alterar. Se debe restringir el acceso a los documentos.

2.3.1.9 Aseguramiento de la calidad.

El aseguramiento de la calidad, definido por las BPL's es un equipo de personas responsable de asegurar el cumplimiento de las BPL's tanto a nivel de instalaciones como dentro de cada estudio.

Consiste en tener y seguir un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, implantadas dentro del sistema de calidad del Laboratorio. Estas acciones deben ser demostrables para proporcionar la confianza (tanto al la propio laboratorio como a los clientes) de que se cumplen los requisitos del sistema de calidad.

2.4 NTC-ISO-IEC 17025-2005, requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

La Norma ISO 17025-2005 especifica los requisitos generales de competencia para llevar a cabo ensayo y/o calibraciones, incluida la toma de muestras. Cubre los ensayos y calibración realizado mediante métodos estándar, de laboratorio y métodos desarrollados. El laboratorio deberá utilizar métodos apropiados y procedimientos para todas las pruebas y/o calibraciones dentro de su ámbito de aplicación. Para seleccionar métodos estándar, si esta disponible, utilice la edición mas reciente adecuada y para los métodos desarrollados por el laboratorio, estos deben estar

plenamente calibrados y los clientes deben ser informados sobre el método elegido y deben estar de acuerdo con este.

Esa aplicable a todas las organizaciones la ejecución de pruebas y/o calibraciones, estas incluyen por ejemplo, de primera, segunda y tercera parte de los laboratorios y los laboratorios en los que las pruebas y/o calibración forma parte de la inspección y certificación de productos (NTC-ISO IEC 17025, 2005).

La norma debe ser utilizada por los laboratorios en el desarrollo de su sistema de gestión de calidad, administrativo y técnico de operaciones; autoridades reguladoras y los organismos de acreditación también puede utilizarla en la confirmación o el reconocimiento de la competencia de los laboratorios. Esta norma no esta destinada a ser utilizada como base para la certificación de los laboratorios ni para el cumplimiento de la reglamentación y los requisitos de seguridad del funcionamiento de los laboratorios.

2.4.1 Control de registros:

El laboratorio debe establecer e implementar procedimientos para la identificación, recolección, acceso, archivo, almacenamiento, conservación y disposición final segura de los registros técnicos y de calidad. Todos los registros deben ser legibles, recuperables, protegidos de daño, deterioro o pérdida, y se deben almacenar de forma segura y confiable.

2.4.2 Control de documentos:

Según la NTC-ISO-IEC 17025 las ediciones autorizadas de los documentos se deben encontrar disponibles en todos los lugares en donde se desempeñen operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del laboratorio, estos documentos deben ser revisados periódicamente y en caso de ser necesario actualizados a fin de asegurar la continua adaptabilidad y cumplimiento con los requisitos aplicables, a su vez los

documentos sin validez u obsoletos deben ser retirados prontamente de los puntos de uso.

Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte de un sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos (NTC-ISO IEC 17025, 2005).

Si el sistema del control de la documentación del laboratorio permite la enmienda de documentos en forma manual hasta la nueva expedición de los documentos, se deben definir los procedimientos y autoridades para tales enmiendas. Las enmiendas deben ser claramente marcadas, firmadas y fechadas. Tan pronto como sea práctico debe remitirse formalmente un documento actualizado (NTC-ISO IEC 17025, 2005).

Esta norma es aplicable a todos los laboratorios sin importar el número de personas o la extensión de alcance de las actividades de ensayo y/o calibración (NTC-ISO IEC 17025, 2005).

Los laboratorios de pruebas y ensayos que se dedican a prestar servicios de análisis microbiológicos; suelen manejar grandes volúmenes de muestras que se procesan bajo métodos analíticos bastante complejos, cuyos resultados son los que finalmente deciden la aceptación, el rechazo o las disposiciones a tomar en cuanto a sustancias, materiales productos, y procesos o actividades, bajo los reglamentos normativos existentes y/o los parámetros establecidos por quienes proveen dichas muestras. Es por ello que los resultados obtenidos y emitidos por los laboratorios deben ser altamente confiables, no solo para garantizar el cumplimiento del sistema de aseguramiento de la calidad de cada uno de los clientes y las normas legales

vigentes, sino también para asegurar el bienestar de la salud pública (Guarnizo-G Juliana Carolina, 2005).

Sin embargo; cuando no se cuenta con protocolos y especificaciones técnicas que respalden la confiabilidad de los resultados, en este caso de los análisis microbiológicos, el informe de los análisis suele ser muy susceptible a las equivocaciones; y una de las causas es que no se cuenta con metodologías, documentos y procedimientos que determinen como se realizan y controlan los procesos. Por lo tanto, es preciso implementar programas, guías, directrices, especificaciones, etc., que permita establecer y aplicar los protocolos necesarios para generar validez y confianza en los resultados (Guarnizo-G Juliana Carolina, 2005).

Actualmente una de las herramientas que existe para asegurar la confiabilidad de los resultados obtenidos en este tipo de laboratorios, es el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad, dentro del cual uno de los puntos necesarios es establecer la gestión y el control documental. Las especificaciones necesarias par llevar a cabo esta labor se encuentran enumeradas en la norma NTC-ISO IEC 17025-2005, la cual contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y/o calibración tienen que lograr si quieren demostrar que operan un sistema de calidad, son técnicamente competentes, y se encuentran en capacidad de generar resultados validos. Es por ello que se considera necesario establecer y documentar un sistema de gestión y control de documentos y registros, bajo los requisitos de la norma NTC-ISO IEC 17025-2005, en el laboratorio de Parasitología Molecular, para prevenir que las personas utilicen instrucciones y procedimientos inexactos o desactualizados que puedan afectar de forma negativa la calidad de los resultados, generar un control interno de toda la documentación, y servir como herramienta en el plan de mejoramiento requerido por cada uno de los laboratorios, de manera que a mediano o largo plazo se logre alcanzar la acreditación de las pruebas ofrecidas, bajo la conformidad de la norma NTC-ISO IEC 17025-2005.

2.5 Documentación del sistema de gestión de calidad

La documentación es base fundamental en los Sistemas de Gestión de Calidad y en los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio, es una evidencia formal que permite establecer pautas y parámetros que luego pueden ser ratificados. (Londoño Gaitán, Olga P, 2005).

Las normas internacionales NTC-ISO 9000:2000 permite que cada organización desarrolle la mínima cantidad de documentación necesaria a fin de demostrar la planificación, operación y control de sus procesos, y la implementación y mejora continua de la eficacia de su SGC (Guarnizo-G Juliana Carolina, 2005).

La documentación esta estructurada en tres niveles: el tercer nivel incluye la recolección de los planes, instructivos y registros que proporcionan detalles técnicos sobre como hacer el trabajo y se registran los resultados, estos representan la base fundamental de la documentación; el segundo nivel incluye la información específica sobre los procedimientos de cada área de la gerencia; en el tercer nivel la dirección debe elaborar la política de calidad y los objetivos, la estructura para el levantamiento de cada procedimiento e instructivo de trabajo.

La documentación del SGC puede incluir definiciones, el vocabulario utilizado deberá estar de acuerdo a las definiciones y términos normalizados, los cuales son referenciados en la NTC-ISO 9000:2000 o en su diccionario de uso general.

Todos los documentos deberán ser legibles (Fechados, incluyendo fechas de revisión), fácilmente identificables, y aprobados. Se debe establecer métodos para controlar la emisión, distribución y revisión de los documentos. (Neira Rodríguez Yamila Maritza, 2007).



Figura 1. Estructura de la documentación del Sistema de Calidad.

2.5.1 Objetivos de la documentación

Los principales objetivos de la documentación son los siguientes:

- a) Comunicación de la información: como una herramienta para la transmisión de la información.
- b) Evidencia de la conformidad: aporte de que lo planificado se ha llevado a cabo realmente.
- c) Compartir conocimientos: con el fin de difundir y preservar las experiencias de la organización. (Guarnizo-G Juliana Carolina, 2005).

2.5.2 Manual de procedimientos

Contiene los componentes de la metodología utilizada por la organización para poner en práctica el sistema enunciado y descrito en el manual de la calidad. Suele constar de un cuerpo básico constituido por los procedimientos generales (coincidentes con los capítulos correspondientes del manual de calidad), complementado por los procedimientos específicos que son en realidad los que engloban procesos, equipos y maquinas utilizadas, elementos de medida y control y metodología de uso de todos ellos. Se debe tener en cuenta que los procedimientos describen el “como” se hacen las cosas para asegurar el funcionamiento de un sistema de calidad complementado lo “que” se hace, del manual de calidad. Esto implica que los procedimientos:

- a) Estén justificados
- b) Tengan antecedentes o referencia
- c) Cuenten con límites precisos
- d) Utilicen un léxico y vocabularios definidos
- e) Contengan la acción o actividad objeto
- f) Indiquen quien o quienes estarán afectados y serán responsables de sus uso
- g) Su relación por tanto, puede ser de un procedimiento para así facilitar y garantizar su uniformidad.

Un procedimiento es un documento que indica clara e inequívocamente los pasos consecutivos para iniciar, desarrollar y concluir una actividad u operación relacionada con el proceso, los elementos técnicos a emplear, las condiciones requeridas, los alcances y limitaciones fijadas, el número y características del personal que intervienen, etc. Debe incluir inequívocamente, datos precisos sobre las personas que se responsabilizan de los resultados a obtener y su posible delegación. La índole de un proceso puede requerir la intervención de elementos variados cuya operativa requiera, a su vez, de indicaciones para su utilización.

2.6 Bioseguridad

Uno de los aspectos que debe considerarse en el trabajo de los laboratorios es el cumplimiento de los requisitos de calidad relacionados con la bioseguridad; por lo que es necesario establecer e implementar procedimientos estándares generales y particulares para cada laboratorio, disponer de equipos de bioseguridad, con instalaciones que proporcionen suficiente garantía para ejecutar un trabajo seguro y con la calidad requerida. Con el cumplimiento de las anteriores condiciones se logrará brindar la protección del personal, del paciente, las muestras de los pacientes, de la comunidad y el medio ambiente. (Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios, Organización Panamericana de la Salud, 2005).

La bioseguridad es entendida como el conjunto de medidas preventivas, destinadas a mantener el control de factores de riesgos laborales procedentes de agentes biológicos, físicos o químicos, logrando la prevención de impactos nocivos, asegurando que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud y seguridad de trabajadores, estudiantes, docentes del laboratorio y el medio ambiente. (Conductas básicas en bioseguridad: Manejo integral, Ministerio de Salud, 1997)

La asignación de un agente a un nivel de bioseguridad para el trabajo de laboratorio debe basarse en una evaluación del riesgo, en la cual tendrá en cuenta el grupo de riesgo, además de otros factores, con el fin de determinar el nivel de bioseguridad más apropiado. Por ejemplo, un agente patógeno asignado al grupo de riesgo 2 en general requerirá instalaciones, equipo, prácticas y procedimientos del nivel de bioseguridad 2 para trabajar sin riesgo. No obstante, si ciertos experimentos entrañan la generación de aerosoles con elevadas concentraciones, quizá sea más apropiado el nivel de bioseguridad 3 para proporcionar el grado necesario de seguridad, así se garantiza una mayor contención de los aerosoles en el entorno de trabajo del laboratorio. Por consiguiente, el nivel de bioseguridad asignado a un trabajo concreto dependerá del juicio profesional basado en la evaluación del riesgo, y no en la asignación automática de un nivel de bioseguridad con arreglo al grupo de riesgo particular al que pertenezca el agente patógeno. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005)

2.6.1 Riesgo biológico

El riesgo biológico es definido como la probabilidad de que se produzca una infección por transmisión de microorganismos durante el trabajo; y esto implica la asociación causal entre la ocurrencia de la enfermedad y los factores de riesgo. El riesgo biológico está presente cuando al desarrollar las actividades laborales directas o indirectas con pacientes, tejidos o líquidos corporales se ocasiona la transmisión de

agentes biológicos patógenos. (Bioseguridad en el trabajo con animales, Red bioriesgo, Universidad Nacional de Colombia, 2005)

2.6.2 Agente de riesgo biológico

Son aquellos agentes y materiales potencialmente peligrosos para los humanos, animales y otras formas de vida. Ellos incluyen patógenos conocidos y agentes infecciosos como bacterias, priones, virus, hongos, Micoplasmas, parásitos, productos celulares, productos animales, animales de laboratorio o insectos y fluidos corporales de primates, que pueden ser reservorio de algunos agentes infecciosos.

También se incluyen dentro de los potenciales agentes de riesgo biológico aquellos usados en procedimientos como el ADN recombinante y las manipulaciones genéticas.” (Bioseguridad en el trabajo con animales, Red bioriesgo, Universidad Nacional de Colombia, 2005)

En el laboratorio de Parasitología Molecular de la Pontificia Universidad Javeriana se trabaja con los siguientes microorganismos (bacterias y parásitos):

2.6.2.1 Bacterias: reconocidas como células procariotas pertenecientes al dominio Bacteria. Grupo de microorganismos caracterizados por tener dos ácidos nucleicos, ADN y ARN, con un cromosoma único de forma circular y con una estructura que protege la membrana celular denominada pared celular. Su multiplicación se realiza por fisión binaria y presentan diferentes estructuras: cocoides, bacilares, espirilos, cocobacilares. Se encuentran especies muy patógenas para el hombre. (La bioseguridad, Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca, 2007).

En el laboratorio de Parasitología Molecular específicamente se trabaja con cepas no patógenas, genéticamente modificadas de *Escherichia coli*, y con bacterias aisladas de insectos triatomíneos como *Rhodococcus*, *Staphylococcus*, *Chryseobacterium*, entre otras.

2.6.2.2 Parásitos: representados por un grupo de microorganismos pertenecientes al reino Protozoa, distribuidos en tres categorías principales o filos: Sarcomastigophora, que incluye flagelados y amibas; Apicomplexa, que incluye a los esporozoarios; y Ciliophora que incluye a los ciliados. De igual manera se incluyen los helmintos o gusanos que pertenecen a dos filos: los Platelminetos o gusanos planos entre los que se consideran las tenias y los Nematelminetos o gusanos redondos no segmentados. Estos grupos agrupan la mayoría de patógenos para los humanos. (La bioseguridad, Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca, 2007).

En el Laboratorio de Parasitología Molecular específicamente se trabaja con parásitos protozoarios de la familia Trypanosomatidae, en especial con las especies patógenas *Tripanosoma cruzi* y *Leishmania* y con la especie no patógena *Tripanososma rangeli*. Es importante resaltar que en su mayoría los protocolos realizados implican la manipulación de la forma no infectiva de estos parásitos.

2.6.3 Prevención

La prevención como elemento indispensable en el control del riesgo biológico no solamente se preocupa de las acciones físicas de limpieza, de desinfección de áreas específicas, de descontaminación, aplicación de antisepsia y esterilización, sino que requiere de estructuras más profundas como son las actividades educativas, investigativas y de evaluación que al ser ejecutadas en forma permanente aseguren el éxito en los procesos. (La bioseguridad, Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca, 2007)

2.6.4 El individuo

- Debe
 - ✓ Conocer las normas de bioseguridad
 - ✓ Estar en capacidad de aplicarlas.
 - ✓ Desarrollar hábitos enmarcados en la bioseguridad

- ✓ Asimilar y promover la cultura del autocuidado.
- Inmunización:
 - ✓ Vacuna contra la Hepatitis.
 - ✓ Vacuna contra la Tuberculosis.
 - ✓ Vacuna contra el Tétano.
 - ✓ Vacuna contra el Meningococo.
- Normas Universales destinadas a la autoprotección:
 - ✓ Uso de elementos de barrera.
 - ✓ Lavado de manos.
 - ✓ Aplicar procesos de desinfección.
 - ✓ Uso de equipos adecuados.
 - ✓ Manejo adecuado del producto infeccioso.

(La bioseguridad, Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca, 2007)

2.7 Principios de bioseguridad

La organización Panamericana de Salud en su curso de “Gestión de Calidad para Laboratorios”, define cuatro principios de bioseguridad que son:

a)- Universalidad

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

b)- Uso de barreras

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

c)- Medios de eliminación del material contaminado

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

d)- Evaluación de riesgos

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

La mayoría de los accidentes están relacionados con:

- El carácter potencialmente peligroso (tóxico o infeccioso) de la muestra.
- Uso inadecuado de equipos de protección.
- Errores humanos. Malos hábitos del personal.
- Incumplimiento de las normas.

Estos accidentes pueden ser causados por:

- Agentes físicos y mecánicos

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

- Agentes químicos

Exposición a productos corrosivos, tóxicos, irritantes, sensibilizantes o cancerígenos por inhalación, contacto con piel o mucosas, por heridas o ingestión. Exposición a agentes inflamables o explosivos.

- Agentes biológicos

El riesgo es dependiente de la naturaleza del agente (exótico o autóctono), su patogenicidad, virulencia, modo de transmisión y la vía de entrada natural al organismo y otras rutas (inhalación de aerosoles, inyección por pinchazos con agentes punzantes, contacto), concentración en el inóculo, dosis infecciosa, estabilidad en el ambiente y la existencia de una profilaxis eficiente o la posibilidad de una intervención terapéutica.

e)- Gestión de la evaluación de riesgos

- Identificar los riesgos.
- Establecer pautas para mitigar los riesgos.
- Identificar los riesgos residuales.
- Evaluar la eficiencia de la contención.
- Implementar la técnica.
- Evaluar periódicamente los riesgos y revisar la metodología. (Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios, Organización Panamericana de la Salud, 2005)

2.8 Niveles de bioseguridad

Los laboratorios que manipulan muestras biológicas potencialmente infecciosas o trabajan con agentes microbiológicos pueden ser clasificados en cuatro tipos, de acuerdo a los niveles de bioseguridad que deben cumplir sus instalaciones, los equipos y prácticas de bioseguridad empleados y a los fines para los cuales han sido construidos. Cada nivel de bioseguridad es específicamente apropiado para las operaciones llevadas a cabo, las vías de transmisión documentadas o sospechadas de

los agentes infecciosos, la función o la actividad del laboratorio y la virulencia del agente.

