

**ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y ELABORACIÓN
DEL PANORAMA DE RIESGOS DEL LABORATORIO CLÍNICO – UNIDAD
DE CITOMETRÍA DE FLUJO.**

**MARÍA FERNANDA MATEUS BARRAGÁN.
PAOLA ANDREA SOLANO PINEDA.**

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

BACTERIÓLOGA

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA DE BACTERIÓLOGIA
Bogotá.
2008-06-24**

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”.

**ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y ELABORACIÓN
DEL PANORAMA DE RIESGOS DEL LABORATORIO CLÍNICO – UNIDAD
DE CITOMETRÍA DE FLUJO.**

**MARÍA FERNANDA MATEUS BARRAGÁN.
PAOLA ANDREA SOLANO PINEDA.**

APROBADO

**Dra. Luz Marlen Acosta Baez.
Bacterióloga
Director**

**Dra. Alba Myriam Campos
Bacterióloga Esp.
Asesora.**

**Dra. Luisa Gutiérrez de Laverde
Bacterióloga
Jurado**

**Dra. Luz Amparo Maldonado.
Bacterióloga
Jurado.**

**ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y ELABORACIÓN
DEL PANORAMA DE RIESGOS DEL LABORATORIO CLÍNICO – UNIDAD
DE CITOMETRÍA DE FLUJO.**

**MARÍA FERNANDA MATEUS BARRAGÁN.
PAOLA ANDREA SOLANO PINEDA.**

APROBADO

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

Dra. Luz Amparo Maldonado.
Directora de Carrera.
Bacteriología

DEDICATORIA

Dedicamos este logro a Dios por darnos la sabiduría, fuerza y ánimo para culminar con este trabajo de grado. Por ponernos en nuestro camino personas dispuestas a ayudarnos y guiarnos en la elaboración de este proyecto.

A nuestros padres por su apoyo, por su voz de aliento, por su comprensión, por su paciencia y esfuerzo para sacarnos adelante y hacer de nosotras unas grandes personas. Gracias por estar con nosotras en los momentos difíciles y darnos fuerza para poder lograr nuestras metas.

AGRADECIMIENTOS

A la Doctora Marlen Acosta perteneciente al Sub Centro de Seguridad de la Pontificia Universidad Javeriana quien dirigió este trabajo, por su colaboración y dedicación y por depositar en nosotras la confianza para la elaboración de esta tesis.

A la Doctora Alba Campos encargada del Laboratorio Clínico - Unidad de Citometría de Flujo por su orientación y disposición para colaborarnos.

A la Doctora Antonia Infante por su colaboración, orientación y paciencia en el desarrollo de este trabajo.

A todas las personas que trabajan en el Laboratorio Clínico - Unidad de Citometría de Flujo por abrirnos las puertas, brindarnos su confianza para realizar este trabajo.

RESUMEN

El propósito de este trabajo fue realizar la actualización del Manual de Bioseguridad del Laboratorio Clínico – Unidad de Citometría de Flujo de la Facultad de Ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana, además elaborar el Panorama de Riegos teniendo en cuenta las condiciones locativas y ambientales actuales con las que cuenta el laboratorio, también documentar las fichas microbiológicas, las fichas técnicas de los reactivos. Para su realización se consultó la normatividad vigente ISO 9000, ISO 9001, NTC 17025, GTC 45 al igual que el manual OMS, CDC y BPLs y lo pertinente a la Gestión Integral de los Residuos Hospitalarios y similares Decreto 2676, Técnicas de limpieza y desinfección, así como el Manual de Bioseguridad existente en el laboratorio. A partir de la información recolectada se realizó el panorama de riesgo basado en la norma GTC 45, se documentaron las fichas microbiológicas donde se especifica el grado de peligrosidad y las medidas de control para el manejo de hemopatógenos, se realizaron las fichas técnicas de los reactivos, se realizó la actualización del Manual de Bioseguridad y por último se construyó una guía didáctica sobre las normas mínimas de bioseguridad que se deben tener en cuenta al momento de ingresar al laboratorio.

Al elaborar en forma adecuada esta documentación permitirá al laboratorio la disminución de los riesgos a los que está expuesto el personal y así brindar mayor seguridad a las pruebas realizadas.

ABSTRAC

The purpose of this work was to carry out the upgrade of the Biosecurity manual of the Clinical Laboratory - Unit of Citometría of Flow of the Papal Javeriana University Ability of Sciences, also to elaborate the Panorama of Waterings keeping in mind the conditions locativas and environmental current with those that counts the laboratory, also to document the records microbiológicas, the technical records of the reagents. For their realization the effective normatividad ISO was consulted 9000, ISO 9001, NTC 17025, GTC 45 the same as the manual OMS, CDC and BPLs and the pertinent thing to the Integral Administration of the Residuals Hospital and similar Ordinance 2676, Technical of cleaning and disinfection, as well as the Manual of existent Bioseguridad in the laboratory. Starting from the gathered information he/she was carried out the panorama of risk based on the norm GTC 45, the records microbiológicas were documented where it is specified the grade of danger and the control measures for the hemopatógenos handling, they were carried out the technical records of the reagents, he/she was carried out the upgrade of the Manual of Bioseguridad and lastly you builds a didactic guide on the minimum norms of bioseguridad that should be kept in mind to the moment to enter to the laboratory.

When elaborating in adapted form this documentation it will allow to the laboratory the decrease from the risks to those that it is exposed the personal one and this way to offer bigger security to the carried out tests.

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCION.	17
2.	MARCO TEORICO.	19
2.1.	Sistema de gestión de calidad.	19
2.1.1.	Norma ISO 9000.	21
2.1.1.1.	Registros	24
2.1.1.2.	Control de documentos.	24
2.1.1.3.	Elaboración de documentos.	25
2.1.1.4.	Documentos actualizados	25
2.1.1.5.	Revisión periódica de los documentos.	26
2.1.2.	Buenas Prácticas de Laboratorio. (BPL).	27
2.1.2.1.	Puntos Fundamentales de las BPL.	28
2.1.2.1.1.	Recursos.	28
2.1.2.1.1.1.	Organización y Personal.	28
2.1.2.1.2.	Reglas.	29
2.1.2.1.2.1.	Protocolos.	29
2.1.2.1.2.2.	Procedimientos Operativos Estándar. (POEs)	30
2.1.2.1.2.3.	Beneficio de los POEs.	30
2.1.2.1.2.4.	Requisitos para el manejo de los POEs.	30
2.1.2.1.3.	Caracterización.	31
2.1.2.1.4.	Documentación.	31
2.1.2.1.4.1.	Informe de Estudio o Analisis.	31
2.1.2.1.4.2.	Archivos.	32
2.1.2.1.5.	Garantía de calidad.	32
2.1.3.	Resolución 1445 de 2006.	32
2.1.4.	Resolución 1043 de 2006.	34
2.1.5.	Decreto 1295 de 1994.	37
2.1.6.	Norma GTC 45. Diagnostico de Condiciones de Trabajo y/o Panorama de Factores de Riesgos.	39
2.1.6.1.	Metodología para la elaboración de condiciones de trabajo o panorama de	

factores de riesgo.	40
2.1.7. Sistemas de gestión en seguridad y salud ocupacional.	41
2.1.8. OSHAS 18000.	42
2.1.9. NTC ISO 14001.	43
2.1.10. Decreto 2676 de 2000.	44
2.1.11. Resolución 4445 de 1996.	44
2.2. Bioseguridad	46
2.2.1. Principios de Bioseguridad	46
2.2.2. Clasificación de los microorganismos infecciosos por grupos de riesgos.	47
2.2.3. Niveles de Bioseguridad	50
2.2.4. Normas para la vigilancia de los trabajadores que manipulan Microorganismo en el nivel 2 de bioseguridad	52
2.3. Gestión de la Bioseguridad	52
2.4. Acceso	53
2.5. Elementos esenciales en bioseguridad.	54
2.5.1. Localización.	54
2.5.2. Acceso de Personal.	54
2.5.3. Lavamanos.	54
2.5.4. Lavaojos.	54
2.5.5 Superficies interiores.	54
2.5.6. Señalización.	55
2.5.7. Superficies de Trabajo.	55
2.6. Protección personal	55
2.7. Equipo esencial de bioseguridad	55
2.8. Elementos de protección personal	56
2.8.1. Protección ocular	56
2.8.2. Bata	57
2.8.3. Protección de los pies	58
2.8.4. Protección de la cabeza	58
2.8.5. Protección respiratoria	58
2.8.6. Delantales	59