Se ha elaborado una clasificación de agentes biológicos de acuerdo a la peligrosidad de los agentes infecciosos éstos pueden ser clasificados en diferentes categorías. Tanto la Organización Mundial de la Salud como los Institutos Nacionales de la Salud y el Centro de Control de Enfermedades (EUA) han acordado clasificar los agentes infecciosos en cuatro grupos de riesgo: 1, 2, 3 y 4. En la tabla 1 se describen esos grupos de riesgo. (Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios, Organización Panamericana de la Salud, 2005)

Tabla 1. Clasificación de los microorganismos infecciosos por grupos de riesgo.

GRUPO	TIPO DE RIESGO	AGENTES
1	Riesgo individual y poblacional escaso o nulo	Microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales.
2	Riesgo individual moderado, riesgo poblacional bajo	Agentes patógenos que pueden provocar enfermedades humanas o animales pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la población, el ganado o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado.
3	Riesgo individual	Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que de ordinario no se propagan de un individuo a otro. Existen medidas

	elevado, riesgo poblacional bajo	preventivas y terapéuticas eficaces.
4	Riesgo individual y poblacional elevado	Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.

(Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005.)

2.8.1 Nivel de bioseguridad 1

El nivel 1 corresponde al trabajo que involucra a agentes de peligro potencial mínimo para el personal y el medio ambiente. Las prácticas, los equipos de seguridad, el diseño y la construcción de la instalación del nivel de bioseguridad 1 son adecuados para los laboratorios destinados a la educación o capacitación secundaria o universitaria, y para otros laboratorios en los cuales se trabaja con cepas definidas y caracterizadas de microorganismos viables que no se conocen como generadores sistemáticos de enfermedades en humanos adultos sanos. (Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios, Organización Panamericana de la Salud, 2005)

2.8.2 Nivel de bioseguridad 2

Corresponde al trabajo que involucra a agentes de moderado peligro potencial para el personal y el medio ambiente.

Las prácticas, los equipos, el diseño y la construcción de instalaciones del nivel de bioseguridad 2 son aplicables a laboratorios educativos, de diagnóstico, clínicos u otros laboratorios donde se trabaja con un amplio espectro de agentes de riesgo

moderado que se encuentran presentes en la comunidad y que están asociados con enfermedad humana. Con buenas prácticas microbiológicas y procedimientos estandarizados, estos agentes se pueden utilizar en forma segura en actividades realizadas en una mesa de trabajo, siempre que el potencial de producción de salpicaduras o aerosoles sea bajo. (Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios, Organización Panamericana de la Salud, 2005)

2.8.3 Normas generales de seguridad biológica en el laboratorio

La peligrosidad de un agente está directamente relacionada con el tipo de manipulación a la que es sometido. Por ello es básico:

- 1.** Conocer los agentes, sustancias y productos peligrosos que existen en el laboratorio.
- 2.** Conocer la metodología de trabajo del laboratorio.
- 3.** Conocer el equipamiento del laboratorio.
- 4.** Conocer las medidas a tomar en caso de emergencia.
- 5.** Conocer las leyes relacionadas con la seguridad biológica.
- 6.** Respetar y hacer cumplir todo lo anterior.

En la tabla 2 se exponen las medidas generales más importantes relacionados con las prácticas y procedimientos para el trabajo de laboratorio en condiciones de seguridad, estas son de obligado cumplimiento en cualquier área del laboratorio. (Procedimientos en Microbiología Clínica, Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, 2003)

Tabla 2. Medidas generales para trabajar en el laboratorio

ACTIVIDAD	DESCRIPCION
ACCESO	<ul style="list-style-type: none"> • Símbolo y signo internacional de peligro biológico debe colocarse en las puertas. (Figura 1) • Solo entra al laboratorio personal autorizado • Las puertas se deben mantener cerradas. • No se autoriza ni se permitirá la entrada a niños. • No se permitirá la entrada de animales al laboratorio.
PROTECCION PERSONAL	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de batas o uniformes especiales solo en área de laboratorio, prohibido en oficinas, cafeterías, bibliotecas etc. Se guardará en armarios diferentes a los usados para la ropa de calle. • Uso de guantes protectores para procedimientos que impliquen contacto directo con sangre, líquidos corporales y materiales potencialmente infecciosos. • Serán retirados asépticamente y apartados en caneca para material biológico. • Lavarse las manos luego de manipular materiales infecciosos y antes de abandonar área de trabajo del laboratorio. • Uso de gafas y otros elementos para proteger los ojos y el rostro de salpicaduras, impactos o radiación ultravioleta artificial. • Esta prohibido consumir y almacenar alimentos en el área de laboratorio, así como fumar, utilizar cosméticos o manipular lentes de contacto.

<p>PROCEDIMIENTOS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Es prohibido pipetear con la boca, colocar materiales del laboratorio en esta y pasar la lengua por las etiquetas. • Los procedimientos técnicos se practicarán de manera que se reduzca al mínimo la formación de aerosoles. • Es prohibido el uso de jeringas o agujas hipodérmicas como dispositivo de pipeteo. • Notificar al supervisor en caso de derrames, accidentes o exposiciones reales o potenciales a material infeccioso. • Mantener registro escrito de accidentes e incidentes • Elaborar y seguir un procedimiento escrito para la limpieza de los derrames. • Los líquidos contaminados deberán descontaminarse por medios físicos o químicos. • Proteger de la contaminación, los documentos presentes en el área de laboratorio.
<p>ZONAS DE TRABAJO DEL LABORATORIO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El laboratorio se mantendrá ordenado, limpio y libre de materiales no relacionados con el trabajo. • Descontaminar las superficies en caso de derrame de material infeccioso y al finalizar cada jornada de trabajo. • Descontaminar materiales, muestras y cultivos contaminados antes de eliminarlos o de limpiarlos para volverlos a utilizar. • El embalaje y transporte de material, deberá seguir las normas nacionales o internacionales aplicables. • Las ventanas que puedan abrirse, tendrán rejillas

	para evitar la entrada de artrópodos.
GESTION DE BIOSEGURIDAD	<ul style="list-style-type: none"> • El director de laboratorio debe garantizar la elaboración y adopción de un plan de gestión de la bioseguridad y de un manual de seguridad, la copia de este último debe estar disponible en el laboratorio. • El supervisor de laboratorio debe garantizar la capacitación periódica en materia de seguridad en el laboratorio. • El personal debe leer el manual de seguridad y seguir las prácticas y procedimientos allí normalizados. • Debe existir un programa de eliminación contra artrópodos y roedores. • Ofrecer al personal un servicio apropiado de evaluación, vigilancia y tratamiento médico. • Mantener los registros médicos del personal del laboratorio.

(Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005)



Figura 2. Señal de advertencia de peligro biológico para las puertas del laboratorio
(Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005)

2.9 Diseño e instalaciones del laboratorio

Al diseñar el laboratorio y asignarle determinados tipos de trabajo, se prestará especial atención a aquellas condiciones que se sepa que plantean problemas de seguridad. Entre ellas figuran:

1. La formación de aerosoles.
2. El trabajo con grandes cantidades o altas concentraciones de microorganismos.
3. El exceso de personal o de material.
4. La infestación por roedores y artrópodos.
5. La entrada de personas no autorizadas.
6. El circuito de trabajo: utilización de muestras y reactivos concretos.

(Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005)

2.9.1 Características de diseño para laboratorios nivel 1 y 2 de bioseguridad.

1. Se dispondrá de espacio suficiente para realizar el trabajo de laboratorio en condiciones de seguridad y para la limpieza y el mantenimiento.
2. Las paredes, los techos y los suelos serán lisos, fáciles de limpiar, impermeables a los líquidos y resistentes a los productos químicos y desinfectantes normalmente utilizados en el laboratorio. Los suelos serán antideslizantes.
3. Las superficies de trabajo serán impermeables y resistentes a desinfectantes, ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y calor moderado.
4. La iluminación será adecuada para todas las actividades. Se evitarán los reflejos y brillos molestos.
5. El mobiliario debe ser resistente y debe quedar espacio entre mesas, armarios y otros muebles, así como debajo de los mismos, a fin de facilitar la limpieza.
6. Habrá espacio suficiente para guardar los artículos de uso inmediato, evitando así su acumulación desordenada sobre las mesas de trabajo y en los pasillos. También debe preverse espacio para el almacenamiento a largo plazo, convenientemente situado fuera de las zonas de trabajo.
7. Se preverán espacio e instalaciones para la manipulación y el almacenamiento seguros de disolventes, material radiactivo y gases comprimidos y licuados.

8. Los armarios para guardar la ropa de calle y los objetos personales se encontrarán fuera de las zonas de trabajo del laboratorio.
9. Cerca de la salida del laboratorio habrá lavabos, a ser posible con agua corriente.
10. Las puertas estarán debidamente protegidas contra el fuego; de preferencia se cerrarán automáticamente.
11. En el nivel de bioseguridad 2 se dispondrá de una autoclave u otro medio de descontaminación debidamente próximo al laboratorio.
12. Los sistemas de seguridad deben comprender medios de protección contra incendios y emergencias eléctricas, así como duchas para casos de urgencia y medios para el lavado de los ojos.
13. Hay que prever salas de primeros auxilios, convenientemente equipados y fácilmente accesibles.
14. Cuando no se disponga de ventilación mecánica, las ventanas deberán poder abrirse y, a ser posible, estarán provistas de mosquiteras.
15. Es indispensable contar con un suministro regular de agua de buena calidad.
16. Debe disponerse de un suministro de electricidad seguro y de suficiente capacidad, así como de un sistema de iluminación de emergencia que permita salir del laboratorio en condiciones de seguridad y un suministro de energía de emergencia para alimentar el equipo esencial. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005)

2.10 Material de laboratorio

Junto con los procedimientos y prácticas correctos, el uso de material de seguridad ayudará a reducir los riesgos cuando se trabaje con agentes biológicos que entrañen peligro. Para elegir el material de laboratorio, debe cerciorarse que responda a los siguientes principios generales:

1. Que su diseño permita limitar o evitar el contacto entre el trabajador y el material infeccioso.
2. Que esté construido con materiales impermeables a los líquidos y resistentes a la corrosión.

3. Que carezca de bordes cortantes y partes móviles sin proteger.
4. Que esté diseñado, construido e instalado con miras a simplificar su manejo y conservación, así como a facilitar la limpieza, la descontaminación y las pruebas de certificación; siempre que se pueda, se evitará el material de vidrio y otro material rompible. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005)

2.10.1 Material de bioseguridad indispensable.

En la tabla 3 se hace una descripción del material que se considera es indispensable en todo laboratorio.

Tabla 3. Material de Laboratorio

MATERIAL DE LABORATORIO	DESCRIPCION
DISPOSITIVOS DE PIPETEO	Para evitar que se pipetee con la boca. Existen muchos modelos diferentes.
CSB (CÁMARA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA)	Que se utilizarán en los siguientes casos: <ul style="list-style-type: none"> • Siempre que se manipule material infecciosos. • Cuando haya un alto riesgo de infección transmitida por vía aérea. • Cuando se utilicen procedimientos con grandes posibilidades de producir aerosoles, como la centrifugación, trituración, homogeneización, agitaciones o mezcla vigorosa, apertura de envases de materiales infecciosos cuya presión interna pueda diferir de la presión ambiental.
CSB (CÁMARA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA)	

ASAS DE SIEMBRA	Pueden ser desechables o reutilizables siempre y cuando estas ultimas se descontaminen apropiadamente para evitar la formación de aerosoles.
FRASCOS Y TUBOS	Deben ser de con tapón de rosca
AUTOCLAVES	Para esterilizar el material contaminado.
PIPETAS DE PASTEUR	Desechables, cuando estén disponibles, en sustitución del vidrio.

*Los aparatos como las autoclaves y las CSB deben ser validados con métodos apropiados antes de usarlos. A intervalos periódicos deben ser nuevamente certificados, de acuerdo con las instrucciones del fabricante (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005)

2.11 Vigilancia médica y sanitaria

La entidad que emplea al personal del laboratorio tiene la obligación de cerciorarse, de que la salud de dicho personal esté sometida a la debida vigilancia. El objetivo de esa vigilancia es detectar posibles enfermedades contraídas durante el trabajo, las actividades apropiadas para alcanzar ese objetivo figuran en la tabla 4. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005)

Tabla 4. Actividades para detectar enfermedades contraídas durante el trabajo

PROCESO	DESCRIPCION
ACTIVIDAD	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar inmunidad activa o pasiva cuando este indicada Facilitar la detección temprana de infecciones adquiridas en el laboratorio • Excluir a personas muy susceptibles (embarazadas o personas

<p style="text-align: center;">ACTIVIDAD</p>	<p>inmunodeficientes), de las tareas de laboratorio que sean de alto riesgo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar material y procedimientos eficaces de protección personal
<p style="text-align: center;">NORMAS PARA LA VIGILANCIA DE LOS TRABAJADORES QUE MANIPULAN MICROORGANISMOS EN EL NIVEL DE BIOSEGURIDAD 1</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Someter a todo el personal a un reconocimiento médico previo a la contratación. • Registrar todos los antecedentes médicos de cada persona. • Notificar rápidamente las enfermedades o accidentes de laboratorio • Es importante que todos los miembros del personal comprendan la importancia de aplicar técnicas microbiológicas apropiadas.
<p style="text-align: center;">NORMAS PARA LA VIGILANCIA DE LOS TRABAJADORES QUE MANIPULAN MICROORGANISMOS EN EL NIVEL DE BIOSEGURIDAD 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El reconocimiento médico previo al empleo o a la asignación de un puesto es indispensable. • Debe registrarse el historial médico de la persona y realizar una evaluación de la salud ocupacional para los fines del laboratorio. • Se debe mantener un registro de enfermedades y bajas laborales. • Las mujeres en edad fecunda deberán ser informadas de los riesgos que supone para el feto la exposición profesional a ciertos agentes biológicos, sustancias químicas, radiaciones etc. Las medidas concretas que se adopten para proteger al feto dependerán de los microorganismos a los que pueda estar expuesta la mujer.

(Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005).

2.12 Programa de limpieza y desinfección

Para conseguir ensayos y pruebas o procedimientos seguros, es imprescindible una buena limpieza y desinfección, en especial de superficies e instalaciones. Razón por la que los diferentes tipos de laboratorios de la Facultad de Ciencias, de la Pontificia Universidad Javeriana, necesitan de un continuo desarrollo de limpieza y desinfección con el fin de brindar condiciones aptas e inocuas en el área de trabajo para los estudiantes, profesores y todo el personal que ejerce sus labores en estos recintos.

El laboratorio debe contar con procedimientos de limpieza y desinfección, escritos, que indiquen en forma clara el área o equipo a limpiar y desinfectar, la frecuencia, la forma de hacerlo, los instrumentos a utilizar y el responsable de hacerlo, así mismo debe asegurarse que dichos procedimientos se apliquen y cumplan. (Delgado, Erika; 2006)

2.12.1 Recomendaciones generales de seguridad para el personal

- a. El personal de aseo deberá utilizar un delantal plástico para evitar que se ensucie su respectivo uniforme cuando se esté realizando la limpieza. Estos delantales deberán ser lavados diariamente al finalizar el turno, dejándolos extendidos en el lugar específico para tal fin.
- b. Toda persona que ingrese al laboratorio deberá usar gorro, tapabocas; esta dotación deberá mantenerse limpia y en perfectas condiciones. Si se requiere se debe utilizar guantes, gafas protectoras según el procedimiento a realizar.
- c. Se prohíbe el consumo de alimentos, bebidas y cigarrillo dentro del laboratorio.
- d. Las manos deben permanecer limpias, las uñas cortas, limpias y sin esmalte.
- e. Evitar el uso de joyas y otros objetos personales. (Ver programa de Limpieza y desinfección para los Laboratorios del Departamento de Microbiología, Trabajo de grado, Erika Delgado y Paola Díaz, 2006).

2.12.2 Recomendaciones generales para la limpieza y desinfección de instalaciones

- a. Prepare la solución detergente y todos los implementos de aseo.
- b. Prepare las soluciones desinfectantes.
- c. Desconecte los equipos.
- d. Retire muebles y equipos del lugar que se va a limpiar y desinfectar.
- e. Barra y/o retire mugre visible.
- f. Continué con las operaciones de limpieza y desinfección dependiendo del aseo.
- g. Deje en completo orden los equipos y muebles en el lugar correspondiente.

Recuerde emplear los utensilios de aseo que se encuentran dentro del laboratorio en el gabinete destinado para tal fin, incluyendo guantes y baldes exclusivos para cada laboratorio. Todos los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser realizados por el personal de aseo asignado para este fin. (Ver programa de Limpieza y desinfección para los Laboratorios del Departamento de Microbiología, Trabajo de grado, Erika Delgado y Paola Díaz, 2006)

2.12.2.1 Limpieza y desinfección de materiales de aseo

1. Diariamente después de usar los materiales de aseo, enjuague con suficiente agua hasta que salga todo el jabón y mugre presente.
2. Prepare solución de hipoclorito a 100 ppm.
3. Sumerja el traperos en la solución y deje actuar por 10 minutos.
4. Sumerja las toallas absorbentes en la solución y deje actuar por 10 minutos
5. Enjuague con bastante agua y retuerza los traperos y toallas absorbentes.
6. Enjuague el balde en la solución de hipoclorito 100 ppm.
7. Cuelgue y deje secar los utensilios de aseo en el lugar que corresponde.

Todos los implementos de limpieza deben mantenerse suspendidos en el aire o sobre una superficie limpia cuando no estén en uso; si es posible en el gabinete de aseo correspondiente para tal fin. Los cepillos y escobas no deberán mantenerse directamente sobre el piso ya que este tiene suciedad que puede adherirse fuertemente

a las cerdas. Recuerde realizar diariamente la limpieza de estos implementos después de su uso y de forma manual la remoción de mugre adherido a las cerdas.

Los implementos de limpieza deben ser de uso específico, de ninguna manera deben utilizarse para otros fines.

Periodicidad: Diariamente después de utilizar los implementos de aseo. (Ver programa de Limpieza y desinfección para los Laboratorios del Departamento de Microbiología, Trabajo de grado, Erika Delgado y Paola Díaz, 2006)

2.12.2.2 Lavado de manos

1. Abra la llave y humedezca las manos con agua.
2. Tome una cantidad suficiente de jabón antibacterial del dispensador y refriegue sus manos.
3. Cubra todas las superficies de sus manos y dedos, llegando hasta los pliegues de las muñecas.
4. Durante el procedimiento las manos deben estar hacia arriba
5. Enjuague con abundante agua
6. Las manos las debe secar con toalla de papel desechables.
7. La llave la debe cerrar con la toalla

Periodicidad: Antes de comenzar la tarea diaria, después de estornudar, toser, ir al baño, cada vez que cambie de actividad y cuando las manos estén visiblemente sucias (Ver programa de Limpieza y desinfección para los Laboratorios del Departamento de Microbiología, Trabajo de grado, Erika Delgado y Paola Díaz, 2006)

2.12.2.3 Limpieza y desinfección de pisos

Retire lo que se encuentra en la superficie del piso, posteriormente barra el piso desde la entrada del área, barra alrededor y debajo de equipos, mesas, mesones. En caso de que la escoba no alcance las áreas, emplear el cepillo de mano, depositar la basura en

la caneca destinada para tal fin. Finalizado el proceso de barrido continuar con la siguiente secuencia, teniendo en cuenta que se debe realizar a temperatura ambiente.

1. Sin inundar el área, lave el piso con suficiente agua por un período de 5 minutos.
2. Adicione suficiente cantidad de detergente para que sea efectiva la limpieza del área por un período de 5 minutos.
3. Restriegue con cepillo de mano en forma circular cubriendo toda el área siguiendo este procedimiento por un período de 10 minutos.
4. Enjuague con suficiente agua para eliminar el exceso de detergente y con el cepillo de cerdas elimine el exceso de agua por un período de 5 minutos.
5. En la misma dirección de la pared seque el piso con traperero.
6. Prepare la solución desinfectante teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante.
7. Limpie y enjuague con la solución desinfectante.
8. Deje secar a temperatura ambiente y/o siga instrucciones del fabricante. (Ver programa de Limpieza y desinfección para los Laboratorios del Departamento de Microbiología, Trabajo de grado, Erika Delgado y Paola Díaz, 2006)

Periodicidad: Diariamente

2.12.2.4 Limpieza y desinfección de los techos

Realizar el lavado y desinfección del techo del laboratorio siguiendo la siguiente secuencia, teniendo en cuenta que se debe realizar a temperatura ambiente, por un periodo de 5 minutos.

1. Prepare el detergente.
2. Adicione el detergente con cepillo o atomizador.
3. Restriegue con el cepillo o esponja en línea recta.
4. Limpie y enjuague con trapo para eliminar el exceso de detergente.
5. Deje secar.

6. Prepare solución desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante.
7. Aplique la solución desinfectante con atomizador.
8. Deje secar a temperatura ambiente y/o siga las instrucciones del fabricante.

Periodicidad: Según indicaciones del coordinador de laboratorio. (Ver programa de Limpieza y desinfección para los Laboratorios del Departamento de Microbiología, Trabajo de grado, Erika Delgado y Paola Díaz, 2006)

2.12.2.5 Limpieza y desinfección de las ventanas

1. Retire los objetos que se encuentren en los vidrios como persianas o cortinas.
2. Tome un trapo para humedecer los vidrios.
3. Prepare la solución de detergente.
4. Aplíquela sobre la superficie del vidrio previamente humedecido.
5. Limpie y enjuague con agua hasta retirar completamente el detergente.
6. Deje secar a temperatura ambiente.
7. Prepare solución desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante.
8. Aplique la solución desinfectante con atomizador.
9. Deje secar a temperatura ambiente y/o siga las instrucciones del fabricante

No frote los vidrios con un trapo seco porque se pueden rallar los vidrios.

Limpie los vidrios cuando no les dé el sol, pues hace que se seque demasiado rápido lo que produce aparición de manchas. Cambie el agua con frecuencia para que la suciedad disuelta no vuelva a depositarse en los vidrios. (Ver programa de Limpieza y desinfección para los Laboratorios del Departamento de Microbiología, Trabajo de grado, Erika Delgado y Paola Díaz, 2006)

Periodicidad: Dos veces a la semana.

2.12.2.6 Limpieza y desinfección de las paredes

1. Tome un trapo para humedecer las paredes
2. Prepare la solución detergente.

3. Aplíquela sobre la superficie de la pared con un cepillo desde la parte de arriba hasta llegar a la parte de abajo.
4. Restriegue con el cepillo con un movimiento circular y tenga en cuenta de llegar hasta las esquinas.
5. Enjuague con agua.
6. Prepare solución desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante.
7. Limpie y enjuague con la solución de desinfectante.
8. Deje secar a temperatura ambiente y/o siga las instrucciones del fabricante.

Si las paredes presentan suciedad antes de cumplirse la periodicidad de la limpieza se realiza el procedimiento anterior y se deja el registro en el formato para el control de los procedimientos de limpieza y desinfección. (Ver programa de Limpieza y desinfección para los Laboratorios del Departamento de Microbiología, Trabajo de grado, Erika Delgado y Paola Díaz, 2006)

Periodicidad: Dos veces a la semana.

2.12.2.7 Limpieza y desinfección de los mesones

Todos los días se debe realizar la limpieza y desinfección de los mesones de los laboratorios de la siguiente manera:

1. Retire las partículas grandes, mugre u objetos que puedan estar sobre los mesones.
2. Tome un trapo para humedecer los mesones con agua.
3. Prepare la solución de detergente.
4. Aplique sobre la superficie del mesón con un cepillo.
5. Restriegue con el cepillo fuertemente.
6. Enjuague con agua y deje secar aproximadamente por 5 minutos.
7. Prepare la solución desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante.

8. Aplique la solución de desinfectante sobre el mesón y dejar actuar a temperatura ambiente por 10 minutos y/o siga las instrucciones del fabricante.

Los laboratorios deben efectuar este procedimiento de limpieza y desinfección cada vez que se utilice el mesón por la persona que va a trabajar sobre éste.

Periodicidad: Diariamente, antes y después de realizar cualquier trabajo o procedimiento sobre el mesón.

(Ver programa de Limpieza y desinfección para los Laboratorios del Departamento de Microbiología, Trabajo de grado, Erika Delgado y Paola Díaz, 2006)

2.13 Manejo y eliminación de material contaminado y residuos

El manejo de los residuos hospitalarios y similares se rige por los principios básicos de bioseguridad, gestión integral, minimización, cultura de la no basura, precaución y prevención. (Decreto 2676, Ministerio del Medio Ambiente, 2000)

- a) Bioseguridad: Son las prácticas que tienen por objeto eliminar o minimizar el factor de riesgo que pueda llegar a afectar la salud o la vida de las personas o pueda contaminar el ambiente.
- b) Cultura de la no basura: Es el conjunto de costumbres y valores tendientes a la reducción de las cantidades de residuos generados por cada uno de los habitantes y por la comunidad en general, así como al aprovechamiento de los residuos potencialmente reutilizables.
- c) Minimización: Es la racionalización y optimización de los procesos, procedimientos y actividades que permiten la reducción de los residuos generados y sus efectos, en el mismo lugar donde se producen.
- d) Precaución en ambiente: Es el principio según el cual cuando exista peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para impedir la degradación del medio ambiente.

- e) Precaución en salud: Es el principio de gestión y control de la organización estatal, empresarial y ciudadana, tendiente a garantizar el cumplimiento de las normas de protección de la salud pública, para prevenir y prever los riesgos a la salud de las personas y procurar mantener las condiciones de protección y mejoramiento continuo.
- f) Prevención: Es el conjunto de acciones dirigidas a identificar, controlar y reducir los factores de riesgo biológicos, del ambiente y de la salud, que puedan producirse como consecuencia del manejo de los residuos de que trata el presente decreto, ya sea en la prestación de servicios de salud o cualquier otra actividad que implique la generación, manejo o disposición de esta clase de residuos, con el fin de evitar que aparezca el riesgo o la enfermedad y se propaguen u ocasionen daños mayores o generen secuelas evitables. (Decreto 2676, Ministerio del Medio Ambiente y Ministerio de la Salud, 2000)

2.13.1 Clasificación de los residuos hospitalarios y similares

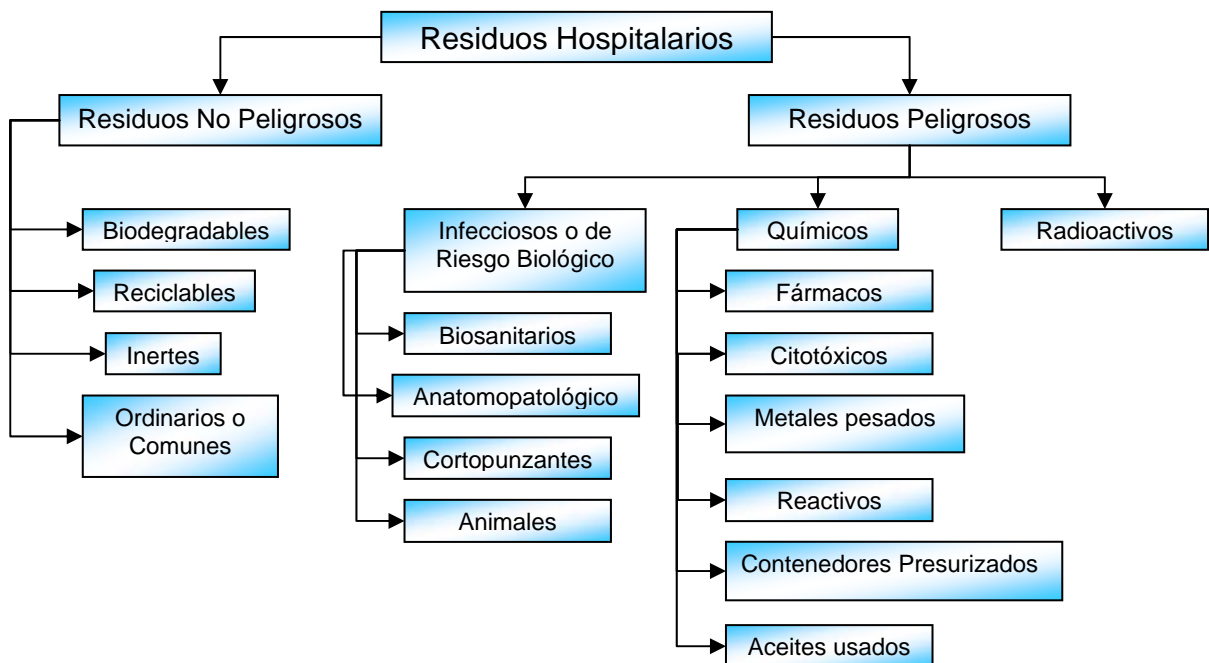


Figura 3. Clasificación de los residuos hospitalarios y similares (Resolución 01164 de 2002)

Según la Resolución 01164 de 2002 (MPGIRH-Manual de procedimientos para la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares en Colombia), estos se clasifican en:

2.13.1.1 Residuos no peligrosos: Son aquellos producidos por el generador en cualquier lugar y en desarrollo de su actividad, que no presentan ningún riesgo para la salud humano y/o el medio ambiente.

Cualquier residuo hospitalario no peligroso sobre el que se presume el haber sido mezclado con residuos peligrosos debe ser tratado como tal.

Los residuos no peligrosos se clasifican en:

- a) Biodegradables:** Son aquellos restos químicos o naturales que se descomponen fácilmente en el ambiente. En estos restos se encuentran los papeles no aptos para reciclaje, jabones y detergentes biodegradables, otros residuos que puedan ser transformados fácilmente en materia orgánica.
- b) Reciclables:** Son aquellos que no se descomponen fácilmente y pueden volver a ser utilizados en procesos productivos como materia prima. Entre éstos se encuentran: papel, plástico, vidrio.
- c) Inertes:** Son aquellos que no permiten su descomposición, ni su transformación en materia prima y su degradación natural requiere de grandes períodos de tiempo. Entre éstos se encuentran: el icopor, papel carbón y los plásticos.
- d) Ordinarios o comunes:** Son aquellos generados en el desempeño normal de las actividades. Estos restos se producen en oficinas, pasillos, áreas comunes y en general en todos los sitios del establecimiento del generador.

2.13.1.2 Residuos peligrosos: Son aquellos residuos producidos por el generador con alguna de las siguientes características: infecciosas, combustibles, inflamables, explosivas, reactivas, radioactivas, volátiles, corrosivas y/o tóxicas, que pueden causar daño a la salud humana y/o al medio ambiente. Así mismo se consideran

peligrosos los envases, empaques y embalajes que hayan estado en contacto con ellos.

Se clasifican en:

- a) Residuos Infecciosos o de Riesgo Biológico:** Son aquellos que contienen microorganismos tales como bacterias, parásitos, virus, hongos. Cualquier residuo hospitalario y similar que haya estado en contacto con residuos infecciosos o genere dudas en su clasificación, por posible exposición con residuos infecciosos, debe ser tratado como tal.

Los residuos infecciosos o de riesgo biológico se clasifican en:

- **Biosanitarios:** Son todos aquellos elementos o instrumentos utilizados durante la ejecución de los procedimientos asistenciales que tienen contacto con materia orgánica, sangre o fluidos tales como: aplicadores, algodones, guantes, tubos de ensayo, láminas porta objetos y laminillas cubre objetos, jeringas, medios de cultivo, viales y ropas desechables.
- **Anatomopatológicos:** Son aquellos provenientes de restos humanos, muestras para análisis, incluyendo biopsias, tejidos orgánicos amputados, partes y fluidos corporales, que se remueven durante cirugías, necropsias, u otros.
- **Cortopunzantes:** Son aquellos que por sus características punzantes o cortantes pueden originar un accidente percutáneo infeccioso. Dentro de éstos se encuentran: limas, lancetas, cuchillas, agujas, restos de ampolletas, pipetas, láminas de bisturí o vidrio y cualquier otro elemento que por sus características cortopunzantes pueda lesionar y ocasionar un accidente infeccioso.

- b) Residuos químicos:** Son los restos de sustancias químicas y sus empaques ó cualquier otro residuo contaminado con éstos, los cuales, dependiendo de su concentración y tiempo de exposición pueden causar la muerte, lesiones graves o efectos adversos a la salud y al medio ambiente. Se clasifican en:

- **Reactivos:** Son aquellos que por si solos y en condiciones normales, al mezclarse o al entrar en contacto con otros elementos, compuestos, sustancias o residuos,

generan gases, vapores, humos tóxicos, explosión o reaccionan térmicamente, colocando en riesgo la salud humana o el medio ambiente.

- c) **Residuos Radioactivos:** Son las sustancias emisoras de energía predecible y continúa en forma alfa, beta o de fotones, cuya interacción con la materia, puede dar lugar a la emisión de rayos x y neutrones.(Resolución 01164 de 2002-MPGIRH)

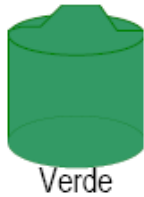
2.13.2 Depósito inicial de los residuos





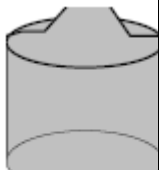


En todas las áreas del establecimiento generador se instalarán recipientes para el depósito inicial de residuos. Algunos recipientes son desechables y otros reutilizables, todos deben estar perfectamente identificados y marcados, del color correspondiente a la clase de residuos que se va a depositar en ellos.





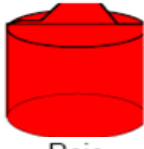

Se ha evidenciado la necesidad de adoptar un código único de colores que permita unificar la segregación y presentación de las diferentes clases de residuos, para facilitar su adecuada gestión; este código debe implementarse tanto para los recipientes rígidos reutilizables como para las bolsas y recipientes desechables.