2.8.7. Protección de las manos	59
2.9. Procedimientos	60
2.10. Zonas de trabajo del laboratorio	60
2.11. Salud y vigilancia médica	61
2.12. Notificación y registro de accidentes	63
2.13. Administración de la bioseguridad	64
2.14. Capacitación	65
2.15. Lavado de manos	65
2.15.1. Técnica de lavado de manos	66
2.16. Equipos de emergencia	67
2.17. Manipulación de muestras en el laboratorio	67
2.17.1. Recolección, transporte y almacenamiento de muestras antes de procesarse	67
2.17.2. Recipientes para las muestras	68
2.17.3. Transporte de las muestras al laboratorio	68
2.17.4. Medidas de seguridad para los recipientes deteriorados o en mal estado que contienen material posiblemente infeccioso	69
2.17.5. Apertura de las muestras	69
2.17.6. Almacenamiento de las muestras	69
2.17.6.1. Almacenamiento de muestras procesadas.	69
2.17.6.2. Almacenamiento de la muestra inicial.	69
2.18. Técnica de empleo de la centrifuga	70
2.19. Técnica de empleo de pipetas y dispositivos de pipeteo	70
2.20. Métodos de limpieza	71
2.20.1. Principio de la limpieza química.	71
2.20.2. Frecuencia mínima de limpieza	71
2.20.3. Reglas de seguridad para el personal de limpieza	72
2.20.4. Procedimientos de limpieza de derrames	73
2.21. Descontaminación de las mesas de trabajo y otras superficies	74
2.21.1. Descontaminación de espacios y superficies	74
2.21.2. Limpieza de mesones	74

2.21.3. Limpieza y desinfección de pisos	75
2.21.4. Limpieza de paredes y techos	76
2.21.5. Ventanas	76
2.21.6. Limpieza de equipos e instrumentos	77
2.22. Desinfección y esterilización	78
2.22.1. Definiciones	78
2.22.2. Desinfección de alto nivel	79
2.22.3. Desinfección de nivel intermedio	82
2.22.4. Desinfección de bajo nivel	82
2.23. Manipulación de desechos	83
2.23.1. Procedimientos de manipulación y eliminación de material y desechos contaminados	83
2.23.2. Objetos cortantes y punzantes	84
2.23.3. Material contaminado (potencialmente infeccioso) para ser eliminado.	84
2.23.3.1. Definiciones.	84
2.24. Manual de Procedimientos para la Gestión de Residuos Hospitalarios y Similares (MPGIRH).	86
2.24.1. Prestadores de servicio público especial de aseo.	86
2.24.2. Residuos Hospitalarios y Similares.	86
2.25. Segregación en la fuente	88
2.25.1. Utilizar recipientes separados e identificados, acorde con el código de colores estandarizado	88
2.25.1.1. Características de los recipientes reutilizables	91
2.25.1.2. Características de las bolsas desechables	92
2.25.1.3. Recipientes para residuos cortopunzantes	93
2.25.1.4. Recipientes para el reciclaje	94
2.26. Reglas generales de seguridad química	94
2.27. Clasificación de los residuos hospitalarios	95
2.27.1. Residuos no peligrosos	95
2.27.1.1. Biodegradables	96
2.27.1.2. Reciclables	96

2.27.1.3. Inertes	96
2.27.1.4. Ordinarios o Comunes.	96
2.27.2. Residuos peligrosos	96
2.27.2.1. Residuos infecciosos o de riesgo biológico	96
2.27.2.1.1. Biosanitarios	96
2.27.2.1.2. Anatomopatológicos	97
2.27.2.1.3. Cortópunzantes	97
2.27.2.1.4. Animales	97
2.27.2.2. Residuos químicos	97
2.27.2.2.1. Fármacos parcialmente consumidos, vencidos y/o deteriorados	97
2.27.2.2.2. Cytotóxicos	97
2.27.2.2.3. Metales pesados	97
2.27.2.2.4. Reactivos	97
2.27.2.2.5. Contenedores Presurizados	98
2.27.2.2.6. Aceites usados	98
2.27.2.3. Residuos Radiactivos	98
2.28. Clasificación de riesgos	98
2.28.1. Biológicos	98
2.28.2. Químicos	98
2.28.2.1. Corrosivos	98
2.28.2.2. Tóxicos	98
2.28.2.3. Venenosos	98
2.28.2.4. Carcinogénicos	98
2.28.2.5. Inflamables	98
2.28.2.6. Explosivos	98
2.28.3. Físicos	99
2.29. Clasificación y precauciones para el manejo de sustancias químicas.	99
2.29.1. Clase 1. Explosivos.	99
2.29.2. Clase 2. Gases.	100
2.29.3. Clase 3. Líquidos Inflamables.	101
2.29.4. Clase 4. Sólidos con peligro de incendios.	101

2.29.5. Clase 5. Oxidantes y peróxidos orgánicos.	102
2.29.6. Clase 6. Sustancias tóxicas e infecciosas.	102
2.29.7. Clase 7. Materiales radioactivos.	103
2.29.8. Clase 8. Sustancias corrosivas.	103
2.29.9 Clase 9. Sustancias y artículos peligrosos misceláneos.	103
2.30. Criterios preventivos para evitar riesgos biológicos	103
2.31. Manejo de material peligrosos	104
2.31.1. Manejo de sustancias peligrosas	105
2.31.2. Manejo de Sustancias explosivas	105
2.31.3. Manejos de sustancias líquidas	106
2.31.4. Almacenamiento de productos químicos	106
2.31.5. Sustancias corrosivas	107
3. FORMULACION DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACION	109
3.1. Formulación del problema	109
3.2. Justificación de la investigación	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. Población de estudio	111
5.3. Etapa de reconocimiento	111
5.4. Diseño de la investigación	111
5.5. Método	111
5.6. Análisis de la información	111
5.7. Diseño de la documentación	112
6. RESULTADOS Y DISCUSION	113
7. CONCLUSIONES	114
8. RECOMENDACIONES	115
9. BIBLIOGRAFIA	116

Figuras:

Figura 1: Símbolo y Signo Internacional de Peligro Biológico.	53
Figura 2: Etiqueta para Recipientes de Residuos Cortopunzantes.	94

Tablas:

Tabla 1: Clasificación de los microorganismos infecciosos por grupos de riesgo.	48
Tabla 2: Esquema de Vacunación.	61
Tabla 3: Agentes Desinfectantes de Bajo Nivel.	83

Cuadros:

Cuadro 1: Clasificación de los Residuos, Color de Recipientes y Rótulos Respectivos.	89
--	----

1. INTRODUCCION

El Laboratorio Clínico – Unidad de Citometría de Flujo de la Pontificia Universidad Javeriana, es un centro donde se realiza la cuantificación de subpoblaciones de linfocitos T: CD3, CD4 y CD8 como parámetros de seguimiento en el tratamiento de pacientes VIH positivos, la cuantificación de subpoblaciones de Linfocitos B, tales como CD19, CD20, la cuantificación de células NK, así como la inmunofenotipificación de leucemias, y la cuantificación de células CD34 como apoyo para trasplantes autólogos de medula ósea; en cualquiera de las anteriores determinaciones es necesaria la manipulación de muestras sangre humana, por lo que la adopción de medidas de bioseguridad es indispensable teniendo en cuenta el alto riesgo potencial que existe, de contraer patologías tales como el SIDA y la Hepatitis. En el caso del SIDA por ejemplo, después del contacto con una fuente positiva la posibilidad de contraer la enfermedad por pinchazo es de 0.3%, mientras que por salpicaduras en piel intacta o mucosas es de 0.09%. El riesgo de hepatitis B después de un pinchazo con una aguja procedente de un paciente sero positivo para el HBsAg esta entre el 6 y 30%. El riesgo estimado de transmisión del VHC posterior a la punción accidental es bajo (frecuencia de seroconversión según la CDC del 1,8%).

Debido a la magnitud del riesgo biológico al que está expuesto el personal del Laboratorio Clínico – Unidad de Citometría de Flujo se debe asegurar el estricto cumplimiento de los requisitos de bioseguridad que aplican tanto para los trabajadores y las instalaciones como para el medio ambiente; el cumplimiento de éstos es una variable que hace parte de un sistema de gestión de calidad el cual incorpora normas de calidad tales como, la NTC-ISO 9000:2000, NTC-ISO 9001:2000, Sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional OHSAS 18001, Sistema de administración ambiental. Especificaciones con guía para su uso NTC – ISO 14001, Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Prueba y Calibración NTC – ISO EIC 17025, Buenas Prácticas de Laboratorio, entre otras. Actualmente el Departamento de Microbiología se encuentra en el proceso de implementación de requisitos establecidos en las normas de calidad tales como la identificación de procedimientos y la documentación de procesos,

manuales que se deben tener dentro del laboratorio; teniendo en cuenta que el LC-UCF, es una unidad de servicio, dependiente del departamento de microbiología se deben mantener vigentes estos documentos por ello es necesario la periódica revisión y actualización con el propósito de mejorar la atención al cliente y proporcionar confiabilidad y reproducibilidad en los procesos realizados dentro del laboratorio; ya que el establecimiento de las normas beneficia a los usuarios (estudiantes, auxiliares, docentes y clientes en general), al producto (análisis realizados en el laboratorio), a los trabajadores (disminución de riesgos), al entorno (equipos, instalaciones, etc.) y al medio ambiente en general (residuos).

Por último, con la elaboración de la guía didáctica se pretende dar a conocer las normas mínimas de Bioseguridad que se deben tener en cuenta al ingresar al laboratorio.