En la siguiente tabla se clasifican los residuos y se determina el color de la bolsa y recipientes, con sus respectivos rótulos. (Resolución 01164 de 2002-MPGIRH)

Tabla 5. Clasificación de los residuos, color de recipientes y rótulos respectivos

CLASE DE RESIDUO	CONTENIDO BASICO	COLOR	ETIQUETA
NO PELIGROSOS Biodegradables	Hojas y tallos de los árboles, grama, barrido del prado, resto de alimentos no contaminados.	 Verde	Rotular con: NO PELIGROSOS BIODEGRADABLES

CLASE DE RESIDUO	CONTENIDO BASICO	COLOR	ETIQUETA
NO PELIGROSOS Reciclables Plástico	Bolsas de plástico, garrafas, recipientes de polipropileno, bolsas de suero y polietileno sin contaminar y que no provengan de pacientes con medidas de aislamiento.	 Gris	Rotular con:  RECICLABLE PLÁSTICO.
NO PELIGROSOS Reciclables Vidrio	Toda clase de vidrio.	 Gris	Rotular con:  RECICLABLE VIDRIO
NO PELIGROSOS Reciclables Cartón y similares	Cartón, papel, plegadiza, archivo y periódico	 Gris	Rotular con:  RECICLABLE CARTÓN PAPEL
NO PELIGROSOS Ordinarios e Inertes	Servilletas, empaques de papel plastificado, barrido, colillas, icopor, vasos desechables, papel carbón, tela, radiografía.	 Verde	Rotular con: NO PELIGROSOS ORDINARIOS Y/O INERTES

CLASE DE RESIDUO	CONTENIDO BASICO	COLOR	ETIQUETA
<p>PELIGROSOS INFECCIOSOS</p> <p>Biosanitarios, Cortopunzantes y Químicos Citotóxicos</p>	<p>Compuestos por cultivos, mezcla de microorganismos, medios de cultivo, vacunas vencidas o inutilizadas, filtros de gases utilizados en áreas contaminadas por agentes infecciosos o cualquier residuo contaminado por éstos.</p>	 <p>Rojo</p>	<p>Rotular con:</p>  <p>RIESGO BIOLÓGICO</p>
<p>PELIGROSOS INFECCIOSOS</p> <p>Anatomopatológicos</p>	<p>Muestras para análisis, fluidos corporales, inoculados con microorganismos patógenos o portadores de enfermedades infectocontagiosas</p>	 <p>Rojo</p>	<p>Rotular con:</p>  <p>RIESGO BIOLÓGICO</p>
<p>QUÍMICOS</p>	<p>Resto de sustancias químicas y sus empaques o cualquier otro residuo contaminado con estos.</p>	<p>x</p>  <p>Rojo</p>	<p>Rotular con:</p>  <p>RIESGO QUÍMICO</p>

<p>RADIATIVOS</p>	<p>Estos residuos deben llevar una etiqueta donde claramente se vea el símbolo negro internacional de residuos Radiactivos y las letras, también en negro RESIDUOS RADIATIVOS.</p>	 <p>Púrpura semi-traslucida</p>	<p>Rotular con:</p>  <p>RADIATIVOS.</p>
-------------------	--	---	--

Resolución 01164 de 2002 (MPGIRH, Ministerio de Salud y Ministerio de Medio Ambiente)

2.13.3 Desactivación de residuos hospitalarios y similares

Para asegurar el cumplimiento de condiciones óptimas de bioseguridad en el laboratorio, es necesario llevar a cabo todos los procedimientos que permitan el tratamiento para la descontaminación del material empleado para el almacenamiento, transporte y manipulación de muestras biológicas. (Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios, Organización Panamericana de la Salud, 2005).

Los residuos infecciosos biosanitarios, y cortopunzantes, pueden ser llevados a rellenos sanitarios previa desactivación de alta eficiencia (esterilización) o incinerados en plantas para este fin, los residuos anatomopatológicos contaminados deben ser desactivados mediante desactivación química. (MPGIRH, Ministerio de Salud y Ministerio de Medio Ambiente, 2002)

2.13.3.1 Desactivación de alta eficiencia

- a) Desactivación mediante autoclave de calor húmedo: el vapor saturado actúa como transportador de energía y su poder calórico penetra en los residuos causando la destrucción de los microorganismos patógenos contenidos en los residuos biosanitarios. Sin embargo, los residuos con grasa y materia orgánica voluminosa

actúan como barreras obstaculizando el proceso de desinfección, razón por la cual este método no es eficiente para la desinfección de residuos anatomopatológicos, siendo adecuado para la desactivación de residuos biosanitarios, cortopunzantes y algunos residuos líquidos excepto sangre.

- b)** Desactivación por calor seco: este proceso utiliza altas temperaturas y tiempos de residencia que aseguran la eliminación de microorganismos patógenos. En el llamado Autoclave de calor seco se utiliza aire seco a 180°C, sometiendo los residuos a tiempos de hasta dos horas. Con este tipo de tecnología no se pueden desinfectar los residuos de papeles, textiles o que posean sustancias alcalinas, o grasas entre otras, es decir aquellos que se quemen, volatilicen o licuen a dichas temperaturas. Este proceso no es recomendable para residuos anatomopatológicos.
- c)** Desactivación por radiación: contempla la exposición de residuos a la acción de una fracción del espectro electromagnético, como el ultravioleta para superficies o materiales poco densos y delgados, o mediante el uso de otro tipo de radiación como los rayos gamma, más penetrantes. Este proceso no es recomendable para residuos anatomopatológicos.
- d)** Desactivación por microondas: destruye microorganismos por el aumento de temperatura dentro de la masa de residuos, es un proceso relativamente nuevo. Es importante aclarar que no todas las unidades que existen en el mercado sirven para todos los residuos infecciosos; razón por la cual a la hora de adquirir esta tecnología es necesario diferenciar la convencional utilizada en alimentos, de la tecnología de microondas que sirve para los residuos infecciosos. Este proceso no es recomendable para residuos anatomopatológicos y de animales.

(Resolución 01164 de 2002-MPGIRH)

2.13.3.2. Métodos de desactivación de baja eficiencia

Para realizar la manipulación segura de los residuos que vayan a ser enviados a una planta de tratamiento de residuos peligrosos, deben desinfectarse previamente con

técnicas de baja eficiencia de tal forma que neutralicen o desactiven sus características infecciosas, utilizando técnicas y procedimientos tales como:

- a) Desactivación química: es la desinfección que se hace mediante el uso de germicidas tales como amonios cuaternarios, formaldehído, glutaraldehído, yodóforos, yodopovidona, peróxido de hidrógeno, hipoclorito de sodio y calcio, entre otros, en condiciones que no causen afectación negativa al medio ambiente y la salud humana.

Es importante tener en cuenta que todos los germicidas en presencia de materia orgánica reaccionan químicamente perdiendo eficacia, debido primordialmente a su consumo en la oxidación de todo tipo de materia orgánica y mineral presente. Estos métodos son aplicables a materiales sólidos y compactos que requieran desinfección de superficie como los cortopunzantes, espéculos y material plástico o metálico desechable utilizado en procedimientos de tipo invasivo. (Resolución 01164 de 2002-MPGIRH)

2.13.4 Eliminación de residuos

- a) Residuos cortopunzantes

Se estipula que las agujas deben introducirse en el recipiente sin reenfundar, las fundas o caperuzas de protección se arrojan en el recipiente con bolsa verde o gris siempre y cuando no se encuentren contaminadas de sangre u otro fluido corporal.

El recipiente (figura 2) debe sólo llenarse hasta sus 3/4 partes, en ese momento se agrega una solución desinfectante, como peróxido de hidrógeno al 20 a 30 %, se deja actuar no menos de 20 minutos para desactivar los residuos, luego se vacía el líquido en lavamanos o lavaderos, se sella el recipiente, introduciéndolo en bolsa roja rotulada como material cortopunzante, se cierra, marca y luego se lleva al almacenamiento para recolección externa.



Figura 4. Recipiente para almacenamiento de residuos cortopunzantes.
(Resolución 01164 de 2002-MPGIRH)

b) Residuos Químicos reactivos (líquidos reveladores)

Estos residuos se encuentran en la clasificación como residuos peligrosos químicos reactivos (provenientes del revelado de placas de rayos x); deben devolverse al proveedor, quien realizará el tratamiento fisicoquímico para reciclaje cuando haya lugar o de lo contrario efectuara su disposición final previa obtención de permisos, licencias y/o autorizaciones. (Resolución 01164 de 2002-MPGIRH)

c) Residuos anatomopatológicos

Los residuos infecciosos anatomopatológicos una vez se generen, serán desinfectados (desactivación química de baja eficiencia) antes de ser llevados al almacenamiento central refrigerado, se colocan en bolsa a prueba de goteo y se congelan para su posterior tratamiento y disposición final. (Resolución 01164 de 2002-MPGIRH).

2.14 Implementación de la bioseguridad - contención

El término “contención” se utiliza para describir los métodos seguros para manejar materiales infecciosos en el medio ambiente del laboratorio donde son manipulados o conservados. El objetivo de la contención es reducir o eliminar la exposición de quienes trabajan en los laboratorios u otras personas, y del medio ambiente externo agentes potencialmente peligrosos. (Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios, Organización Panamericana de la Salud, 2005)

2.14.1 Equipo de seguridad- (Barreras Primarias)

El concepto de barrera primaria incluye cabinas de seguridad biológica, recipientes cerrados y otros controles de ingeniería destinados a eliminar o minimizar las exposiciones a los materiales biológicos o químicos. Se asemeja al de una burbuja protectora que resulta de encerrar al material foco de la contaminación. (Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios, Organización Panamericana de la Salud, 2005)

2.14.1.1 Cámaras de seguridad biológica (CSB)

Las CSB están diseñadas para proteger al trabajador, la atmósfera del laboratorio y los materiales de trabajo de la exposición a las salpicaduras y los aerosoles infecciosos que pueden generarse al manipular material que contiene agentes infecciosos, como cultivos primarios, soluciones madre y muestras de diagnóstico. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005.). El personal debe estar entrenado para el uso adecuado de las cámaras de seguridad biológica. Cabe mencionar aquí, que hay actividades que alteran la dirección del aire. Se ha demostrado que el hecho de que el personal introduzca y saque constantemente los brazos de la cámara de trabajo, la apertura y el cierre de puertas del laboratorio o del cubículo de aislamiento, la inadecuada colocación u operación de materiales o equipo dentro de la cámara de trabajo o el hecho de que alguien se encuentre en la cercanía de la CSB mientras está en uso generan el escape de partículas de aerosoles desde el interior del gabinete. Las cámaras de Clase I y II deben colocarse lejos de patrones y puertas de circulación. El aire proveniente de ventiladores, rejillas de ventilación y otros dispositivos que hacen circular el aire pueden alterar el patrón de flujo del aire en el frente de la cámara. El cumplimiento estricto de las prácticas recomendadas para el uso de las CSB y su correcta colocación en el laboratorio son tan importantes para alcanzar la máxima capacidad de contención del equipo como lo es el desempeño mecánico del equipo mismo. En el laboratorio de Parasitología Molecular de la Pontificia Universidad Javeriana, se utiliza la cabina de seguridad de clase II A. (Manual de Bioseguridad en laboratorios

de Microbiología y Biomedicina, Centro de control y prevención de Enfermedades, 2005)

- Cámara de seguridad biológica clase II tipo A1

Un ventilador interno succiona aire de la sala (aire de entrada) hacia la cámara a través de la abertura frontal y lo dirige hacia la rejilla frontal de entrada. La velocidad de esta corriente de aire debe ser de al menos 0,38 m/s a la altura de la abertura frontal. Ese aire pasa a continuación por un filtro HEPA antes de dirigirse, descendiendo verticalmente, hacia la superficie de trabajo. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005.) Ver figura 5.

Básicamente las CSB de Clase II de tipo A son aptas para investigación microbiológica en ausencia de productos químicos volátiles o tóxicos y radionucleicos, ya que el aire vuelve a circular dentro del gabinete. Los Gabinetes de tipo A pueden tener el escape orientado hacia el laboratorio o hacia el exterior a través de una conexión al sistema de escape de la construcción. (Manual de Bioseguridad en laboratorios de Microbiología y Biomedicina, Centro de control y prevención de Enfermedades, 2005)

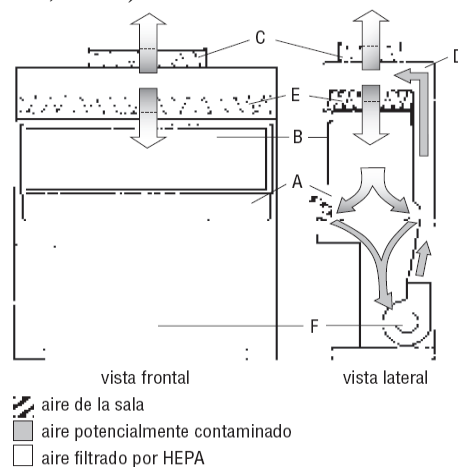


Figura 5. Esquema de una cámara de seguridad biológica de clase II tipo A2.

A: abertura frontal; B: ventana; C: filtro HEPA de salida; D: cámara de distribución trasera; E: filtro HEPA de suministro; F: ventilador. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005.)

2.14.1.2 Dispositivos de pipeteo

Para los procedimientos de pipeteo debe utilizarse siempre un dispositivo especial. Los riesgos más comunes que entraña el uso de pipetas son resultado de la succión bucal. Se pueden transferir agentes patógenos a la boca si se coloca un dedo contaminado en el extremo de la pipeta por el que se hace la succión, además de inhalar aerosoles causados por la misma succión. El uso de dispositivos de pipeteo permite evitar la ingestión de patógenos.

También pueden generarse aerosoles cuando el líquido de una pipeta gotea sobre una superficie de trabajo; cuando se mezclan cultivos alternando succión y soplado, y cuando se sopla por la pipeta para que salga la última gota.

Los dispositivos de pipeteo deben garantizar que su uso no aumente el riesgo de infección, además de ser fáciles de esterilizar y limpiar. Deben utilizarse puntas de pipeta obturadas (resistentes a los aerosoles) cuando se manipulen microorganismos y cultivos celulares. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005.)

2.14.1.3 Homogeneizadores, agitadores, mezcladores

Sólo deben utilizarse aparatos diseñados especialmente para el trabajo de laboratorio, que estén contruidos de forma que se reduzca al mínimo o se impida la liberación de aerosoles.

(Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005.)

2.14.1.4 Asas desechables

Las asas desechables ofrecen la ventaja de que no necesitan ser esterilizadas, por lo que pueden utilizarse en CSB, en las que los mecheros de bunsen y los microincineradores perturbarían la corriente de aire. Estas asas deben colocarse en un

desinfectante después del uso y desecharse como material contaminado. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005.)

2.14.1.5 Microincineradores

Los microincineradores calentados con gas o electricidad llevan protecciones de cristal de borosilicato o de cerámica que reducen al mínimo las salpicaduras y la dispersión de material infectado cuando se esterilizan las asas. Sin embargo, pueden perturbar la corriente de aire y por consiguiente deben colocarse hacia la parte trasera de la superficie de trabajo de las CSB. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005).

2.14.2 Ropas y equipo de protección personal

La vestimenta y el equipo de protección personal pueden actuar como barrera para reducir al mínimo el riesgo de exposición a aerosoles, salpicaduras e inoculación accidental.

Las prendas de vestir y el equipo que se seleccionen dependen de la naturaleza del trabajo que se realice. En el laboratorio los trabajadores llevarán ropa protectora.

Antes de abandonar el laboratorio, tendrán que quitarse las prendas protectoras y lavarse las manos. En la tabla 6 se exponen algunos elementos de protección personal utilizados en laboratorios y la protección que ofrecen. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005.)

Tabla 6. Equipo de protección personal

EQUIPO	PELIGRO EVITADO	CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD
Batas y monos de Laboratorio*	Contaminación de la ropa	<ul style="list-style-type: none"> • Abertura trasera • Cubren la ropa de calle
Delantales de plástico*	Contaminación de la ropa	<ul style="list-style-type: none"> • Impermeables
Calzado	Impactos y salpicaduras	<ul style="list-style-type: none"> • Puntera cerrada
Gafas de máscara*	Impactos y salpicaduras	<ul style="list-style-type: none"> • Lentes resistentes a los impactos (con corrección óptica o bien deben usarse sobre las lentes correctoras) • Protección lateral
Gafas de seguridad*	Impactos	<ul style="list-style-type: none"> • Lentes resistentes a los impactos (con corrección óptica) • Protección lateral
Viseras*	Impactos y salpicaduras	<ul style="list-style-type: none"> • Protegen todo el rostro <p>Se retiran fácilmente en caso de accidente</p>
Mascarillas respiratorias*	Inhalación de aerosoles	<ul style="list-style-type: none"> • Varios diseños disponibles: desechables, de un solo uso; purificadoras de aire, de cara entera o de media cara; purificadora de aire eléctricas,

		de cara entera o con capucha; con suministro de aire.
Guantes*	Contacto directo con microorganismos Punciones o cortes	<ul style="list-style-type: none"> • De látex, vinilo o nitrilo, aprobados para uso microbiológico, desechables • Protección de las manos

*Ninguno de estos elementos debe usarse fuera del laboratorio.

(Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005.)

2.15 Técnicas microbiológicas apropiadas

2.15.1 Técnicas del laboratorio

Los errores humanos, las técnicas de laboratorio incorrectas y el mal uso del equipo son la causa de la mayoría de los accidentes de laboratorio y las infecciones ligadas. Las personas que trabajan con agentes infecciosos o tóxicos deben conocer los riesgos potenciales, estar debidamente capacitadas y ser expertos en las prácticas y técnicas requeridas para manipular dichos materiales en forma segura. . (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005; Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios, Organización Panamericana de la Salud, 2005)

2.15.1.1. Manipulación segura de muestras en el laboratorio

La recogida, transporte y manipulación de muestras en el laboratorio entrañan un riesgo de infección para el personal.

- **Recipientes para muestras**

Los recipientes para muestras pueden ser de vidrio o, preferiblemente, de plástico. Deben ser fuertes y no permitir fugas cuando la tapa o el tapón estén correctamente colocados. En el exterior del recipiente no debe quedar ningún material. Los recipientes han de estar correctamente marcados para facilitar su

identificación; (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005).

- Transporte de muestras dentro de la instalación

Para evitar fugas o derrames accidentales, deben utilizarse envases/embalajes secundarios (por ejemplo, cajas) equipados con gradillas, de modo que los recipientes que contienen las muestras se mantengan en posición vertical. Los envases/embalajes secundarios pueden ser de metal o de plástico, pero deben poderse tratar en autoclave o ser resistentes a la acción de los desinfectantes químicos. Deberán descontaminarse periódicamente. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005)

- Recepción de las muestras

Los laboratorios que reciban un elevado número de muestras deben destinar un local o zona especial con este propósito.

- Apertura de los envases/embalajes

El personal que recibe y desempaqueta las muestras debe conocer los riesgos para la salud que entraña su actividad y debe estar capacitado para adoptar precauciones normalizadas particularmente cuando manipule recipientes rotos o con fugas. Los recipientes primarios de las muestras deben abrirse en una CSB. Se dispondrá de desinfectantes. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005)

2.15.1.2 Uso de pipetas y dispositivos de pipeteo

1. Debe utilizarse siempre un dispositivo de pipeteo.
2. Todas las pipetas tendrán tapones de algodón para reducir la contaminación de los dispositivos de pipeteo.
3. Nunca se introducirá aire en un líquido que contenga agentes infecciosos.
4. No se expulsarán a la fuerza los líquidos de una pipeta.

5. Las pipetas contaminadas deben sumergirse completamente en un desinfectante adecuado contenido en un recipiente irrompible y permanecer en él durante un tiempo suficiente antes de tirarlas.
6. Para evitar la dispersión del material infeccioso que caiga accidentalmente de una pipeta, se recubrirá la superficie de trabajo con material absorbente, que se desechará como residuo infeccioso una vez utilizado. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005.)

2.15.1.3 Uso de las centrifugas

1. Las centrifugas deben colocarse a una altura tal que los trabajadores puedan ver la cubeta para colocar correctamente los soportes y los portatubos.
2. Los tubos de la centrifuga y los recipientes de muestras destinados al uso en la misma deben estar fabricados de vidrio grueso o, preferiblemente, de plástico, y deben inspeccionarse para detectar defectos antes de usarlos.
3. Los tubos y los recipientes para muestras deben estar siempre bien cerrados (con tapón de rosca si es posible) para la centrifugación.
4. Los portatubos y los soportes se deben emparejar por el peso y equilibrar correctamente con los tubos en su sitio.
5. Para equilibrar los portatubos vacíos se empleará agua destilada o alcohol (propanol al 70%). No se empleará suero salino ni solución de hipoclorito porque ambos productos corroen los metales.
6. La centrifuga se inspeccionará a diario para observar si existen manchas o suciedad o corrosión. Si éstas son manifiestas, se deben examinar de nuevo los protocolos de centrifugación.
7. Los portatubos, los rotores y la cubeta de la centrifugadora deben descontaminarse después de cada uso. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005.)

2.15.1.4 Mantenimiento y uso de refrigeradores y congeladores

- 1.** Todos los recipientes almacenados en refrigeradores y congeladores deben llevar etiquetas bien claras con el nombre científico del contenido, la fecha de almacenamiento y el nombre de la persona que los ha almacenado. Los materiales sin etiquetas y anticuados deben tratarse en la autoclave y desecharse.
- 2.** Debe mantenerse un inventario del contenido de los refrigeradores y congeladores.
- 3.** No deben guardarse nunca soluciones inflamables en refrigeradores, excepto si estos son a prueba de explosión. En las puertas de los refrigeradores se colocaran advertencias al respecto. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005)

2.15.1.5 Técnicas para abrir ampollas que contengan material infeccioso liofilizado

Conviene abrir con precaución las ampollas de material liofilizado pues, al estar cerradas a presión reducida, la entrada brusca de aire puede dispersar el contenido en la atmósfera.

Las ampollas deben abrirse siempre dentro de una CSB. Para abrir las ampollas se recomienda el siguiente procedimiento:

- 1.** En primer lugar, descontaminar la superficie exterior de la ampolla.
- 2.** Hacer con la lima una marca en el tubo, cerca de la mitad del tapón de algodón o celulosa, si lo hay.
- 3.** Sujetar la ampolla en un algodón empapado en alcohol para proteger las manos antes de romperla por la marca.
- 4.** Retirar con cuidado la parte superior y tratarla como si fuera material contaminado.
- 5.** Si el tapón sigue estando por encima del contenido de la ampolla, retirarlo con una pinza estéril.

6. Reconstituir la suspensión añadiendo el líquido lentamente para evitar la formación de espuma. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005)

2.15.1.6 Almacenamiento de ampollas que contengan material infeccioso

Las ampollas que contienen material infeccioso no se deben sumergir nunca en nitrógeno líquido, ya que las que estén fisuradas o mal cerradas podrían romperse o explotar al sacarlas. Si se necesitan temperaturas muy bajas, las ampollas sólo se deben almacenar en la fase gaseosa que queda por encima del nitrógeno líquido. También pueden almacenarse los materiales infecciosos en congeladores mecánicos o nieve carbónica. Al retirar las ampollas del almacenamiento en frío, el personal deberá llevar protegidos los ojos y las manos. Las ampollas conservadas por estos procedimientos se descontaminarán por fuera siempre que se saquen del lugar de almacenamiento. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005.)

2.15.1.7 Precauciones normalizadas en relación con la sangre y otros líquidos corporales, tejidos y excreciones

Las precauciones normalizadas (que incluyen las «precauciones universales») están concebidas para reducir el riesgo de transmisión de microorganismos de fuentes de infección tanto reconocidas como no reconocidas, en la tabla 7 se hace una descripción de estas precauciones. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005.)

Tabla 7. Precauciones normalizadas en relación con la sangre y otros líquidos corporales, tejidos y excreciones.

PRECAUCIONES NORMALIZADAS	DESCRIPCION
<p>RECOGIDA, ETIQUETADO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se usarán guantes en todos los procedimientos. 2. La toma de sangre de personas y animales estará a cargo de personal capacitado. 3. En las flebotomías, los sistemas convencionales de aguja y jeringuilla se sustituirán por dispositivos de seguridad al vacío de un solo uso que permitan recoger la sangre directamente en tubos de transporte o de cultivo con tapón y que inutilicen la aguja después del uso. 4. Los tubos se colocarán en recipientes apropiados para el transporte al laboratorio y dentro del laboratorio. 5. El personal de recepción no debe abrir estas bolsas
<p>APERTURA DE TUBOS DE MUESTRAS Y MUESTREO DEL CONTENIDO</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Los tubos de muestras deben abrirse en una CSB, para sacar el tapón, éste se agarrará con un trozo de papel o de gasa con el fin de evitar salpicaduras 2. Se recomienda proteger los ojos y las mucosas (gafas de seguridad de tipo máscara o viseras). 3. Las prendas de protección se complementarán con un delantal de plástico.
<p>VIDRIO Y OBJETOS PUNZANTES Y CORTANTES</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Siempre que sea posible, se sustituirá el material de vidrio por material de plástico. Sólo se utilizará vidrio duro especial para laboratorio (borosilicato); se desechará todo artículo que esté astillado o agrietado.

	2. No se utilizarán agujas hipodérmicas para pipetear
EQUIPO AUTOMÁTICO (DESINTEGRADORES ULTRASÓNICOS, MEZCLADORES VORTICIALES)	1. El equipo debe ser cerrado para evitar la dispersión de gotitas y aerosoles y se desinfectará al final de cada sesión de trabajo, siguiendo las instrucciones del fabricante 2. Los efluentes se recogerán en recipientes cerrados y se tratarán en la autoclave o se eliminarán.
TEJIDOS	1. Se utilizarán fijadores a base de formol. 2. Se evitarán los cortes de material congelado. Cuando sea necesario, el criostato estará protegido y el trabajador llevará visera de seguridad. 3. Para la descontaminación, la temperatura del instrumento se elevará a 20°C, como mínimo.
DESCONTAMINACIÓN	1. Se recomiendan hipocloritos y desinfectantes de alto nivel. 2. Las soluciones de hipoclorito recién preparadas contendrán cloro disponible a razón de 1 g/l para uso general, y de 5 g/l para limpiar derrames de sangre. 3. Para la desinfección de superficies puede utilizarse glutaraldehído.

(Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005.)

2.16 Planes de contingencia y procedimientos de emergencia

Las pautas de bioseguridad tradicionales han resaltado la utilización de las prácticas satisfactorias, el equipo de contención adecuado, las instalaciones bien diseñadas y los controles administrativos para minimizar los riesgos de una infección o lesión accidental para el personal del laboratorio y para prevenir la contaminación del medio ambiente fuera del laboratorio. Es indispensable un plan escrito de medidas de contingencia para hacer frente a los accidentes en el laboratorio. Las autoridades

sanitarias nacionales o locales deberán participar en la elaboración del plan de preparación para emergencias. (Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios, Organización Panamericana de la Salud, 2005)

Los riesgos en el laboratorio de Microbiología se dividen en riesgos no biológicos, comunes a otros laboratorios, y riesgos biológicos o específicos. Los no biológicos pueden ser químicos, físicos, eléctricos o fuego.

Entre los riesgos biológicos no se hace referencia a las infecciones adquiridas en el laboratorio, ya que la mayoría es un proceso que pasa inadvertido. La exposición se centrará en la actuación cuando se produce un accidente.

Lo más importante ante un accidente en el laboratorio es tenerlo previsto, simular uno como mínimo una vez al año, discutir las medidas a tomar y sacar las conclusiones pertinentes; en definitiva no dejar nada a la improvisación y disponer del material necesario para actuar. Es recomendable contar con Estaciones de Seguridad, del mismo modo que existen los extintores.

El Supervisor de Seguridad llevará un registro de accidentes, donde se anotarán todos los detalles del percance, así como las medidas practicadas, las personas involucradas en el accidente y los procedimientos de actuación. (Procedimientos en Microbiología Clínica, Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, 2003)

2.16.1 Estaciones de Seguridad

Son unidades estratégicamente situadas en las que debe encontrarse, a la vista y fácilmente accesible, el material necesario para actuar inmediatamente ante un accidente de laboratorio. Es conveniente que se coloquen junto a la ducha de emergencia y los extintores. Deberán contener:

- Botiquín de primeros auxilios.

- Manta apaga fuegos.
- Equipo de vestir completo con guantes resistentes, botas impermeables, gorros, mascarillas respiratorias que cubran toda la cara, provistas de filtros para partículas y sustancias químicas.
- Papel absorbente y almohadillas absorbentes.
- Herramientas como martillos, hachas, llaves de tuercas, destornilladores, pinzas y cuerdas.
- Bolsas de autoclave y específicas
- Material absorbente inerte específico para productos químicos.
- escaleras de mano
- Material para demarcar y señalar zonas peligrosas. (Procedimientos en Microbiología Clínica, Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, 2003)

2.16.2. Riesgos no biológicos

2.16.2.1. Accidentes químicos

a) Por inhalación

Se producen por no usar (o usar inadecuadamente) las vitrinas de gases o por accidentes.

Si es grave, como la fuga de gases tóxicos:

- 1º. Dar la voz de alarma.
- 2º. No intentar socorrer a los afectados sin usar máscara de gases (para sacar al paciente de la zona).
- 3º. Cerrar la zona, y, si es posible, ventilarla.
- 4º. Conducir al afectado al Servicio de Urgencias y, si es necesario, iniciar procedimientos de reanimación.

b) Por deglución

Se producen si se cometen errores básicos de pipeteo o cuando se utilizan incorrectamente envases de refrescos o bebidas para guardar productos químicos (lo

que está formalmente prohibido). Se acudirá al Servicio de Urgencias inmediatamente y como emergencia se usará una solución de carbón activado o el antídoto conocido.

c) Por contacto

Los más frecuentes son las salpicaduras por ácidos, álcalis, sustancias tóxicas o cancerígenas, etc. Debe existir una ducha de seguridad y se respetará lo prescrito en el manual de seguridad referente al transporte, almacenamiento y manejo de todo tipo de productos utilizados en el laboratorio.

Consultando las fichas de datos de seguridad de los productos es posible conocer los riesgos inherentes a cada uno de ellos, así como las normas de seguridad a seguir (uso en campana de extracción, empleo de guantes, gafas o pantalla facial, máscaras, etc.).

2.16.2.2. Accidentes físicos

Los más frecuentes son las heridas causadas por objetos punzantes o cortantes (pinchazo y herida sangrante). La persona afectada deberá quitarse la ropa protectora, lavarse las manos y la parte lesionada, aplicarse un desinfectante cutáneo apropiado y buscar la atención médica que sea precisa. Se notificará la causa de la herida y los microorganismos implicados; se mantendrán registros médicos apropiados y completos. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005.)

2.16.2.3. Accidentes eléctricos

Se evaluará su gravedad y se decidirá si se traslada al accidentado al servicio de urgencias o si hay que practicar maniobras de reanimación.

Jamás se intentará apartar al afectado de la fuente eléctrica con las manos, sino a través de un objeto no conductor y, si es posible, siempre se cortará primero el suministro (todos los cuadros han de estar debidamente señalizados).

2.16.2.4. Fuego

Merece consideración específica, ya que todavía, desgraciadamente, no es infrecuente el uso de mecheros en muchos Laboratorios. Todo el utillaje eléctrico, en conjunción con el gran uso que se hace de productos inflamables, hace que la posibilidad del fuego haya de ser tenida muy en cuenta. En el supuesto de un fuego, una actuación correcta inicialmente puede decidir el resultado final.

a) Consideraciones generales ante el fuego:

Para que exista un fuego como tal, hace falta que se mantenga el tetraedro del fuego, a saber; material combustible, oxígeno, temperatura y reacción en cadena (producción de radicales libres). Si se dan los cuatro requisitos se produce un fuego con llama, si falla la reacción en cadena se produce un fuego sin llama.

Los extintores siempre actúan sobre uno o más de los componentes del tetraedro del fuego, pero hay que elegir el adecuado según el tipo de fuego.

Para apagar la ropa ardiendo del personal, lo mejor es utilizar la ducha de emergencia o la manta apaga fuegos.

En el caso de los líquidos que arden en su superficie, se procurará usar la sofocación para evitar que se produzcan salpicaduras del líquido inflamable que arde. Muchos extintores salen a tanta presión que si inciden sobre la superficie del líquido ardiendo, pueden dar lugar a un efecto contraproducente.

Actualmente son frecuentes las quemaduras por líquidos o medios de cultivo calentados en el microondas. Jamás debe usarse éste sin tabla de tiempos o sin vigilancia. No debe utilizarse para fundir medios que contengan agar porque se producen salpicaduras fácilmente.

2.16.3. Riesgos biológicos

Los accidentes biológicos se producen generalmente por:

1. Inoculación accidental.
2. Heridas causadas por animales de laboratorio.
3. Ingesta accidental.
4. Derrames y salpicaduras:
 - Derrames en la recepción de muestras.
 - Salpicaduras en cara y ojos.
 - Salpicaduras y contacto directo.
 - Salpicaduras en la superficie de trabajo.
 - Salpicaduras fuera de la zona de trabajo.
5. Aerosoles.
6. Por el aire.
7. Deliberados y de origen desconocido.

2.16.3.1. Inoculación accidental

Como ya se ha comentado, están perfectamente protocolizadas y se han establecido normas de actuación en protocolos específicos de la SEIMC. Igualmente ocurre con las heridas sangrantes.

2.16.3.2. Ingesta accidental

Se produce cuando se cometen errores básicos de pipeteo, por comer, beber o fumar en el área de trabajo y al ingerir erróneamente caldos dispensados en envases de refrescos o bebidas.

Se acudiría al Servicio de Emergencias. Se cultivará el líquido o sólido en cuestión para aislar el microorganismo. Como emergencia, se puede utilizar una solución de carbón activado y se decidirá el inicio de tratamiento específico o profiláctico.

2.16.3.3. Derrames y salpicaduras

Es uno de los apartados más importantes por su frecuencia y porque las medidas a tomar son responsabilidad exclusiva del Laboratorio y bajo ningún concepto del personal de limpieza. (Procedimientos en Microbiología Clínica, Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, 2003)

Los recipientes rotos contaminados con sustancias infecciosas y las sustancias infecciosas derramadas se cubrirán con paños o papel absorbente. A continuación se verterá sobre éstos un desinfectante que se dejará actuar durante tiempo suficiente, y después podrá retirarse el paño o el papel absorbente junto con el material roto; los fragmentos de vidrio deberán ser manipulados con pinzas. Después se fregará la zona contaminada con un desinfectante.

Los paños y el papel absorbente utilizados para la limpieza se colocarán en un recipiente para residuos contaminados. Habrá que utilizar guantes en todas estas operaciones. Si se contaminan los formularios del laboratorio u otros papeles manuscritos o impresos, se copiará la información en otro formulario y se tirará el original en un recipiente para residuos contaminados. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005.)

2.16.3.3.1. Salpicaduras en cara y ojos

Si el accidentado no lleva lentes, lavar con abundante agua durante mucho tiempo y sólo después evacuar al Servicio de Oftalmología con la referencia del agente y con el Supervisor de Seguridad. Si lleva lentes (lo que está formalmente prohibido), lavar con agua abundante e intentar quitárselas. Si no es posible, recurrir de inmediato al Servicio de Oftalmología.

2.16.3.3.2. Salpicaduras y contacto directo

Generalmente suele ser el propio accidentado el encargado de su neutralización. Si tiene dudas debe avisar al Supervisor de Seguridad. La actuación jamás se dejará en manos de personal no cualificado (personal de limpieza).