2. MARCO TEORICO

2.1. Sistema de gestión de la calidad.

La serie de normas ISO son un conjunto de enunciados los cuales especifican qué elementos deben integrar el Sistema de la Calidad de una empresa y como deben funcionar en conjunto estos elementos para asegurar la calidad de los bienes y servicios que produce la empresa.

La palabra calidad se ha definido de muchas maneras, se puede decir que es el conjunto de características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades del cliente.

Un sistema se define como un conjunto de elementos que están relacionados entre sí es decir, se habla de sistema cuando se tiene un grupo de elementos que están juntos, y además están relacionados entre sí, trabajando todos en equipo, por consiguiente, Sistema de la Calidad significa disponer de una serie de elementos como manual de la calidad, procedimientos de inspección y ensayo, instrucciones de trabajo, plan de capacitación, registros de la calidad, instructivos, registros, procedimientos operativos, normas y requisitos vigentes entre otros, todo en función de mejorar continuamente implementando modelos y estándares de seguridad dirigidos a los trabajadores, los procesos, las áreas físicas y el medio ambiente, con el fin de producir bienes y servicios de la calidad requerida por los clientes. Los elementos de un sistema de la calidad deben estar documentados y accesibles. Las Normas ISO 9000 no definen como debe ser el Sistema de la Calidad de una empresa, sino que fijan requisitos mínimos que deben cumplir los sistemas de la calidad.

Si bien es cierto que se debe implementar un sistema de gestión de calidad en todas las organizaciones, es de vital importancia tener en cuenta estos requisitos y también los que están relacionados para obtener los resultados esperados y así poder obtener un producto (análisis) totalmente confiable. Es por esto que para la realización del manual se van a tener en cuenta normas tales como la NTC-OHSAS 18001, que habla sobre el

Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional; ya que las ventajas que representa para cualquier organización la implementación y el mantenimiento de un Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional, además de crear un sentido de pertenencia y responsabilidad del trabajador por su lugar de trabajo, reduce el número de accidentes de trabajo y/o enfermedad profesional, mediante la prevención y control de riesgos, además, está la Guía para el Diagnóstico de Condiciones de Trabajo y/o Panorama de Factores de Riesgo, que es parte indispensable de los requisitos 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 (9).

La ISO 9001 brinda las herramientas para implementar el sistema de gestión de calidad de una organización, la NTC-ISO 17025, contiene todos los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración con el propósito de demostrar que poseen un sistema de gestión, que son competentes y que están en la capacidad de generar resultados técnicamente válidos.

El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades, debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones, tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y/o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada, comprendida, disponible e implementada por el personal pertinente.

Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe) (5).

2.1.1. Norma ISO 9000

Es un Conjunto de normas aprobadas por la organización internacional del trabajo para los sistemas de gestión de calidad de las empresas. Para llevar una organización a ser exitosa se requiere que esta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Esto lo logra la organización estableciendo, documentando, implementando y manteniendo un sistema de gestión de calidad que este diseñado para la mejora continua de la eficacia. (5)

Esta norma es aplicable a:

- Las organizaciones que buscan ventajas por medio de la implementación de un sistema de gestión de calidad
- Todos aquellos que perteneciendo o nó a la organización, dan formación sobre el sistema de gestión de calidad adecuado para la organización.

La norma utilizada para los organismos de certificación es la ISO 9001, la norma especifica los requisitos para los sistemas de gestión de calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad de proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes, los reglamentos que sean de aplicación y su objetivo, la mayor satisfacción del cliente. La certificación en ISO 9001 es vista como un elemento de competitividad en el mercado se utiliza para verificar el cumplimiento de los requerimientos especificados en la norma incluyendo los del cliente, legales y los especificados en la organización. (5).

La norma abarca un sistema de gestión de calidad, donde aclara que toda organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos que la norma plantea. Igualmente especifica que cada organización debe seguir los requisitos de la documentación y esta debe incluir:

- Declaraciones documentadas de una política de calidad y de objetos de la calidad
- Un manual de calidad
- Los documentos necesarios por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación, y control de sus procesos
- Control de registros

También hace referencia a la gestión de recursos y está incluye tanto el recurso humano, como la infraestructura y el ambiente de trabajo; todo esto es necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

Los siguientes son los puntos más importantes que describen las Normas ISO 9001:

- ✓ Responsabilidad de la Dirección de la Empresa - Política de la Calidad: Es deber de la dirección:
 - Definir los roles y responsabilidades de todo el personal con respecto a la calidad.
 - Se debe nombrar a un representante de la dirección de la empresa con autoridad para poner en marcha y mantener el sistema de la calidad, informando permanentemente a la dirección sobre el desempeño del mismo.
 - La dirección de la empresa debe revisar periódicamente el sistema de la calidad para asegurarse de su efectividad y del cumplimiento de los objetivos fijados en la política de la calidad.

- ✓ Sistema de la Calidad - Manual de la Calidad:
 - El Manual de la Calidad debe realizar una descripción adecuada de los elementos y procedimientos del sistema de la calidad y servir como referencia permanente en la implementación y mantenimiento del sistema de la calidad.

- ✓ Control de la Documentación y de la Información:
 - Es necesario contar con procedimientos por escrito respecto a como crear y autorizar el uso de la documentación sobre la calidad, como distribuirla entre los distintos sectores y personas, como modificarla cuando sea necesario y como retirar la documentación obsoleta para que no se confunda con la que es válida.

- ✓ Control de los Equipos de Inspección, Medición y Ensayo:
 - Los equipos utilizados para realizar mediciones y ensayos deben ser controlados y calibrados periódicamente. También se debe medir la

incertidumbre del dispositivo de medición, la cual debe ser compatible con el ensayo que se desea realizar.

- ✓ Estado de Inspección y Ensayo.
 - Se debe identificar adecuadamente el **estado** de inspección y ensayo de los lotes fabricados (Conforme, No Conforme), asegurando que sólo los productos aprobados puedan ser despachados o instalados.

- ✓ Control de Productos No Conformes.
 - Se deben fijar procedimientos por escrito acerca de lo que se va a hacer con los lotes de producto no conforme

- ✓ Acciones Correctivas y Preventivas:
 - Las acciones correctivas son aquellas que se ejecutan cuando se descubre una no conformidad en un producto o se presenta una queja de un cliente.
 - Las acciones preventivas se deben realizar cuando se encuentran causas potenciales de no conformidad.
 - Es necesario definir procedimientos por escrito sobre como tratar las quejas de los clientes, como investigar las causas de las no conformidades y como eliminarlas.

- ✓ Manipulación, Almacenamiento, Embalaje y Entrega
 - Se deben establecer procedimientos por escrito sobre como conservar, embalar y entregar los productos fabricados sin que se produzca deterioro de la calidad de los mismos.

- ✓ Registros de la Calidad:
 - Toda la información que produce el Sistema de la Calidad debe registrarse (almacenarse), ya sea en papel o en un sistema informático.

- ✓ Auditorias Internas de la Calidad

- Una auditoría es un examen objetivo realizado por personas calificadas para evaluar sistemas de la calidad.
 - Es necesario disponer de un plan de auditorías internas, a realizar periódicamente por personal calificado independiente del responsable de la actividad que se va a auditar.
 - Los resultados de la auditoría serán utilizados para establecer acciones correctivas y preventivas en las áreas donde se encontraron no conformidades.
- ✓ Capacitación del Personal
- La base fundamental de la calidad es la capacitación. Por muy bueno que sea el sistema de la calidad, si el personal no está suficientemente capacitado el sistema no funcionará.
La capacitación debe cubrir dos aspectos:
 - Por un lado es necesario que el personal de todos los niveles de la organización tenga los conocimientos y el entrenamiento adecuado para realizar su propia tarea, conociendo a fondo los procedimientos fijados para su área de trabajo y por otro lado, es necesario capacitar y entrenar al personal en el conocimiento del sistema de la calidad y su propio rol dentro del mismo (5).

2.1.1.1. Registros

Los registros técnicos son una acumulación de datos e información resultante de la realización de los ensayos o calibraciones y que indican si se alcanza la calidad o los parámetros especificados de los procesos (6).

2.1.1.2. Control de documentos

Según la NTC-ISO- 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 lo mas rápidamente 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 o en desuso (6).

Los coordinadores o demás personal del laboratorio, deben establecer la necesidad de realizar un documento nuevo, ya sea por razones normativas, funcionales, o de mejoramiento.

Establecer el tipo de documento a elaborar, e identificar las autoridades y el personal responsable desde su elaboración hasta su distribución (4).

2.1.1.3. Elaboración del documento

El documento original debe ser elaborado inicialmente en forma escrita. Posteriormente se debe realizar una copia en medio magnético utilizando el programa Adobe Reader u otro tipo de plataforma que se pueda desarrollar o implementar en el Departamento, para el control de documentos. La copia magnética se debe archivar en diskette o CD's, los cuales se deben mantener en el laboratorio que origina el documento, para uso del personal autorizado (4).

2.1.1.4. Documentos actualizados

Se refiere a aquellos documentos que han estado vigentes por un tiempo determinado, pero por motivos de mejora, clientes, auditores, etc., deben ser revisados y/o modificados.

1. Actualizar el número de revisión y demás información de la portada de presentación del documento.
2. Verificar la lista de distribución del documento actualizado, y renovarla si se considera necesario.
3. Identificar y ubicar los destinatarios.
4. Solicitar al destinatario entregar la copia de la versión anterior del documento, antes de distribuir la última versión del mismo.
5. Entregar la copia del documento actualizado rotulada como Copia Controlada, e inmediatamente solicitar al destinatario firmar la lista de distribución.
6. Eliminar la(s) copia(s) de la versión anterior del documento.
7. Retirar del archivo la versión anterior del documento y reemplazar por la nueva edición original.
8. El original de la versión anterior del documento debe ser rotulado como marca de gota de agua en forma transversal que indique Documento obsoleto y fecha de obsolescencia, y ubicarlo en una carpeta que lleve éste mismo rótulo.
9. Introducir la nueva versión del documento en el listado maestro de los mismos
10. Distribuir el listado maestro actualizado a las personas involucradas con el documento. (4)

Nota: En caso de que se requiera una copia del documento para entidades o personas externas a los laboratorios del Departamento de Microbiología, dicha copia debe ser rotulada como Copia no controlada, antes de ser entregada. Se debe diligenciar una lista de distribución para documentos para todas las copias no controladas que salgan del laboratorio, para las cuales no hay reposición de las actualizaciones (4).

2.1.1.5. Revisión periódica de los documentos

Los documentos y sus correspondientes listas de distribución deben ser revisados por el coordinador del laboratorio y el personal encargado de realizar los documentos una (1) vez al año, con el fin de actualizar su validez y realizar posibles cambios. Una vez finalice el proceso de revisión se debe diligenciar el Registro de Revisiones y actualizar los datos de la portada del documento. Finalmente se debe llevar el

documento revisado junto con la lista de distribución actualizada, a la sección de control de documentos para archivarlos.

Cada vez que se determine la necesidad de un cambio en un documento específico, se debe llevar a cabo el siguiente orden de actividades:

1. Se debe generar la nueva versión del documento.
2. Una vez modificado el documento se debe revisar y aprobar por las mismas autoridades del documento original.
3. El coordinador del laboratorio o el personal autorizado para realizar el cambio debe diligenciar el formato correspondiente al Registro de Revisiones.
4. Editar el documento.
5. Distribuir el documento actualizado

2.1.2. Buenas Prácticas de Laboratorio

Las Buenas prácticas de laboratorio se definen por los Principios de la OCDE (Organización de cooperación y Desarrollo Económico) como: "... un sistema de calidad interesado en el proceso organizacional y las condiciones en las que los estudios no clínicos de la salud y la seguridad ambiental se planifican, realizan, supervisan, Registran, archivan e informan.

"El propósito de los Principios de las buenas prácticas de Laboratorio es, promover el desarrollo de la calidad de los datos de las pruebas y proporcionar una herramienta administrativa para garantizar un enfoque sólido para la gerencia, incluida la conducción, presentación y archivo, de los estudios de laboratorio. Los principios pueden ser considerados como un Conjunto de criterios que se deben cumplir como base para garantizar la calidad, la fiabilidad y la integridad de los estudios, la presentación de conclusiones, y la trazabilidad de los datos. En consecuencia los principios se requieren en las instituciones para asignar funciones y responsabilidades a fin de mejorar la gestión operativa de cada uno, y de centrarse en aquellos aspectos que son estudio de ejecución (planificación, supervisión, registro, reporte, archivo), que son de especial importancia para la construcción de todo el estudio. Dado que todos estos aspectos son de igual importancia para el cumplimiento de los principios de las BPL, no

puede haber ninguna posibilidad de utilizar sólo uno de estos y afirmar cumplir las BPL. No puede, pues, un laboratorio manifestar el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio si no lo ha aplicado, y si no cumple con toda la serie de normas establecidas por las mismas (23).

2.1.2.1. Puntos fundamentales de las buenas prácticas de laboratorio

Si bien el reglamento fija las normas de las buenas prácticas de laboratorio en una forma administrativa, también ayudan al investigador, docente, estudiante, para llevar a cabo su trabajo en el cumplimiento con su propio plan preestablecido, y estandarizan la planificación, el registro, reporte y archivo de procedimientos.

Las buenas prácticas de laboratorio, aplicadas en cualquiera parte de la industria específica, destacan la importancia de los siguientes puntos principales:

- Recursos: Organización, personal, instalaciones, equipos.
- Reglas: Protocolos, procedimientos de funcionamiento estándar, el concepto del Director del estudio como punto principal de control de este.
- Caracterización: Elementos de prueba, sistemas de pruebas.
- Documentación: Resultados de pruebas, informes finales, archivos.
- La garantía de la calidad: Independencia de la conducta de estudio.

El programa de formación de la OMS / TDR tiene cada uno de estos cinco puntos fundamentales y explica a su vez las normas de buenas prácticas de laboratorio en cada caso. Los principales puntos se resumen a continuación (23).

2.1.2.1.1. Recursos

2.1.2.1.1.1. Organización y personal

La reglamentación de las BPL requiere la estructura de la organización de investigación y las responsabilidades del personal deben ser claramente definidas. Las

responsabilidades de todo el personal deben definirse y deben ser registradas en las descripciones de puestos. Las BPL conceden considerable importancia a la calificación del personal, y a su vez a la formación interna y externa que recibe el personal, a fin de mantener los niveles de excelencia. Un punto de gran importancia en las buenas prácticas de laboratorio es la posición del Director o coordinador de estudios, que es el punto central de control para todo el estudio. Esta persona tendrá que asumir la plena responsabilidad por el cumplimiento de las BPL de todas las actividades contempladas en el estudio, y al final del estudio la persona encargada tendrá que validar y firmar este; él / ella por lo tanto, deben tener en cuenta todos los acontecimientos y/o situaciones que puedan influir en la calidad y la integridad del estudio, a fin de juzgar sus efectos para así poder establecer las medidas correctivas, según sea necesario.

Los Principios de las BPL hacen hincapié en la adecuación de las instalaciones y los equipos, que han a ser suficientes para llevar a cabo los estudios. Las instalaciones deben ser lo suficientemente amplias para evitar problemas como el hacinamiento, la contaminación cruzada, deben contar con servicios públicos (agua, electricidad, etc) todo el equipo debe estar en funcionamiento. Se debe contar con un estricto programa de calibración y mantenimiento de los equipos y esto debe estar registrado para conocer, en cualquier momento, el estado preciso de los equipos (23).

2.1.2.1.2. Reglas

2.1.2.1.2.1. Protocolos

El plan de estudios o el protocolo sirve para describir los procedimientos de los exámenes lo que demuestra que se encuentra con una planificación adecuada .El protocolo por lo tanto, debe ser aprobada por el Coordinador a través de la firma antes de comenzar el estudio o análisis. Deben ser revisados periódicamente, y modificados, si es necesario. Por último, es importante que, para facilitar la consulta de los protocolos estén disponibles directamente en el lugar de trabajo (23).

2.1.2.1.2.2. Procedimientos operativos estándar

Los procedimientos operativos estándar (POEs) son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos. La realización de POE es requerida por las Buenas Prácticas de Laboratorio y por la regulación bajo normas ISO 9000.

Se requiere que estén escritos y que se cumplan por toda persona involucrada en la operación correspondiente. Su propósito principal es garantizar la uniformidad, reproducibilidad y consistencia de las características del producto paso a paso, durante todo el proceso de desarrollo.

2.1.2.1.2.3. Beneficios de los POES

- Los procedimientos son la primera herramienta en el entrenamiento del nuevo personal.
- Garantizan la realización de las tareas siempre de la misma forma.
- Sirven para evaluar al personal y conocer su desempeño.
- Se logra garantizar su actualización dada la revisión periódica que se les realiza en cada entrenamiento al personal nuevo o reentrenamiento al personal experimentado.
- Promueven la comunicación entre los distintos sectores de la empresa.
- Son útiles para el desarrollo de autoinspecciones y auditorias.

2.1.2.1.2.4. Requisitos para el manejo de los POEs

- La distribución de POEs debe funcionar correctamente.
- Los registros deben diligenciarse adecuadamente.
- Conservar un juego completo de las versiones vigentes.
- Los POEs nuevos deben ser distribuidos tan rápido como sea posible, igual que aquellos que sean nuevas versiones de otra ya existente.
- Disponer de suficientes manuales en las áreas de trabajo.
- Retirar las versiones anteriores de los POEs.

- Los POEs deben ser incluidos como parte del entrenamiento de normas GMP (Good Manufacture Practice).
- Validar su ejecución.
- Los POEs deben estar organizados por áreas de trabajo.
- No incluir varios temas diferentes en el mismo POE.

2.1.2.1.3. Caracterización

Para que un análisis funcione correctamente, es esencial conocer todo lo concerniente a su elaboración incluidos los materiales y equipos. Se deben evaluar las condiciones de seguridad y las propiedades de los componentes que se utilizan. Es requisito tener conocimiento detallado sobre todas las propiedades y la forma de administración. Características como la identidad, pureza, composición, estabilidad se deben conocer para todos los materiales de referencia (23).