- a) Sobre piel descubierta. Lavado con abundante agua el tiempo que sea necesario. Jamás se intentará neutralizar cáusticos con bases, ya que se genera mucho calor y las consecuencias son peores. Se deberá consultar con el Supervisor de Seguridad para medidas específicas.
- b) Sobre la ropa. Valorar si se debe y puede cambiar o si se requiere ducha de emergencia. Proceder según el producto y la decisión del Supervisor de Seguridad.

2.16.3.3.3. Salpicaduras en la superficie de trabajo

En la Cabina de Seguridad Biológica (CSB) se considera como de riesgo alto los derrames de gran volumen y que pasan a la bandeja inferior, en dado caso se deben seguir las siguientes indicaciones:

- a) Desinfección de la CSB. No parar la cabina, debe continuar trabajando durante todo el proceso. Con guantes y bata protectora, extender un desinfectante en cantidad suficiente para empapar toda la superficie de trabajo e inundar la cubeta inferior.

En estas circunstancias no se recomienda el uso de alcohol ya que, debido al gran volumen que se necesita, puede existir peligro de incendio.

Dejar que actúe el desinfectante antes de recogerlo todo y empezar la limpieza de la cabina.

Depositar todo lo recogido en una bolsa de autoclave, incluidos los guantes utilizados y la bata protectora. Dejar funcionando la CSB durante 10 m más y, a continuación:

b) Limpieza de la CSB.

Con alcohol etílico al 70% retirando todos los restos de desinfectante.

Cuando en la Cabina de Seguridad Biológica (CSB) ocurren salpicaduras que quedan limitadas a la superficie de trabajo o que han sido absorbidas por el papel secante, se considera como de riesgo moderado y es recomendable seguir las siguientes indicaciones:

a) Desinfección de la CSB.

Exclusivamente de la zona de trabajo con un desinfectante. A continuación se limpia.

b) Limpieza de la CSB.

Con alcohol etílico al 70% retirando todos los restos del desinfectante.

A criterio del responsable, si es necesario, se practicará una descontaminación general de la CSB, incluidos los filtros. Esta acción se realiza en función de la peligrosidad del agente y del volumen del vertido (seguir las normas de descontaminación de la CSB).

2.16.3.3.4. Salpicaduras fuera de la zona de trabajo

- a) Rotura de tubos con material potencialmente infeccioso en centrifugadoras carentes de portatubos de seguridad: Si se sabe o se sospecha que se ha roto un tubo mientras está funcionando el aparato, habrá que parar el motor y dejar el aparato cerrado (por ejemplo durante 30 minutos) para que se pose el material. Si la rotura se descubre cuando la máquina se ha parado, se volverá a tapar inmediatamente y se dejará cerrada (por ejemplo durante 30 minutos). En ambos

casos, habrá que informar al funcionario de bioseguridad. En todas las operaciones posteriores habrá que utilizar guantes fuertes (por ejemplo, de goma gruesa), cubiertos en caso necesario con guantes desechables apropiados. Para recoger los trozos de vidrio se utilizarán pinzas o algodón manipulado con pinzas.

Todos los tubos rotos, fragmentos de vidrio, portatubos, soportes y el rotor se sumergirán en un desinfectante no corrosivo de eficacia conocida contra los microorganismos de que se trate. Los tubos intactos, con sus correspondientes tapones, pueden introducirse en desinfectante en un recipiente aparte para recuperarlos. La cubeta de la centrifugadora se limpiará con un paño empapado en el mismo desinfectante a la dilución apropiada; se repetirá la operación y después se lavará con agua y se secará. Todo el material de limpieza utilizado se tratará como si fuera material de desecho infectado

- b) Rotura de tubos dentro de los portatubos de cierre hermético (portatubos de seguridad): Todos los portatubos de centrifugadora de cierre hermético se cargarán y descargarán en una CSB. Si se sospecha que se ha producido una rotura dentro del cestillo de seguridad, la tapa de seguridad se soltará cuidadosamente y se tratará el cestillo en la autoclave. También se podrá desinfectar con agentes químicos. (Manual de Bioseguridad en laboratorios de Microbiología y Biomedicina, Centro de control y prevención de Enfermedades, 2005)

2.16.3.4. Aerosoles

Los aerosoles son la causa más frecuente e importante de accidente biológico y su origen es muy variado. Muchas veces pasan inadvertidos, por lo que siempre hay que dar por hecho que existen cuando se producen derrames o salpicaduras.

La mala práctica es la fuente más común de los aerosoles: enfriar asas calientes hundiéndolas en el agar, utilizar centrífugas no herméticas, centrifugar con tubos

abiertos o mal cerrados, agitar cultivos con el asa dentro del tubo, pipetear con demasiada fuerza, oler las placas, etc.

a) Emisión de aerosoles potencialmente infecciosos (fuera de una cámara de seguridad biológica)

Todas las personas deberán evacuar inmediatamente la zona afectada; las personas expuestas serán enviadas de inmediato para recibir atención médica. Se informará inmediatamente al director del laboratorio y al funcionario de bioseguridad. Nadie podrá entrar en el local durante un tiempo prudencial (por ejemplo, una hora), de modo que los aerosoles puedan salir y se depositen las partículas más pesadas. Si el laboratorio no cuenta con un sistema central de evacuación de aire, la entrada se retrasará (por ejemplo durante 24 horas). Se colocarán señales indicando que queda prohibida la entrada. Al cabo del tiempo apropiado, se procederá a la descontaminación bajo la supervisión del funcionario de bioseguridad. Para ello habrá que utilizar ropa protectora y protección respiratoria apropiadas. (Organización Panamericana de la Salud; Área de tecnología y prestación de servicios de salud, 2005)

2.16.4 Fumigación

En ocasiones puede ser necesaria la descontaminación de laboratorios, cámaras frías o cabinas de seguridad biológica cuando, por ejemplo, ha ocurrido un gran derrame de material infeccioso o tras determinadas manipulaciones de mantenimiento (cambio de filtros HEPA de las cabinas). La fumigación debe ser siempre un proceso planificado y llevado a cabo únicamente por personal con la formación necesaria. El formaldehído es el producto más empleado, existiendo varias maneras de generar sus vapores, pero teniendo todas ellas como exigencia el mantenimiento de una humedad relativa en torno al 70%.

También existen en el mercado aparatos de nebulización y vaporización de diversos desinfectantes que pueden ser una alternativa a la descontaminación con

formaldehído. Estos productos presentan un espectro de actuación mucho más restringido que el formaldehído, por lo que resultan útiles más para el mantenimiento de un ambiente “limpio” en un determinado local (laboratorio, quirófano) que para una eficaz desinfección. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005.)

2.17 Bioseguridad y tecnología del ADN recombinante

La tecnología del ADN recombinante entraña la combinación de información genética procedente de distintas fuentes para crear organismos genéticamente modificados (OGM) que pueden no haber existido antes en la naturaleza. Los experimentos que supongan la creación o el uso de OGM deben realizarse después de efectuar una evaluación del riesgo biológico. Las propiedades patógenas y cualquier peligro potencial asociado a esos organismos pueden ser nuevos y no estar bien caracterizados. Hay que evaluar las propiedades del organismo donante, la naturaleza de las secuencias de ADN que van a transferirse, las propiedades del organismo receptor y las propiedades del entorno. Esos factores ayudarán a determinar el nivel de bioseguridad que se necesita para manipular sin riesgo el OGM resultante y a identificar los sistemas de contención biológica y física que habrá que emplear. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005.)

2.17.1 Consideraciones de bioseguridad en relación con los vectores de expresión

Puede ser necesario trabajar en niveles de bioseguridad más altos en los siguientes casos:

- a) Cuando la expresión de secuencias de ADN derivadas de organismos patógenos pueda aumentar la virulencia del OGM
- b) Cuando las secuencias de ADN insertadas no estén bien caracterizadas, por ejemplo durante la preparación de genotecas de ADN genómico de microorganismos patogénicos

- c) Cuando los productos génicos puedan tener actividad farmacológica
- d) Cuando los productos génicos sean toxinas. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005.)

2.18 Normas de protección frente a productos químicos

Los trabajadores del Laboratorio de Microbiología están expuestos a una serie de riesgos como consecuencia de la presencia de agentes químicos en su labor diaria. Estos riesgos pueden afectar a su seguridad al producirse accidentes durante la manipulación, trasvase o almacenamiento de ciertos productos químicos.

Una forma de identificar el riesgo de una sustancia o preparado químico en origen es la etiqueta, donde el fabricante o proveedor, de acuerdo con la legislación existente, debe identificar las sustancias peligrosas que lo componen e informar de los riesgos (frases R) y los consejos de prudencia (frases S). Además, junto con el producto, debe adjuntarse la ficha de datos de seguridad en la que se amplía la información y se detallan los riesgos en cuanto a su utilización y las medidas de seguridad a adoptar. (Weng, Z. Riesgos en los laboratorios; Higiene y Sanidad Ambiental. 2005).

2.18.1 Almacenamiento de compuestos químicos

Los principios básicos para conseguir un almacenamiento adecuado y seguro de los reactivos en los laboratorios en general son los siguientes:

- Reducir las existencias al mínimo
- Establecer separaciones
- Aislar o confinar ciertos productos
- Disponer de instalaciones adecuadas

En la figura 6 se resumen las incompatibilidades de almacenamiento de los productos peligrosos.

2.18.1.1. Establecimiento de separaciones

Por su naturaleza y propiedades, algunas sustancias son incompatibles entre sí, porque pueden reaccionar de forma violenta. En tales casos, estas sustancias no deben almacenarse conjuntamente, sobre todo a partir de determinadas cantidades.

En caso de fuga o incendio, los embalajes podrían resultar dañados y las sustancias incompatibles podrían entrar en contacto, produciéndose reacciones peligrosas. A modo de ejemplo, no deben almacenarse juntos productos combustibles y oxidantes, porque su contacto provoca reacciones exotérmicas muy violentas que pueden ocasionar incendios. Tampoco deben almacenarse productos tóxicos con productos comburentes o inflamables. Ciertos productos requieren el aislamiento del resto, no exclusivamente por los riesgos de un contacto accidental, sino por sus características fisicoquímicas, toxicológicas y organolépticas. Entre tales productos cabe señalar los siguientes:

- Inflamables.
- Carcinógenos, mutágenos y tóxicos
- Pestilentes

2.18.2 Señalización en el Laboratorio - Elementos auxiliares

Como medidas de seguridad adicionales hay que tener en cuenta aquellas que están orientadas a la prevención de incendios, como:

- Prohibición de fumar
- Prohibición de utilizar llamas abiertas o fuentes de ignición
- Utilizar únicamente equipos eléctricos autorizados (Weng, Z. Riesgos en los laboratorios; Higiene y Sanidad Ambiental. 2005.)

		Inflamable (F)	Explosivo (E)	Toxico (T)	Comburente (O)	Nocivo (Xn)
F		+	-	-	-	+
E		-	+	-	-	-
T		-	-	+	-	+
O		-	-	-	+	O
Xn		+	-	+	O	+
	+	Se pueden almacenar juntos				
	O	Solamente podrán almacenarse juntos, adoptando ciertas medidas				
	-	No deben almacenarse juntos				

Figura 6. Resumen de las incompatibilidades de almacenamiento de los productos peligrosos. (Weng, Z. Riesgos en los laboratorios; Higiene y Sanidad Ambiental. 2005.)

2.18.3 Manipulación de productos químicos

Las operaciones con productos químicos, como envasado, trasvase, almacenamiento, etc. deben llevarse a cabo siguiendo unas instrucciones de trabajo precisas. Estas

instrucciones pueden referirse tanto a un producto concreto, como a una clase de productos que presentan riesgos similares. De este modo, las instrucciones en cuestión deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Zona de trabajo y actividad desarrollada.
- Identificación de la sustancia peligrosa.
- Riesgos para el ser humano y el medio ambiente.
- Medidas de protección y pautas de comportamiento.
- Incompatibilidades de almacenamiento.
- Actuación en caso de peligro.
- Primeros auxilios a aplicar en caso de accidente.
- Condiciones de disposición y eliminación de residuos.

Cuando se precise trasvasar un producto químico al recipiente de destino, deberá etiquetarse éste de igual modo que el envase original. Durante el desarrollo de la operación, se hará uso de los equipos de protección individual prescritos en la hoja de producto por la atmósfera del laboratorio.

- Si es un líquido, se protegerán los desagües, se tratará con materiales absorbentes (como la tierra de diatomeas) y se depositará en recipientes adecuados para eliminarlo como residuo. Cuando sea necesario, antes de tratarlo con absorbente, se procederá a su inertización, para lo cual se consultará la ficha de seguridad correspondiente y en caso de duda, se tratará con el proveedor. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005.)

2.18.4. Tratamiento de residuos químicos

A continuación, se recomiendan las medidas a tomar para el tratamiento de algunos productos químicos en caso de derrame o vertido.

- Ácidos: Neutralizar con carbonatos o hidróxido de calcio, diluir con agua y recoger con aserrín.
- Alcalis: Neutralizar con ácido acético o productos específicos comercializados al efecto, diluir con agua y recoger con aserrín.
- Bromuro de etidio: Recoger con carbón activo
- Líquidos inflamables: Recoger preferentemente con tierra de diatomeas o carbón activo.
- Mercurio: Recoger con azufre o polisulfuro cálcico. Si se ha depositado en ranuras, aspirar y recuperar el metal.
- Otros líquidos no corrosivos ni inflamables: Recoger con aserrín. (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, 2005.)

3. FORMULACION DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACION

3.1 Formulación del problema

Actualmente el Laboratorio de Parasitología Molecular del Departamento de Microbiología de la Pontificia Universidad Javeriana, no cuenta con un Manual de Bioseguridad actualizado, lo que le impide ser competente frente a otros laboratorios. Por esta razón se busca implementar el Manual de Bioseguridad y establecer la documentación adecuada, para lograr la optimización del laboratorio y la mejora continua.

3.2 Justificación

Acorde a la política de bioseguridad del Departamento de Microbiología de la Pontificia Universidad Javeriana, anualmente se debe realizar una revisión y actualización del Manual de Bioseguridad de los laboratorios de docencia e investigación del departamento; entre ellos, el laboratorio de Parasitología Molecular; por tal motivo, surge la necesidad de realizar una revisión de la normatividad actual en el tema de bioseguridad, para el buen desarrollo y actualización del manual del mencionado laboratorio. De esta manera se brindará al personal que trabaja en el laboratorio de Parasitología Molecular, (profesores, tesisistas, personal de apoyo y usuarios en general) la información necesaria enfocada al tipo de controles de riesgos y normas de bioseguridad actualizadas, para así ofrecer un mejor servicio y una mayor confianza ante cualquier inconveniente o peligro que se pueda presentar.

Con el fin de facilitar el acceso a la información contenida en el Manual de Bioseguridad del laboratorio de Parasitología Molecular, se propone también la elaboración de un material didáctico consistente en una cartilla en la cual se plasmen los contenidos más significativos del manual y un CD que contenga todo el Manual de Bioseguridad del laboratorio de Parasitología Molecular.

4. OBJETIVOS DEL PROYECTO

4.1 Objetivo general

Actualizar el Manual de Bioseguridad de uno de los laboratorios de investigación y docencia de la Pontificia Universidad Javeriana acorde a la normatividad nacional e internacional vigente.

4.2 Objetivos específicos

- 4.2.1 Realizar un panorama de riesgo del laboratorio, como herramienta de verificación de los procedimientos básicos de bioseguridad existentes y realizar propuestas de las mejoras que se pueden llevar a cabo con el fin de minimizar y/o eliminar los posibles riesgos a los que se pueden enfrentar el personal que trabaje en el laboratorio.
- 4.2.2 Realizar una revisión detallada de la normatividad nacional e internacional actual existente para técnicas y procedimientos de seguridad biológica de laboratorios de microbiología.
- 4.2.3 Realizar el Manual de Bioseguridad del laboratorio de investigación y docencia de Parasitología Molecular de la Pontificia Universidad Javeriana y elaborar un material didáctico de bioseguridad.
- 4.2.4 Implementar el Manual de Bioseguridad a través de la divulgación del documento.
- 4.2.5 Verificar la divulgación a través de los registros y entrega de la cartilla didáctica

5. MATERIALES Y METODOS

5.1 Ubicación

El proyecto se desarrolló en la Pontificia Universidad Javeriana, en las instalaciones del laboratorio de Parasitología Molecular del departamento de Microbiología de la Facultad de Ciencias, ubicado en el edificio Felix Restrepo (50) Laboratorio 113.

5.2 Diagnóstico

Inicialmente se realizó una revisión del Manual de Bioseguridad del Laboratorio de Parasitología Molecular, para conocer cada una de las técnicas y procedimientos en materia de seguridad biológica allí establecidos. Se realizó un chequeo detectando las oportunidades de mejora de los lineamientos básicos de este.

Por medio de la observación, se identificaron los procedimientos que llevan a cabo en el laboratorio y que están documentados, como Procedimientos Operativos Estándar POEs, Instructivos de soporte de trabajo, Registros y Hojas de Vida de equipos. Esto con el fin de hacer un diagnóstico en materia de seguridad biológica que se lleva a cabo en el laboratorio y poder establecer las normas de bioseguridad que aplicarían para este.

5.3. Recolección de información y Normatividad

Se consultó la normatividad actual existente para las técnicas y procedimientos de seguridad biológica de laboratorios de investigación, esta fue analizada obteniendo la información necesaria para la actualización del manual de bioseguridad.

La recolección de la información se hizo a partir de documentos expedidos por importantes organizaciones nacionales e internacionales como:

Organización Mundial de la Salud, (OMS). 2005. Manual de bioseguridad en el laboratorio. Tercera Edición.