2.1.2.1.4. Documentación

Todos los estudios que generan datos son, por una parte, los resultados de las investigaciones y representan la base de las conclusiones, pero por otra parte, también debe contarse y asegurarse que se están documentando los procedimientos y las circunstancias en que se realizó el análisis o examen. Algunos de los resultados del estudio serán tratados estadísticamente, mientras que otros pueden ser utilizados directamente. En cualquier caso, los resultados y su interpretación dada por el científico en el Informe del estudio debe ser un fiel y verdadero reflejo de los datos obtenidos (23).

2.1.2.1.4.1. Informe de Estudio o análisis:

El informe sobre el estudio, al igual que todos los demás aspectos del estudio, es responsabilidad de la Director. Él / ella debe asegurarse de que el contenido del informe describen de una forma precisa el. El director es también responsable de la interpretación científica de los resultados (23).

2.1.2.1.4.2. Archivos

Los registros de los estudios deben guardarse durante largos periodos de tiempo, deben estar disponibles para la rápida recuperación, la custodia de todos los registros debe estar garantizada. Los archivos no se podrán perder o alterar por lo que es practica habitual restringir el acceso a los archivos a un número limitado de las personas y mantener los registros de entrada y salida de los documentos y personas (23).

2.1.2.1.5. Garantía de calidad.

La garantía de calidad, según la definición de las buenas prácticas de laboratorio, es un equipo de personas encargadas de garantizar la gestión y cumplimiento de las BPL que se han alcanzado en todo el laboratorio, así como dentro de cada estudio o análisis. La Garantía de la calidad tiene que ser independiente de la realización de los procedimientos operativos de los estudios, y funciona como testigo de todo el proceso de investigación preclínica (23).

2.1.3. RESOLUCIÓN 1445 DE 2006

Por la cual se definen las funciones de la Entidad Acreditadora y se adoptan otras disposiciones.

ARTÍCULO 1º. FUNCIONES DE LA ENTIDAD ACREDITADORA. La Entidad Acreditadora que seleccione el Ministerio de la Protección Social tendrá las siguientes funciones:

1. Promover el Sistema Único de Acreditación
2. Seleccionar y entrenar a los profesionales que cumplirán las funciones de evaluación en el Sistema Único de Acreditación.
3. Estandarizar los procedimientos de evaluación.
4. Definir el procedimiento operativo que deben efectuar las Empresas Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y/o Subsidiado e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud para presentarse al proceso de Acreditación.

5. Conformar la Junta de Acreditación y el Comité de Apelaciones
6. Revocar o suspender la acreditación otorgada, cuando durante el proceso de seguimiento por parte de la entidad acreditadora se evidencie que la institución ha dejado de cumplir las condiciones exigidas para obtener la acreditación en salud, de acuerdo con los procesos de otorgamiento de la acreditación a que hace referencia el artículo 5° de la presente resolución.
7. Diseñar, sistematizar y mantener actualizado un banco de datos con la información relativa a las instituciones que participen en el Sistema Único de Acreditación.
8. Realizar la divulgación sobre las organizaciones que han obtenido la acreditación.
9. Presentar al Ministerio de la Protección Social sin afectar el principio de confidencialidad los informes que requiera para efectos de definición de políticas.
10. Elaborar y enviar un informe ejecutivo semestral al Ministerio de la Protección Social y a la Superintendencia Nacional de Salud.
11. Las demás que se establezcan en las bases del concurso de méritos o del proceso de escogencia previsto en la Ley 80 de 1993, o en las normas que la modifiquen, sustituyan o el Estatuto General de Contratación de la Administración.

ARTÍCULO 2°. ESTANDARES DE ACREDITACIÓN. Para efecto que el ente acreditador evalúe el nivel de calidad en la atención alcanzada por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y Entidades Administradoras de Planes de Beneficios, se adoptan los manuales de estándares que se señalan a continuación:

1. Manual de Estándares de Acreditación para las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios.-EAPB.-
2. Manual de Estándares de Acreditación para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud Hospitalarias.
3. Manual de Estándares de Acreditación para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud Ambulatorias.
4. Manual de Estándares de Acreditación para los Laboratorios Clínicos.
5. Manual de Estándares de Acreditación para las Instituciones que ofrecen servicios de Imagenología.

6. Manual de Estándares de Acreditación para las Instituciones que ofrecen servicios de salud de Habilitación y Rehabilitación.

ARTÍCULO 4°. CONFORMACIÓN DE LA JUNTA DE ACREDITACIÓN. Para efectos de conferir o negar la acreditación de las entidades que se someten a este proceso, la Junta de Acreditación estará conformada por un grupo de expertos en temas de gestión, evaluación y mejoramiento de la calidad que acrediten experiencia mínima de cinco (5) años en el desempeño de cargos directivos en instituciones del sector salud (14).

2.1.4. RESOLUCIÓN 1043 DE 2006

Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones

ARTÍCULO 1°. CONDICIONES QUE DEBEN CUMPLIR LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD PARA HABILITAR SUS SERVICIOS. Los Prestadores de Servicios de Salud y todos aquellos establecimientos que presten servicios de salud, sea este o no su objeto social, deberán cumplir, para su entrada y permanencia en el Sistema Único de Habilitación, con lo siguiente:

a) De capacidad tecnológica y científica:

Son los estándares básicos de estructura y de procesos que deben cumplir los prestadores de servicios de salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios, en el marco de la prestación del servicio de salud que se adoptan en la presente resolución. Comprenden: Recurso Humano, Infraestructura - Instalaciones Físicas- Mantenimiento; Dotación-mantenimiento; Medicamentos y Dispositivos médicos para uso humano y su Gestión; Procesos Prioritarios Asistenciales; Historia Clínica y Registros Asistenciales; Interdependencia de Servicios; Referencia de Pacientes y Seguimiento a Riesgos en la prestación de servicios de salud.

Los profesionales independientes solamente estarán obligados al cumplimiento de las condiciones de capacidad tecnológica y científica en lo que les sea aplicable.

b) Suficiencia Patrimonial y Financiera:

Es el cumplimiento de las condiciones que posibilitan la estabilidad financiera de las instituciones prestadoras de servicios de salud en el mediano plazo, su competitividad dentro del área de influencia, liquidez y cumplimiento de sus obligaciones en el corto plazo. Estas son:

1. Que el patrimonio total se encuentre por encima del cincuenta por ciento (50%) del capital social, capital fiscal o aportes sociales, según corresponda de acuerdo a la naturaleza jurídica de la institución prestadora de servicios de salud y de conformidad a los lineamientos señalados en el Plan General de Contabilidad Pública y el Plan de Cuentas para instituciones prestadoras de servicios de salud privadas.
2. Que en caso de incumplimiento de obligaciones mercantiles de más de 360 días, su valor acumulado no supere el 50% del pasivo corriente. Entiéndase por obligaciones mercantiles: aquellas acreencias incumplidas a favor de terceros, originadas como resultado de aquellos hechos económicos propios del objeto de la institución
3. Que en caso de incumplimiento de obligaciones laborales de más de 360 días, su valor acumulado no supere el 50% del pasivo corriente. Entiéndase por obligaciones laborales: aquellas acreencias incumplidas exigibles a favor de los empleados, exempleados y pensionados, originadas como resultado de la causación de derechos laborales.
4. Que para la inscripción en el registro de prestadores de servicios de salud, se tomarán como base los estados financieros de la vigencia fiscal del año inmediatamente anterior al registro. Sin embargo, se podrán tomar como base estados financieros de períodos menores al año, cuando se realicen operaciones financieras dirigidas al cumplimiento de condiciones de suficiencia patrimonial y financiera. En todo caso, los estados financieros deberán estar dictaminados por el revisor fiscal de la institución o el contador según sea el caso de la entidad a la cual pertenezca.

La institución que preste servicios de salud, que no cuente con personería jurídica y dependa directamente de una entidad territorial o sea de propiedad de una entidad

promotora de salud, administradora del régimen subsidiado, entidad adaptada, caja de compensación familiar, empresa de medicina prepagada o de otra entidad, sea ese o no su objeto social, demostrará la suficiencia patrimonial y financiera con los estados financieros de la entidad a la cual pertenece.

c) De capacidad técnico-administrativa:

Son condiciones de capacidad técnico administrativa para una Institución Prestadora de Servicios de Salud, las siguientes:

1. El cumplimiento de los requisitos legales exigidos por las normas vigentes con respecto a su existencia y representación legal, de acuerdo con su naturaleza jurídica.
2. El cumplimiento de los requisitos administrativos y financieros que permitan demostrar que la Institución Prestadora de Servicios de Salud, cuenta con un sistema contable para generar estados financieros según las normas contables vigentes.

ARTÍCULO 2º. ESTÁNDARES DE LAS CONDICIONES TECNOLÓGICAS Y CIENTÍFICAS PARA LA HABILITACIÓN DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD.

La formulación de estándares de las condiciones de capacidad tecnológica y científica está orientada por los siguientes principios:

- a. Fiabilidad: La aplicación y verificación de cada estándar es explícita, clara y permite una evaluación objetiva y homogénea.
- b. Esencialidad: Las condiciones de capacidad tecnológica y científica, son indispensables, suficientes y necesarias para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud.
- c. Sencillez: La formulación de los estándares de las condiciones de capacidad tecnológica y científica, así como los procesos para su verificación, son fáciles de entender, permiten la autoevaluación de los prestadores de servicios de salud y los definidos como tales y su verificación por las autoridades competentes y en general por cualquier persona que esté interesada en conocerlos.

ARTÍCULO 4º. ESTANDARES DE HABILITACIÓN. Se adoptan como estándares de habilitación el “Manual Único de Estándares y Verificación” y como guía de procedimientos de habilitación el “Manual Único de Procedimientos de Habilitación” (15).

2.1.3. DECRETO 1295 DE 1994

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

Capítulo I Artículo 1.

Definición.

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.

Artículo 2º Objetivos del Sistema General de Riesgos Profesionales.

El Sistema General de Riesgos Profesionales tiene los siguientes objetivos:

- a) Establecer las actividades de promoción y prevención tendientes a mejorar las condiciones de trabajo y salud de la población trabajadora, protegiéndola contra los riesgos derivados de la organización del trabajo que puedan afectar la salud individual o colectiva en los lugares de trabajo tales como los físicos, químicos, biológicos, ergonómicos, psicosociales, de saneamiento y de seguridad.
- b) Fijar las prestaciones de atención de la salud de los trabajadores y las prestaciones de accidente de trabajo y enfermedad profesional.

c) Reconocer y pagar a los afiliados las prestaciones económicas por incapacidad permanente parcial o invalidez, que se deriven de las contingencias de accidente de trabajo o enfermedad profesional y muerte de origen profesional.

d) Fortalecer las actividades tendientes a establecer el origen de los accidentes de trabajo y las enfermedades profesionales y el control de los agentes de riesgos ocupacionales.

Capítulo II Artículo 8. Riesgos Profesionales: Son Riesgos Profesionales los accidentes que se producen como consecuencia directa del trabajo o labor desempeñada, y la enfermedad que haya sido catalogada como profesional por el Gobierno Nacional.

Artículo 9o. Accidente de Trabajo: Es accidente de trabajo todo suceso repentino que sobrevenga por causa o con ocasión del trabajo, y que produzca en el trabajador una lesión orgánica, una perturbación funcional, una invalidez o la muerte.

Es también accidente de trabajo aquel que se produce durante la ejecución de órdenes del empleador, o durante la ejecución de una labor bajo su autoridad, aún fuera del lugar y horas de trabajo, igualmente se considera accidente de trabajo el que se produzca durante el traslado de los trabajadores desde su residencia a los lugares de trabajo o viceversa, cuando el transporte lo suministre el empleador.

Artículo 10. Excepciones.

No se consideran accidentes de trabajo:

- a. El que se produzca por la ejecución de actividades diferentes para las que fue contratado el trabajador, tales como labores recreativas, deportivas o culturales, incluidas las previstas en el artículo 21 de la Ley 50 de 1990, así se produzcan durante la jornada laboral, a menos que actúe por cuenta o en representación del empleador.
- b. El sufrido por el trabajador, fuera de la empresa, durante los permisos remunerados o sin remuneración, así se trate de permisos sindicales.

Artículo 11. Enfermedad profesional: Se considera enfermedad profesional todo estado patológico permanente o temporal que sobrevenga como consecuencia obligada y directa de la clase de trabajo que desempeña el trabajador, o del medio en que se ha visto obligado a trabajar, y que haya sido determinada como enfermedad profesional por el Gobierno Nacional (16).

2.1.4. Norma GTC 45. Diagnóstico de condiciones de trabajo y/o panorama de factores de riesgo.

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 (9).

Diagnóstico de condiciones de trabajo o panorama de factores de riesgo: forma sistemática de identificar, localizar y valorar los factores de riesgo de forma que se pueda actualizar periódicamente y que permita el diseño de medidas de intervención

Exposición: frecuencia con que las personas o la estructura entran en contacto con los factores de riesgo.

Factor de riesgo: es todo elemento cuya presencia o modificación, aumenta la probabilidad de producir un daño a quien está expuesto a él.

Factores de riesgo físico: son todos aquellos factores ambientales de naturaleza física que puedan provocar efectos adversos a la salud según sea la intensidad, exposición y concentración de los mismos.

Factores de riesgo químico: toda sustancia orgánica e inorgánica, natural o sintética que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso, puede incorporarse al aire ambiente en forma de polvos, humos, gases o vapores, con efectos irritantes, corrosivos, asfixiantes o tóxicos y en cantidades que tengan probabilidades de lesionar la salud de las personas que entran en contacto con ellas.

Factores de riesgo biológico: todos aquellos vivos ya sean de origen animal o vegetal y todas aquellas sustancias derivadas de los mismos, presentes en el puesto de trabajo y

que puedan ser susceptibles de provocar efectos negativos en la salud de los trabajadores. Los efectos negativos se pueden convertir en procesos infecciosos, tóxicos o alérgicos.

Factores de riesgo eléctricos: se refiere a los sistemas eléctricos de las máquinas, los equipos que al entrar en contacto con las personas o las instalaciones y materiales pueden provocar lesiones a las personas y daños a la propiedad.

Factores de riesgo locativos: condiciones de las instalaciones o áreas de trabajo que bajo circunstancias no adecuadas pueden ocasionar accidentes de trabajo o pérdidas para la empresa.

2.1.4.1. Metodología para la elaboración del diagnóstico de condiciones de trabajo o panorama de factores de riesgo.

Identificación de factores de riesgo

Como primer paso para el establecimiento del diagnóstico de condiciones de trabajo, se procede a su identificación mediante el recorrido por las instalaciones y la recolección de la información, el cual incluye los siguientes aspectos:

- Área: ubicación del área o sitio de trabajo donde se están identificando las condiciones de trabajo.
- Condición de trabajo identificada de acuerdo a la clasificación.
- Fuente: condición que está generando el factor de riesgo.
- Efecto: posible efecto que el factor de riesgo puede generar a nivel de la salud del trabajador, el ambiente, el proceso, los equipos, etc.
- Número de personas expuestas al factor de riesgo.
- Tiempo de exposición al factor de riesgo.
- Controles existentes a nivel de la fuente que genera el factor de riesgo.
- Controles existentes a nivel del medio de transmisión del factor de riesgo.
- Controles existentes a nivel de la persona o receptor del factor de riesgo (9).

2.1.5. Sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional.

Esta Norma de la serie de Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional (SGS & SO) indica los requisitos para un sistema de administración de seguridad y salud ocupacional (S & SO), que permiten a una organización controlar sus riesgos de S & SO y mejorar su desempeño. No establece criterios determinados de desempeño en S & SO ni precisa condiciones detalladas para el diseño de un sistema de administración (8).

El personal debe ser competente para realizar las tareas que puedan tener impacto sobre S & SO en el sitio de trabajo. La organización debe establecer y mantener procedimientos para asegurar que los empleados que trabajan en cada una de las funciones y niveles pertinentes (8):

Documentación del sistema de calidad

La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción (5). Su utilización contribuye a:

- Lograr la conformidad de los requisitos del cliente y la mejora de la calidad.
- Proveer la formación apropiada.
- Mantener la repetibilidad y la trazabilidad.
- Proporcionar evidencias objetivas.
- Evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

Existen diferentes tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de calidad:

- Documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización tales documentos se denominan manuales de la calidad.
- Documentos que proporcionan información sobre como efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos.
- Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos; tales documentos son conocidos como registros.

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar (5).

La responsabilidad de la preparación, aprobación y publicación de los manuales de procedimientos con respecto a los diferentes elementos de la norma ISO 9000 corresponde al departamento o grupo involucrado.

2.1.6. OSHAS 18000

La norma OSHAS 18000 (Occupational Health And Safety Assessment Series) establece un modelo para la gestión de la prevención de los riesgos laborales. Fue publicada en 1999 por BSI (British Standard Institute): El fin de esta norma consiste en proporcionar a las organizaciones un sistema de gestión de la seguridad y la salud ocupacional (OHSMS), que permita identificar y evaluar riesgos laborales desde el punto de vista de requisitos legales y definir la estructura organizativa, las responsabilidades, las funciones, la planificación de las actividades, los procesos, procedimientos, recursos necesarios, registros etc que permitan desarrollar una Política de Seguridad y Salud Ocupacional (8).

El certificado de la gestión en OSHAS es la mejor forma de demostrar ante los clientes, organismos de control, la comunidad y demás partes interesadas, que el titular controla los riesgos y aplica las medidas para el mejoramiento de su desempeño.

El certificado NTC-OSHAS 18001 es otorgado por la alianza ICONTEC-CCS, facultada para operar como organismo de certificación gracias a su infraestructura, experiencia imparcialidad y profesionalismo de sus colaboradores.

Documentación OSHAS 18000.