Organización Panamericana de la Salud, (OPS). 2002. Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos de América Latina.

Centro de Control y Prevención de Enfermedades, (CDC).Cuarta edición. Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Biomedicina.

Ministerio del Medio Ambiente. 2002. Resolución No 01164. Manual de procedimientos para la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.

Ministerio del Medio Ambiente. 2000. Decreto 2676. Reglamentación de la gestión integral de residuos hospitalarios y similares. Bogotá, Colombia.

Ministerio del Medio Ambiente y Ministerio de Salud. 2002. Decreto 1669. Modifica parcialmente el decreto 2676 de 2000. Bogotá, Colombia.

Ministerio del Medio Ambiente y Ministerio de Salud. 2005. Decreto 4126. Modifica parcialmente el decreto 1669 del 2002. Bogotá, Colombia

5.4 Establecimiento de las medidas de bioseguridad

Con base a la previa revisión de la primera versión del manual de bioseguridad, establecido en abril de 2005, de las medidas actuales del Laboratorio de Parasitología Molecular y de la normatividad analizada, se actualizaron las medidas de bioseguridad.

Se realizó, una matriz de peligros que incluye identificación de riesgos químicos, físicos y biológicos, determinado las medidas de control existentes y estableciendo nuevas medidas de control para mitigarlos.

5.5 Elaboración del Manual de bioseguridad del Laboratorio de Parasitología Molecular

De acuerdo a la información recolectada y analizada se procedió a redactar el Manual de Bioseguridad del Laboratorio de Parasitología Molecular, estableciendo las

normas generales de seguridad frente a los riesgos físicos, químicos y biológicos. Como anexo del manual se elaboraron las fichas de seguridad de los reactivos químicos presentes en el laboratorio, las fichas de seguridad de los microorganismos (parásitos y bacterias) que se manipulan en el laboratorio y las fichas de seguridad de los equipos que funcionan en el laboratorio.

5.6 Elaboración de la cartilla didáctica de Bioseguridad

Se elaboró una cartilla didáctica teniendo en cuenta las normas principales de bioseguridad para facilitar, incentivar y promover la divulgación de la información presente en el Manual de Bioseguridad.

6. RESULTADOS Y DISCUSION

En la actualidad el tema de bioseguridad ha adquirido gran importancia. Esta busca por medio de políticas y procedimientos preventivos, controlar y disminuir la exposición no intencional a factores de riesgo laborales procedentes de agentes biológicos, físicos o químicos, logrando la prevención de impactos nocivos y asegurando que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud y seguridad de trabajadores de la salud, pacientes, visitantes y el medio ambiente.

Para la actualización del Manual de bioseguridad se realizó una minuciosa observación, donde se identificaron los principales riesgos físicos, químicos, biológicos, ergonómicos y de seguridad, para establecer las respectivas normas que involucran los aspectos que deben considerarse en el trabajo del laboratorio y dar cumplimiento a los requisitos de calidad que se establecen en la Buenas Practicas de Laboratorio (BPL) relacionados con la bioseguridad.

El desconocimiento de los peligros presentes en el sitio de trabajo, los errores humanos, las técnicas incorrectas y el mal uso de los equipos provocan la mayor parte de accidentes en el laboratorio e infecciones relacionadas, por lo que se actualizo la matriz de peligros de las áreas de trabajo del Laboratorio de Parasitología Molecular (Remitirse al Anexo A del Manual de Bioseguridad) , en la que se identificaron los riesgos biológicos, químicos, ambientales, de seguridad, físicos y ergonómicos, con el fin de establecer medidas de control que sirvan para evitar o reducir al mínimo los accidentes registrados más comúnmente a causa de estos factores.

El Manual de Bioseguridad elaborado, esta encaminado a disminuir el riesgo del personal del laboratorio durante el desempeño de sus actividades, además esta diseñado bajo los parámetros establecidos para los laboratorios de la Facultad de Ciencias: Objetivo, alcance, responsabilidad, frecuencia, condiciones generales,

documentos de referencia, fundamento, definiciones y el contenido que incluye; precauciones generales en el laboratorio, clasificaron de riesgos, elementos de protección personal, nivel de seguridad del laboratorio, manipulación de muestras en el laboratorio, manejo y reporte de accidente de trabajo en el laboratorio de parasitología molecular, procedimientos de emergencia, gestión de residuos en el laboratorio y limpieza del laboratorio. Finalmente se adjuntaron los respectivos formatos como el control de vacunación y la actualización del botiquín entre otros, y anexos como las fichas de seguridad de microorganismos, las fichas de seguridad de reactivos y ruta de evacuación del Laboratorio de Parasitología Molecular.

La bioseguridad se debe desarrollar en conjunto con el personal que debe seguir las normas y la dirección que debe proporcionar los medios que faciliten el cumplimiento de estas; para este fin se desarrollo una cartilla de bioseguridad que le permite al coordinador del laboratorio capacitar didácticamente al personal que labora o ingresa al laboratorio acerca de las normas generales de bioseguridad dentro del laboratorio.

Como resultado de este trabajo se documentaron 96 fichas de seguridad químicas, 24 fichas de seguridad de microorganismos (19 fichas de bacterias y 5 fichas de parásitos), 13 fichas de seguridad de equipos, 11 formatos, una cartilla didáctica de bioseguridad, una matriz de peligros y un plan de gestión de residuos.

Los formatos fueron actualizados e implementados, estos son documentos en blanco que una vez diligenciados se convierten en registros dando una evidencia objetiva para garantizar que toda actividad o procedimiento se esta realizando, apoyando el sistema de calidad, permitiendo llevar a cabo auditorias internas y externas, para comprobar el funcionamiento del control de documentos dentro del laboratorio. Estos registros no deben ser modificados y deben estar firmados y fechados al momento de ser archivados, en forma segura.

6.1. Diseño del laboratorio

El laboratorio de Parasitología Molecular se encuentra en el piso 1 – laboratorio 113, del edificio Félix Restrepo de la Facultad de Ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana. y esta dividido en diferentes secciones de trabajo tal y como se puede apreciar en el anexo A.

El acceso de niños al laboratorio está restringido y se recomienda la entrada solo a personal autorizado.

El único ingreso al laboratorio es a través de una puerta, la cual da acceso un corredor, por lo que los equipos del laboratorio se encuentran dispuestos en sitio alejado a la puerta con el fin de no obstaculizar el ingreso o salida.

En el laboratorio los pisos son de baldosa y las esquinas forman ángulos con las paredes de 90° poco pertinentes para instalaciones de un Laboratorio ya que se presentan puntos muertos difíciles de limpiar y desinfectar generando posibilidades de formación de focos de contaminación, las paredes son de baldosa cerámica blanca y los mesones son de granito pulido; este material presenta la ventaja de ser de superficie lisa, sin porosidades y resistentes a disolventes, ácidos, bases fuertes y desinfectantes (hipoclorito de sodio) convenientes para el trabajo dentro del laboratorio, aunque es importante tener en cuenta que hay formación de ranuras entre una baldosa y otra en pisos y paredes. Estos se encuentran en buen estado, sin grietas, agujeros o humedad. Hacia la entrada se encuentra ubicado un extintor Soflaklam 123, una nevera que esta dividida en dos partes un congelador de -20°C, en el que se almacenan reactivos, y un refrigerador a 4°C en la que se almacenan cajas con bacteria y reactivos; una nevera dividida en dos partes un congelador de 0°C, en el que se almacenan muestras de tejidos, y un refrigerador a 4°C donde se almacena el PBS estéril y reactivos recién preparados; también se encuentra un archivador metálico, en donde se almacenan todos los documentos del laboratorio; al lado de este archivador hay un recipiente debidamente marcado para la recolección de material

biológico peligroso (rojo) y encima del archivador se encuentra un estante en donde se ubican diversos materiales como puntas, pipetas entre otros.

En la zona central hay una poceta con una llave de agua, además de dos mesones de mármol donde se ubican útiles escolares, documentos, equipos y material de vidrio; cada persona que trabaja en el laboratorio puede guardar sus elementos personales en los cajones que se encuentran ubicados debajo de estos mesones; allí se llevan a cabo diferentes actividades como la síntesis de cDNA, digestión con enzimas de restricción, etc.

En los mesones laterales se encuentran ubicados diferentes equipos, encima de uno de los mesones se encuentra ubicado el guardián y en los cajones que hay debajo de este se almacenan cajas de cultivo de reserva, material de plástico, tubos para tomas muestras, puntas de reserva, tubos Eppendorf de reserva, material de plástico esterilizado y puntas que no utilizan. Debajo del otro mesón en gabinetes de madeflex revestidos de formica, se ubican las sustancias de tipo químico debidamente marcadas con los pictogramas de seguridad correspondientes a cada una. Sobre este mesón existen gabinetes fijos a la pared del mismo material con puertas de vidrio en los que igualmente son almacenados reactivos y material de vidrio. La mayoría de los asientos son butacas de madera.

La ventana del laboratorio esta dividida por varias fracciones de vidrio y diseñada de tal manera que no presenta posibilidad de apertura desde el interior del laboratorio, estas no se encuentran protegidas por reja o malla alguna y son fácilmente lavables. Al lado de esta se encuentra un escritorio con un computador de uso comunitario para el personal que trabaja en el laboratorio; debajo del escritorio se encuentra una caja con tubos heparinizados (estériles) para la recolección de sangre, y un botiquín de primeros auxilios. Encima del escritorio hay un estante en el que se almacenan frascos limpios, bolsas y cajas.

La oficina es un cubículo y hay ubicado un escritorio con un computador para ser utilizado en las labores normales de la Coordinadora del laboratorio, además encima del escritorio hay un estante en el que se guardan libros y diferentes documentos relacionados con las actividades que se llevan a cabo en el laboratorio.

Al lado de la oficina, se encuentra el cuarto de extracción de ADN humano en el que se realizan labores de extracción de ADN como su nombre lo indica, aquí se ubica un shaiker con incubadora y una centrifuga con dos rotores. También hay dos estantes en lo que se almacena material de plástico.

En el cuarto de extracción y cultivos ubicado hacia la zona oriental del laboratorio se realiza en tres espacios “diferentes” varias actividades, en el primer espacio esta ubicada la cabina de flujo laminar II A en la que se manejan cultivos de parásitos, agua y reactivos estériles; en el segundo espacio se encuentran un mesón; sobre este se encuentra una incubadora a de 37°C donde se guardan los cultivos celulares y otra incubadora de 26°C se encuentra debajo del mesón, y se utiliza para la incubación de parásitos, al lado de esta se encuentran ubicados los contenedores del nitrógeno liquido. En el tercer espacio se manejan parásitos, tejidos, células, se llevan a cabo procesos de extracción de tejido embebidos en parafina y se procesan cromosomas de *Trypanosoma cruzi*. Al lado de la cabina de bioseguridad hay un estante plástico en el que se almacena material exclusivo para cultivo como puntas estériles, pipetas plásticas y frascos de cultivo. Sobre el mesón hay un estante de madeflex revestidos de formica, en el se guarda stock de frascos de cultivo, al lado de este se encuentran ubicadas las pipetas electrónicas. A la salida de este cuarto a mano derecha hay un archivador metálico en que guardan llaves, carpetas con documentos, material como papel contact, papel aluminio y los guantes de calor y frío. Al lado derecho de este se encuentra dos recipientes debidamente marcadas para al recolección de material reciclable (verde) y vidrio no contaminado (blanco).

Contiguo al cuarto de extracción y cultivo se ubica el cuarto de electroforesis en el que se realiza la preparación de geles, procedimientos electroforéticos y sus lecturas correspondientes; aquí se encuentran las cámaras de electroforesis. Sobre el mesón hay recipiente de vidrio para los desechos del bromuro de etidio filtrado, un recipiente para el desecho de los geles que han estado en contacto con el bromuro y un recipiente para el desecho de material plástico.

Afuera al lado del Laboratorio de alimentos esta el cuarto de los termocicladores en donde se encuentran dos termocicladores con sus respectivos estabilizadores y una cámara de luz ultra violeta, en este cuarto se realizan actividades de amplificación de ADN y visualización de bandas.

Los pisos, las paredes y los mesones de estos cuartos son del mismo material de la zona central, del cuarto de electroforesis, del cuarto de extracción de ADN, del cuarto de extracción y cultivo y de la oficina, son de madeflex revestidos con formica y cada uno posee puertas corredizas independientes y señalización que indica el nombre de cada área.

Las tomas eléctricas están debidamente separadas y tienen polo a tierra, cada equipo no cuenta con su conexión independiente. En general, la iluminación de las zonas de trabajo es uniforme.

Existe una cabina de bioseguridad clase IIA, que es útil para algunas de las actividades del laboratorio. La cabina y los equipos de trabajo restantes se encuentran en buen estado de funcionamiento.

Las áreas de trabajo no son suficientes para el número de personas, equipos y elementos existentes en el mismo. El laboratorio no posee un sistema de ventilación que permita la entrada y salida de aire después de pasar por filtros HEPA, aun así el laboratorio esta libre de humedad, lo que garantiza una buena conservación de los

equipos y la temperatura es aceptable mas no confortable. El laboratorio no presenta mayores problemas de ruido excepto por los generados por el flujo vehicular en la carrera séptima en las horas pico. Solo existe una puerta de ingreso y salida del laboratorio, cuyo sentido de apertura es hacia fuera con ventanilla que permite ver en cualquier sentido. El laboratorio cuenta con señalización de riesgo químico en los armarios de almacenamiento, avisos de “no comer”, “uso de mascarilla” y “riesgo biológico” en zonas claramente visibles y los letreros que diferencia cada una de las zonas del laboratorio. Aun así carece del símbolo de “uso de equipo de protección personal”.

6.2. Riesgos de laboratorio

Según los riesgos manejados, las actividades académicas y de investigación, el Laboratorio de Parasitología Molecular pertenece al nivel de bioseguridad 2, por lo tanto debe señalizarse con el símbolo internacional de peligro biológico (Figura 2) en las puertas del laboratorio donde se manipulen los microorganismos.

La utilización de elementos de protección personal es un aspecto considerado en las precauciones universales, que merece especial atención. Esta dirigido a prevenir o controlar el contacto del trabajador con material contaminado. Los elementos de protección personal son lo elementos de contención primaria contra agentes infecciosos en este tipo de laboratorio. El uso d elementos de protección personal es adicional y no reemplaza las buenas practicas de trabajo debido a que en el laboratorio no todo el personal usa los elementos de protección personal (guantes, tapabocas, gorro y bata), se sugiere trabajar siempre con elementos de protección personal sin importar el proceso a realizar,

6.2.1 Riesgo biológico: El riesgo biológico del laboratorio esta representado por la manipulación de muestras de sangre provenientes de la clínica Shaio, el INAS (Instituto Nacional de Salud) y el HUSI (Hospital Universitario San Ignacio), en el

cuarto de extracción de ADN. Es de vital importancia usar los elementos de protección personal además del uso de gafas para protección ocular.

El siguiente riesgo de tipo biológico esta dado por el manejo de *Trypanosoma cruzi* en el cuarto de extracción y cultivo, este parasito pertenece al grupo de riesgo 3 por lo que su manejo debería realizarse en un laboratorio cuyo nivel de bioseguridad sea 3. A pesar de esto el laboratorio cuenta con una gran herramienta diseñada para reducir el riesgo biológico, una cabina de seguridad biológica clase IIA en la que es posible manipular el microorganismo reduciendo el peligro que este pueda generar.

El transporte de sustancias infecciosas representa un riesgo, ya que los sistemas de contención de las muestras durante el transporte no son suficientes, pudiendo presentarse eventos no deseados como derrames y contaminación del transportista, por esta razón se sugiere consultar la información relacionada con este tema presente en el manual de bioseguridad.

El manejo de la bacteria *E. coli cepa K12* representa un riesgo mínimo por lo que se sugiere seguir utilizando las medidas de control que hasta ahora se han venido manejando.

Aunque el riesgo de que ocurra un derrame de algún material biológico es mínimo, es importante tenerlo en cuenta; por esta razón se sugiere leer y conocer lo procedimientos para el control y limpieza de derrames.

En el laboratorio no existía ningún documento que recopilara la información sobre los microorganismos, que brindará información importante para el investigador y le previniera de los riesgos a los cuales esta expuesto si no los manipula adecuadamente.

Para evitar accidentes que repercutan en la salud de los investigadores se crearon fichas de seguridad de los microorganismos que recopilan información vital para la

manipulación de estos. Se creó un documento con 24 microorganismos (19 bacterias y 5 parásitos) que son manejados en el laboratorio (Remitirse al Anexo B y C del Manual de Bioseguridad). Estas permiten que el manipulador conozca datos importantes como el origen y la conservación de los microorganismos, al igual que referencia a la persona responsable de él mismo.

El laboratorio cuenta con tres recipientes debidamente marcados para la recolección de material biológico peligroso (rojo), material reciclable (verde), vidrio no contaminado (blanco) y un guardián de bioseguridad. Los residuos son recolectados a diario por una persona quien los coloca en canecas ubicadas al final del corredor del primer piso frente al lavado y esterilización las cuales siguen el mismo código de colores utilizado en el laboratorio. Cuando se llena el guardián de bioseguridad, se vierte hipoclorito de sodio puro hasta las tres cuartas partes del mismo y se deja actuar no menos de 20 minutos para desactivar los residuos, luego se sella el recipiente introduciéndolo en bolsa roja rotulada como material cortopunzante, se cierra y se marca.