OSHAS 18001: Especificaciones para los sistemas de Gestión de la seguridad y salud ocupacional (OHSMS).

Esta norma internacional es aplicable a toda organización que quiera:

- a. Establecer un sistema de gestión de la seguridad y salud ocupacional para eliminar o minimizar riesgos a los empleados y otras partes interesadas que puedan estar expuestos a riesgos de seguridad y salud ocupacional asociados con sus actividades

- b. Implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión de la seguridad y salud ocupacional.
- c. Asegurarse de su conformidad con su política de seguridad y salud ocupacional establecida.
- d. Demostrar tal conformidad a terceros.
- e. Solicitar la certificación/ registro de su sistema de gestión de la seguridad y salud ocupacional por un organización externa
- f. Realizar una autodeterminación y una auto declaración de conformidad con esta norma (8).

2.1.7. NTC-ISO 14001

El objetivo de esta norma es apoyar la protección ambiental y la prevención de la contaminación en equilibrio con las necesidades socioeconómicas.

La NTC ISO 14001 especifica los requisitos para un sistema de gestión ambiental destinados a permitir que una institución desarrolle e implemente una política y unos objetivos que tengan en cuenta los requisitos legales interrelacionados con aspectos ambientales significativos que una organización no puede controlar y aquellos sobre los cuales puede tener influencia. No establece por sí misma criterios de desempeño ambiental específicos.

Establece conceptos claves en materia ambiental para unificar términos lo que permite manejar un vocabulario universal, establece los requisitos generales en donde la organización debe documentar el alcance de su sistema de gestión ambiental, creando una política ambiental, estableciendo una planificación en lo que respecta al sector ambiental, a los requisitos legales, estableciendo objetivos, metas y programas que sean medibles y factibles.

En la implementación de un sistema de gestión ambiental debe involucrarse a toda la organización.

Es necesario establecer funciones y responsabilidades para contar con un personal competente, con formación en el campo ambiental y herramientas de conocimiento básico en el sistema de gestión, creando de esta manera una conciencia colectiva. Es

indispensable la comunicación , dar a conocer los alcances y avances, al igual que documentar los aspectos que pide la norma; es igual de importante controlar esta documentación, actualizarla para que corresponda siempre al estado actual del sistema de GESTION AMBIENTAL. (7).

2.1.8. Decreto 2676 DE 2000 Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.

Capítulo 1 artículo 2: Las disposiciones del decreto se aplican a las personas naturales o jurídicas que presten servicios de salud a humanos y/o animales e igualmente a las que generen, identifiquen, separen, desactiven, empaquen, recolecten, transporten, almacenen, manejen, aprovechen, recuperen, transformen, traten y/o dispongan finalmente los residuos hospitalarios y similares en desarrollo de las actividades, manejo e instalaciones relacionadas con:

La prestación de servicios de salud, incluidas las acciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.

Capítulo I Artículo 3. Principios. 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. (17)

2.1.9. Resolución 4445 de 1996

Por lo cual se dictan normas de cumplimiento contenido del título IV de la ley 09 de 1979 en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares.

Capítulo V artículo 18: “Para garantizar la adecuada disposición sanitaria de residuos líquidos las IPS deberán contar con las correspondientes autorizaciones o permisos que se requieran expedidos por la autoridad ambiental competente”

Capítulo VI artículo 20: En las IPS debe darse cumplimiento al decreto 605 del 27 de marzo de 1996 sobre disposiciones sanitarias de residuos sólidos y prestación de

servicios de aseo y demás normas que expida el ministerio de salud sobre manejo de residuos infecciosos.

Capítulo VIII. Condiciones generales de pisos, cielos rasos, techos y paredes o muros.

Artículo 25. De los pisos: En las instituciones prestadoras de servicio de salud, los pisos deberán cumplir, como mínimo con las siguientes condiciones:

1. Ser impermeables, sólidos, resistentes, antideslizantes, de fácil limpieza y uniformes, de manera que ofrezcan continuidad para evitar tropiezos y accidentes.
2. Tener nivelación adecuada para facilitar drenaje.
3. De material que no transmita ruido ni vibración.
4. En los servicios de laboratorio donde se requiera un proceso de limpieza y asepsia mas profundo, la unión con paredes o muros deberá llevar guardaescobas en media caña.
5. Estar contruidos de materiales conductivos conectados a polo de tierra en salas expuestas a la presencia de gases inflamables, cuando existan aparatos eléctricos y se puedan presentar interferencias en su funcionamiento, o disponer de un sistema similar.

Artículo 26. De los cielo rasos, techos y paredes o muros.

En las instituciones prestadoras de servicios de salud los cielos rasos, techos y paredes o muros deberán cumplir, como mínimo, con las siguientes condiciones:

1. Ser impermeables, sólidos y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura, e incombustibles.
2. De superficie lisa y que los materiales usados para su terminado no contengan sustancias tóxicas, irritantes o inflamables.
3. Cubiertos con materiales lavables y de fácil limpieza tales como baldosín de cerámica esmaltada o materiales que cumplan condiciones de asepsia (20).

2.2. BIOSEGURIDAD

La Bioseguridad, se define como el conjunto de medidas preventivas, destinadas a mantener el control de factores de riesgo 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 de la salud, pacientes, visitantes y el medio ambiente.

Bioseguridad o Seguridad Biológica es el término utilizado para referirse a los principios, técnicas y prácticas aplicadas con el fin de evitar la exposición no intencional a patógenos y toxinas o su liberación accidental. (21)

Por lo tanto las Instituciones del sector salud, requieren del establecimiento y cumplimiento de un *PROGRAMA DE BIOSEGURIDAD*, como parte fundamental de su organización y política de funcionamiento, el cual debe involucrar objetivos y normas definidos que logren un ambiente de trabajo ordenado, seguro para los trabajadores y que conduzca simultáneamente a mejorar la calidad del producto, reducir los sobrecostos y alcanzar los óptimos niveles de funcionalidad confiable en estas áreas. (3).

2.2.1. Principios de Bioseguridad

- **Universalidad:** Las medidas deben involucrar a todos los pacientes de todos los servicios, independientemente de conocer o no su serología. Todo el personal debe seguir las precauciones estándares rutinariamente para prevenir la exposición de la piel y de las membranas mucosas, en todas las situaciones que puedan dar origen a accidentes, provenientes del contacto directo e indirecto, y/o casual con sangre u otro fluido o tejido corporal. Estas precauciones, deben ser aplicadas para todas las personas, independientemente de presentar o no patologías.
- **Uso de barreras:** Comprende el concepto de evitar la exposición directa a sangre y otros fluidos orgánicos potencialmente contaminantes, mediante la utilización de materiales adecuados que se interpongan al contacto de los

mismos. La utilización de barreras (guantes) no evitan los accidentes de exposición a estos fluidos, pero disminuyen las consecuencias de dicho accidente.

- **Medios de eliminación de material contaminado:** Comprende el conjunto de dispositivos y procedimientos adecuados a través de los cuales los materiales utilizados en la atención de pacientes, son depositados y eliminados sin riesgo. (24)

2.2.2. Clasificación de los microorganismos infecciosos por grupos de riesgos.

Los microorganismos infecciosos se clasifican según la OMS en 4 grupos de riesgo, esta clasificación se utiliza exclusivamente para el trabajo en el laboratorio. En la tabla 1 se describen cada uno de los grupos y el nivel de bioseguridad al que corresponde.

Tabla 1. Clasificación de los microorganismos infecciosos por grupos de riesgo y su relación con los niveles de bioseguridad (OMS).

Grupo de Riesgo	Nivel de Bioseguridad	Tipo de Laboratorio.	Equipo de Seguridad.
<p>1 (<i>Riesgo individual y poblacional escaso o nulo</i>) Microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales. Ej. Bacillus subtilis.</p>	Básico Nivel 1	Enseñanza Básica, Investigación.	Ninguno; trabajo en mesa de laboratorio al descubierto.
<p>2 (<i>Riesgo individual moderado, riesgo poblacional bajo</i>) Agentes patógenos que pueden provocar enfermedades humanas que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado. Ej. VHB, VHE, VHC, HIV, Salmonella.</p>	Básico Nivel 2	Servicio de atención primaria; diagnóstico, investigación.	Trabajo en mesa al descubierto y CSB para posibles aerosoles.

<p>3 (<i>Riesgo individual elevado, riesgo poblacional bajo</i>). Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que de ordinario no se propagan de un individuo a otro. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces. Ej: Mycobacterium tuberculosis, Brucella, Virus de encefalitis de St. Louis, Bordetella pertusis</p>	<p>Contención Nivel 3</p>	<p>Diagnóstico especial, investigación</p>	<p>CSB, además de otros medios de contención primarios para todas las actividades.</p>
<p>4 (<i>Riesgo individual y poblacional elevado</i>) 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. Ej: Virus del Ebola.</p>	<p>Contención máxima. Nivel 4</p>	<p>Unidades de patógenos peligrosos.</p>	<p>CSB de clase III o trajes presurizados junto con CSB clase II autoclave de doble puerta (a través de la pared), aire filtrado.</p>

2.2.3. Niveles de Bioseguridad.

Todos los laboratorios de diagnóstico y de atención de salud (salud pública, clínicos o de hospital) deben estar diseñados para cumplir, como mínimo, los requisitos del nivel 2 de bioseguridad. Dado que ningún laboratorio puede ejercer un control absoluto sobre las muestras que recibe, el personal puede verse expuesto a organismos de grupos de riesgo más alto de lo previsto. Esa posibilidad debe tenerse presente en la elaboración de los planes y las políticas de seguridad. (21)

Cada laboratorio debe adoptar un manual de seguridad o de trabajo en el que se identifiquen los riesgos conocidos y potenciales y se especifiquen las prácticas y los procedimientos encaminados a eliminar o reducir al mínimo esos riesgos.