Se elaboró un plan de gestión de residuos con el propósito de proteger y mantener el medio ambiente, las personas y el entorno lo más libre de residuos posible, en el que se da a conocer la correcta clasificación de los residuos, las normas establecidas para el desecho de los residuos, las normas de bioseguridad para el manejo de los residuos, el almacenamiento de residuos y la ruta sanitaria. El laboratorio tiene falencias en la clasificación de los residuos ya que no cumple con lo estipulado en el Decreto 2676 de 2000 y la Resolución 01164 de 2002, sobre la segregación de la fuente (Remitirse al Anexo G del Manual de Bioseguridad).

6.2.2 Riesgo químico: El primer riesgo de tipo químico está dado por el manejo de bromuro de etidio, sustancia utilizada para el marcaje de ADN; ya que a pesar de ser utilizado en muy bajas concentraciones y presentarse en tiempos de exposición mínimos en el laboratorio, este es un compuesto tóxico por lo que su uso continuo

representa un riesgo elevado. Se recomienda al manipulador garantizar un manejo seguro de la sustancia cada vez que lo utilice remitiéndose a la ficha toxicológica del producto, evitando el contacto directo con este y reduciendo al máximo el tiempo de exposición.

El siguiente riesgo esta dado por el uso de la archilamida en la preparación de geles para el corrido electroforético, aunque este es manipulado en tiempos cortos es un compuesto clasificado como una sustancia cancerigena en humanos, por lo que su uso continuo no deja de representar un riesgo elevado para los usuarios. Se recomienda al manipulador garantizar un manejo seguro de la sustancia cada vez que lo utilice remitiéndose a la ficha toxicológica del producto, evitando el contacto directo con este y reduciendo al máximo el tiempo de exposición. Además el empleo de los elementos de protección personal (tapabocas, guantes y bata).

El cloroformo es un compuesto peligroso por inhalación, ingestión y contacto con la piel ya que la irrita; presentándose la posibilidad de efectos irreversibles en el manipulador; peligro de graves daños a la salud por exposición prolongada; igualmente, se ha comprobado que es cancerigeno en humano y en animales, además sus vapores son anestésicos, causan adormecimiento e inconciencia, razón por la que se sugiere manipularlo en una de las cámaras de extracción de gases ubicadas en monitoria o en el Laboratorio de Virología con guantes de nitrilo, protección ocular y en caso de no utilizar la cámara se sugiere el uso de respirador de media cara con filtro para vapores y de ser posible delantal plástico, además de elementos de protección personal ya descrito.

El riesgo generado por el uso del SDS (sodio dodecil sulfato), el cual genera efectos nocivos en el respiratorio, por esta razón se recomienda reducir al máximo su exposición y el contacto con este agente, se debe hacer utilizando mascara para polvo y vapores con el fin de evitar el ingreso de estas partículas por las vías respiratorias.

El uso de ácido acético y fenol representan un riesgo muy bajo, aun así es importante el uso de cámara extractora de gases o en su defecto respirador de media cara con filtro para vapores, protección ocular y el uso de guantes de nitrilo.

El riesgo que representa el hipoclorito de sodio es bajo, aun así, se sugiere incluir en el entrenamiento del personal de aseo el manejo de este tipo de sustancias, igualmente el uso de protección personal adecuado.

Los reactivos químicos son elementos importantes y es indispensable conocer con que tipo de agente se está trabajando para así tener las precauciones adecuadas y evitar accidentes. Se debe conocer la totalidad de reactivos que se tiene, los riesgos que cada uno representa y las precauciones en el manejo de estas sustancias. Para esto se realizó un inventario de todos los reactivos existentes en el Laboratorio de Parasitología Molecular en los gabinetes 1 y 2 se encontraron 140 reactivos, se estableció en el inventario la casa comercial, observaciones propias de cada producto, la ubicación de cada reactivo para tener un control interno que facilite la búsqueda (Remitirse al Anexo E del Manual de Bioseguridad). Inicialmente se encontraron reactivos sin rotular o algunos solamente tenían el nombre. La existencia de un inventario facilitará el uso de los reactivos, porque dará pautas al investigador para utilizar un solo reactivo a la vez y servirá como guía para solicitar material químico al saber cuáles son los reactivos que realmente se necesitan. Con este inventario se evitará solicitar reactivos de los cuales se disponen y se tendrá un control de existencia para la ejecución de presupuesto en cuanto a los reactivos químicos.

Al adquirir un reactivo de carácter químico debe conservarse en su envase original, se debe tratar de mantener en buen estado la etiqueta, establecer un orden adecuado de almacenamiento para evitar accidentes y agilizar el trabajo e cuanto a la búsqueda del mismo para ser eficiente el trabajo. La ubicación de los reactivos de acuerdo a sus características y riesgos químicos, permiten orientar el manejo y la manipulación adecuada de cada uno, instruyendo al investigador sobre los posibles riesgos que tiene

al manipular una sustancia. Para esto el manipulador debe apoyarse en las hojas de seguridad de cada uno.

Considerando lo expuesto anteriormente es importante tener en cuenta que el riesgo de derrame de sustancias químicas manipuladas implicarían múltiples efectos negativos sobre la salud de las personas expuestas y por esta razón se sugiere leer y conocer toda la información relacionada con el manejo de sustancias peligrosas y los procedimientos a ejecutar en caso de derrame que se encuentra en el manual de bioseguridad.

La difusión del documento entre los usuarios del laboratorio permitirá dar a conocer especificaciones sobre la seguridad de los reactivos, evitar riesgos en la salud de los mismos y da a conocer la forma adecuada de brindar primeros auxilios, al mismo tiempo que proporciona la información necesaria para reaccionar en caso de incendio.

6.2.3 Riesgo físico: Las radiaciones ultravioleta a las que están expuestas las personas que realizan la lectura de los geles utilizados en los procedimientos electroforéticos representan un riesgo, por lo que se les sugiere utilizar gafas para luz ultravioleta.

La temperatura producida por el congelador de -20°C representa un riesgo bajo, sin embargo se recomienda utilizar los guantes aislantes de frío existentes en el laboratorio. Igualmente es de vital importancia utilizar este congelador, después de un tiempo prudencial, cuando se hayan usado otras fuentes de calor.

En el corredor ubicado a la salida del laboratorio se encuentra un congelador a -70°C el cual es administrado por este laboratorio, a pesar de ser una temperatura extremadamente baja esta bien controlada ya que para su manejo se utilizan los guantes aislantes de frío, por lo que se aconseja seguir utilizando estos elementos de protección personal cada vez que alguien del laboratorio lo utilice y verificar el uso de los mismos cuando este sea utilizado por usuarios externos.

6.2.4 Condiciones de seguridad: Es importante considerar que ni el laboratorio ni el edificio, cuentan con un sistema de ventilación adecuados y aunque se cuenta con un extintor apto para atacar las llamas provenientes de materiales ordinario como el papel, madera, cartón, plásticos, líquidos, grasas y equipos eléctricos, el equipo de lucha contra incendio no esta completo, ya que las instalaciones carecen de detectores de humos se sugiere consultar la información relacionada con este tema que se encuentra en el manual de bioseguridad y conocer el plan de emergencia que actualmente se esta desarrollando en la facultad de ciencias, con el fin de familiarizarse con el mismo y actuar de manera adecuada en caso de una emergencia como esta. Es de vital importancia la revisión y el mantenimiento continuo del extintor existente en el laboratorio.

Los elementos ubicados sobre los estante representan un riesgo, ya que los efectos generados por la posible caída de alguno de estos materiales, puede generar lesiones de diversa índole en las personas, por esta razón se recomienda colocar algún tipo de contención en los estante sobre los cuales se encuentran ubicado dicho material.

Es importante tener en cuenta que las sillas en el área de trabajo del laboratorio no son ergonómicas y para la mayoría de los procedimientos que se realizan se requiere estar sentado por tiempos prolongados, lo que provoca en los trabajadores dolores de espalda y sensación de cansancio. Por lo que se sugiere cambiar las sillas y realizar por unas de tipo ergonómico (de material impermeable y de fácil limpieza) que mejore las condiciones de trabajo de los investigadores.

7. CONCLUSIONES

- Con la elaboración del manual de bioseguridad del Laboratorio de Parasitología Molecular, se aproximó al cumplimiento de algunos requisitos de las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- La verificación de los procedimientos de seguridad biológica que actualmente se llevan a cabo en el Laboratorio de Parasitología Molecular permitió determinar los aspectos por mejorar como, reglas generales de seguridad biológica y química, gestión de residuos en el laboratorio, elaboración de fichas de seguridad de químicos y microorganismos, entre otros, los cuáles han sido planteados en la actualización del manual.
- La actualización del manual de bioseguridad mediante la revisión del documento existente en el Laboratorio de Parasitología Molecular y la normatividad vigente, brinda al laboratorio la información necesaria para que este comience a implementar un programa de seguridad biológica que sirva como guía para el trabajo seguro en el mismo.
- La elaboración de las fichas de seguridad química provee información a los investigadores sobre el manejo de cada reactivo, los riesgos y prevenciones que se deben conocer para evitar accidentes.
- La creación de las fichas de seguridad de los microorganismos (parásitos y bacteria) establece pautas para el manejo adecuado de los mismos y proporciona herramientas de bioseguridad al investigador para cuando los manipula.
- La realización de las fichas de seguridad de los equipos especifica como se debe realizar el proceso de limpieza y se enuncian las precauciones que se deben tener en cuenta al momento de usar los equipos.
- Se verificó la existencia de POEs (Procedimientos operativos estándar), de hojas de vidas e instructivos de los equipos.

- La matriz de riesgos contempla los factores de riesgo biológico, químico, ambiental, de seguridad, físico y ergonómico que se presentan en el laboratorio de Parasitología Molecular y sugiere implementación de pautas para controlarlos.
- Con respecto a los controles propuestos en la Matriz de riesgos, en lo referente a condiciones no ergonómicas en el laboratorio se identificó que a pesar que solo existe un computador este es utilizado con frecuencia por los usuarios del laboratorio, de igual forma se logró identificar que las personas permanecen periodos prolongados de tiempo en posturas estáticas (pie y sentado) por lo que se instaló un programa interactivo en los computadores del Laboratorio de Parasitología Molecular donde se encuentran ejercicios direccionados a higiene posturas sedente y pasas activas de miembros inferiores así como ejercicios de relajación y calentamiento de cuello, manos, dedos y ojos.
- Actualmente se está implementando el plan de emergencia en la Facultad de Ciencias, para lo cual se están llevando a cabo la programación de capacitaciones e instrucciones sobre manejo de siniestros, manejo de extintores, primeros auxilios y adicionalmente se están conformando los grupos de brigadistas y de primer respondiente en caso de desastre.

8. RECOMENDACIONES

- Entregar una copia de la cartilla didáctica a cada una de las personas que laboran en el laboratorio y registrar en un formato la entrega y la lectura de la misma.
- Realizar capacitaciones semestrales al personal del laboratorio, sobre manejo seguro de muestras biológicas, sustancias químicas y equipos.
- Realizar capacitaciones permanentes en normas básicas de protección para el manejo, recolección y almacenamiento de muestras.
- Implementar un recipiente para el almacenamiento de residuos reciclables y otro para ordinarios o comunes generados en el laboratorio.
- Desechar los residuos biosanitarios y anatomopatológicos que se generan en el laboratorio, en recipientes separados.
- Realizar entrenamiento en sistemas de evacuación dentro del edificio y difundir los planes de emergencia establecidos por la universidad. Se debe hacer control por medio de la documentación de lo anterior.
- Implementar un sistema de carrito para el transporte de material contaminado entre el laboratorio y el cuarto de lavado y esterilización.
- Evitar la acumulación de material en las áreas de trabajo e igualmente prescindir de materiales que sean innecesarios con el fin de despejar al máximo las áreas.
- Establecer y poner en práctica la norma sobre el uso obligatorio de elementos de protección personal dentro del laboratorio y colocar avisos alusivos.
- Siempre trabajar con los elementos de protección personal completos sin importar el proceso a realizar.
- Retirar todos los elementos y equipos en desuso de las diferentes áreas de trabajo.
- Instalar un sistema de ventilación para asegurar un recambio efectivo del aire y optimizar las condiciones ambientales del laboratorio.
- Diligenciar y hacer seguimiento a todos los formatos y registros que se encuentran diseñados en el laboratorio, de manera oportuna y adecuada.
- Elaborar y señalar con pictogramas el control de riesgos biológicos, químicos y

físicos.

- Realizar control de la lectura del manual de bioseguridad al personal del laboratorio
- Cambiar la infraestructura del laboratorio para que cumpla con los requisitos de área física, ubicación y condiciones ambientales establecidos por la normatividad vigente.
- Cambiar todos los gabinetes del laboratorio por unos que tengan puertas para evitar la caída de los materiales y accidentares a las personas que trabajan en el laboratorio.
- Instalar gabinetes metálicos para el almacenamiento de los reactivos.
- Remitirse a la ficha toxicológica del reactivo, cada vez que se utilice, evitando el contacto directo con este y reduciendo al máximo el tiempo de exposición.
- Cumplir las sugerencias consignadas en la matriz de riesgos.
- Elaborar un procedimiento completo de limpieza y desinfección, en la cual incluyan equipos, instalaciones de materiales, etc.
- Asegurar los cables de poder y operación de los diferentes equipos de forma tal que no queden sueltos.
- Situar el cilindro en un lugar donde no se pueda caer, golpear o dañar por objetos que pasen o caigan, y donde no pueda estar sujeto a manipulación indebida por personas no autorizadas.
- Asegurar el cilindro para que no se caiga con cadenas o con algún otro sistema que lo sujete firmemente contra la pared.
- Implementar el registro de recepción de muestras.

9. BIBLIOGRAFIA

1. Álvarez - Weldefort, A. 2007. La bioseguridad. Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca. www2.unicolmayor.edu.co:8080/cmc/hermesoft/portal/home_3/htm/cont.
2. Área de Tecnología y Prestación de Servicios de Salud, (Organización Panamericana de la Salud). 2005. Manual de Mantenimiento para equipos de laboratorio, Washington. D.C,
3. Caballería, L. et al. La calidad en el laboratorio de Microbiología. 2000. Una propuesta de aplicación práctica. http://www.svamc.org/web_calidad/pag>.
4. Centro de Control y Prevención de Enfermedades, (CDC). 2005. Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Biomedicina. Cuarta edición. Atlanta, USA.
5. Guarnizo-G, Juliana Carolina. 2005. Elaboración y Documentación del Programa de Gestión y Control Documental, en los Laboratorios del Departamento de Microbiología que prestan servicios de la Facultad de Ciencias en la Pontificia Universidad Javeriana, de acuerdo a los requisitos de la norma NTC-ISO IEC 17025-1999. *Tesis de pregrado*. Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de Ciencias. Bogotá, Colombia.
6. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. 2000. Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9000. Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y vocabulario. ICONTEC
7. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. 2000. Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001. Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos. ICONTEC.
8. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. 2000. Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9004. Sistemas de Gestión de Calidad. Directrices para la mejora del desempeño. ICONTEC.
9. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. 2004. Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 14001. Sistemas de Gestión Ambiental. ICONTEC.

10. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. 2005. NTC-ISO IEC 17025. Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración. Bogotá, Colombia: ICONTEC
11. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. 2000. Norma Técnica Colombiana NTC-OSHAS 18001. Sistemas de Gestión de seguridad y salud ocupacional. ICONTEC
12. Londoño-G, Olga Patricia; Rozo-C, Daissy Yohana. 2007. Documentación de los procedimientos operativos estándar e instructivos del laboratorio de virología de la Pontificia Universidad Javeriana. *Tesis de pregrado*. Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de Ciencias. Bogotá, Colombia.
13. Ministerio del Medio Ambiente. 2002. Resolución No 01164. Manual de procedimientos para la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares. Bogotá, Colombia.
14. Ministerio del Medio Ambiente. 2000. decreto 2676. Reglamentación de la gestión integral de residuos hospitalarios y similares. Bogotá, Colombia.
15. Ministerio de Salud. 1997. Conductas básicas en bioseguridad, manejo integral, protocolo básico para el equipo de salud. Bogotá, Colombia.
16. Ministerio de Salud y Ministerio de Medio Ambiente. 2002. Gestión Integral de residuos Hospitalarios y similares en Colombia. Manual de Procedimientos.
17. Neira-R, Yamila Maritza; Ortiz-R, Alejandra. 2007. Documentación de los procedimientos, Hoja de vida de los microorganismos y equipos pertenecientes a la colección de microorganismos del departamento de Microbiología de la Pontificia Universidad Javeriana. *Tesis de pregrado*. Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de Ciencias. Bogotá, Colombia.
18. Organisation for economic co-operation and development OECD. Aseguramiento de la Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio. 1999. www.oalis.oecd.org/oalis/1999.doc
19. Organización Mundial de la Salud, (OMS). 2005. Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas. 13ª Edición. Nueva York y Ginebra.

20. Organización Mundial de la Salud, (OMS). 2005. Manual de bioseguridad en el laboratorio. Tercera Edición. Ginebra, Suiza.
21. Organización Panamericana de la Salud, (OPS). 2005. Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos de América Latina. Washington. USA.
22. Sociedad Española Enfermedades infecciosas y Microbiología Clínica. 2000. Procedimientos en Microbiología Clínica, Seguridad en el laboratorio de Microbiología Clínica. Madrid, España.
23. Torregrosa, Rafael. Calidad: conceptos y generalidades. Consorcio Hospital General Universitario. Valencia, España
24. Weng, Z. 2005. Riesgos en los laboratorios; Higiene y Sanidad Ambiental. Ciudad de La Habana, Cuba.
25. WHO/UNDO/WORLD BANK. 2001 Handbook, Good Laboratory Practice (GLP). TDR. Ginebra – Suiza.

10. ANEXO

ANEXO A

Plano del Laboratorio de Parasitología
Molecular