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

Los laboratorios se clasifican como sigue:

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

✚ **Laboratorio básico - Nivel 1 de Bioseguridad.** Las prácticas, los equipos de seguridad, el diseño y la construcción de la instalación del Nivel 1 de Bioseguridad son adecuados para laboratorios destinados a la educación o capacitación secundaria o universitaria.

✚ **Laboratorio básico - Nivel 2 de Bioseguridad.** Las prácticas, los equipos, el diseño y la construcción de instalaciones del Nivel 2 de Bioseguridad son aplicables a laboratorios educativos, de diagnóstico, clínicos u otros laboratorios donde se trabaja con un amplio espectro de agentes de riesgo moderado que se

encuentran presentes en la comunidad y que están asociados con enfermedad humana de variada gravedad. Con buenas técnicas microbiológicas, estos agentes se pueden utilizar en forma segura en actividades realizadas en una mesa de trabajo, siempre que el potencial de que se produzcan salpicaduras o aerosoles sea bajo. El Nivel 2 de Bioseguridad es adecuado cuando se trabaja con sangre derivada de humanos, fluidos corporales, tejidos o líneas de células primarias humanas donde puede desconocerse la presencia de un agente infeccioso.

✚ **Laboratorio de contención - Nivel 3 de Bioseguridad.** Las prácticas, equipos de seguridad, el diseño y la construcción de las instalaciones del Nivel 3 de Bioseguridad pueden aplicarse a instalaciones clínicas, de producción, investigación, educación o diagnóstico, donde se trabaja con agentes exóticos con potencial de transmisión respiratoria, y que pueden provocar una infección grave y potencialmente letal. Los riesgos primarios del personal que trabaja con éstos agentes están asociados a la auto inoculación, ingestión y exposición a aerosoles infecciosos.

✚ **Laboratorio de contención máxima – Nivel 4 de Bioseguridad.** Las prácticas, equipos de seguridad, el diseño y la construcción de instalaciones del Nivel 4 de Bioseguridad, son aplicables al trabajo con agentes peligrosos o tóxicos los cuales representan un alto riesgo individual de enfermedades que ponen en peligro la vida y pueden transmitirse a través de aerosoles y para las cuales no existen vacunas o terapias disponibles. Los riesgos principales para el personal que trabaja con agentes del Nivel 4 de Bioseguridad, son la exposición respiratoria a aerosoles infecciosos, la exposición de membranas mucosas o piel lastimada a gotitas infecciosas y la auto inoculación. Por lo general, la instalación del Nivel 4 de Bioseguridad es un edificio separado o una zona totalmente aislada con sistemas de gestión de desechos y requisitos de ventilación especializados y complejos para prevenir la liberación de agentes viables al medio ambiente. (21)

En concordancia con estos niveles crecientes de peligrosidad y con los riesgos presentes en esta área, se incrementan las precauciones a tomar. El Laboratorio Clínico - Unidad de Citometría de flujo se ubica en el nivel de bioseguridad 2 según los requerimientos planteados por la OMS.

2.2.4. Normas para la vigilancia de los trabajadores que manipulan microorganismos en el nivel 2 de bioseguridad

1. Realizar examen medico ocupacional al ingreso de un trabajador al laboratorio.
2. El coordinador del laboratorio debe mantener un registro de enfermedades y bajas laborales.
3. Las mujeres en edad fecunda deberán ser informadas de los riesgos que supone para el feto la exposición profesional a ciertos microorganismos, como el virus de la rubéola (21).

2.3. Gestión de la bioseguridad

- Es responsabilidad del coordinador del laboratorio (la persona que tiene responsabilidad inmediata respecto del laboratorio) garantizar la elaboración y la adopción de un plan de gestión de la bioseguridad y de un manual de seguridad o de operación.
- El Coordinador del laboratorio velará por que se proporcione capacitación periódica en materia de seguridad en el laboratorio.
- Se informará al personal de los riesgos especiales y se le exigirá que lea el manual de seguridad o de trabajo y siga las prácticas y los procedimientos normalizados. El Coordinador del laboratorio se asegurará de que todo el personal los comprenda debidamente. En el laboratorio estará disponible una copia del manual de seguridad o de trabajo.
- Se debe implementar un programa de control de plagas.

- Se ofrecerá a todo el personal en caso de necesidad un servicio apropiado de evaluación, vigilancia y tratamiento médico, y se mantendrán los debidos registros médicos.

Cada laboratorio debe adoptar un manual de seguridad o de trabajo en el que se identifiquen los riesgos conocidos y potenciales y se especifiquen las prácticas y los procedimientos encaminados a eliminar o reducir al mínimo esos riesgos. Las técnicas apropiadas son fundamentales para la seguridad en el laboratorio y no pueden sustituirse por equipo de laboratorio especializado, que no pasa de ser un complemento. Los conceptos más importantes son:

2.4. Acceso.

1. El símbolo y signo internacional de peligro biológico (figura 1) deberá colocarse en las puertas de los locales donde se manipulen microorganismos del grupo de riesgo 2 o superior.
2. Sólo podrá entrar en las zonas de trabajo del laboratorio el personal autorizado.
3. Las puertas del laboratorio se mantendrán cerradas.
4. No se autorizará ni permitirá la entrada de niños en las zonas de trabajo del laboratorio.



PELIGRO BIOLÓGICO
ACCESO RESTRINGIDO.
SÓLO PERSONAL AUTORIZADO

Nivel de bioseguridad: _____

Investigador encargado: _____

En caso de emergencia, avísese a: _____

Teléfono diurno: _____

Teléfono particular: _____

**Las autorizaciones de entrada deberán solicitarse al
Investigador encargado mencionado más arriba**

Figura 1. Símbolo y signo internacional de peligro biológico. (OMS 2005)

2.5. Elementos esenciales en bioseguridad

Los elementos esenciales de los cuatro niveles de bioseguridad para actividades que involucran microorganismos infecciosos están designados en orden ascendente, de acuerdo al grado de protección brindado al personal, el medio ambiente y la comunidad (21).

2.5.1. Localización. Es aconsejable que el Laboratorio Clínico – Unidad de Citometría de Flujo se localice fuera del tráfico del personal y que no sea un lugar de paso para otras dependencias en las que no exista restricción para su acceso (cafeterías, almacenes, bibliotecas etc.)

2.5.2 Acceso de personal. En general, debe ser restringido y deben ingresar personas formadas para el manejo de muestras con riesgo biológico. Para un nivel 2 de contención es suficiente que la puerta del laboratorio pueda cerrarse con llave.

2.5.3. Lavamanos. Debe existir un lavamanos dentro del laboratorio, estará dotado de grifos que puedan accionarse sin utilizar las manos y situado preferiblemente cerca de la puerta de salida.

2.5.4. Lavaojos. Se recomienda que exista uno dentro del laboratorio como equipo de emergencia.

2.5.5. Superficies interiores. Los suelos, paredes y techos deben ser impermeables al agua y resistentes a diferentes productos químicos, de forma que permitan una limpieza a fondo y una posterior descontaminación.

2.5.6. Señalización. Siempre que el trabajo esté en marcha, debe colocarse en la puerta del laboratorio la señal reglamentaria de peligro biológico.

2.5.7. Superficies de trabajo. Las mesas y bancos de trabajo deben ser resistentes al calor moderado, a disolventes orgánicos, ácidos y álcalis (1).

2.6. Protección personal

- Se debe usar en todo momento batas o uniformes especiales para el trabajo en el laboratorio.
- Se debe usar guantes protectores apropiados para todos los procedimientos que puedan entrañar contacto directo o accidental con sangre, líquidos corporales y otros materiales potencialmente infecciosos o animales infectados. Una vez utilizados, los guantes se retirarán de forma aséptica y a continuación se lavarán las manos.
- El personal debe lavarse las manos después de manipular materiales y animales infecciosos, así como antes de abandonar las zonas de trabajo del laboratorio.
- Se debe usar gafas de seguridad, caretas u otros dispositivos de protección cuando sea necesario proteger los ojos y el rostro de salpicaduras.
- Está prohibido usar las prendas protectoras fuera del laboratorio, por ejemplo en cafeterías, oficinas, bibliotecas, salas para el personal y baños.
- En las zonas de trabajo está prohibido comer, beber, fumar, aplicar cosméticos o manipular lentes de contacto.
- Está prohibido almacenar alimentos o bebidas para consumo humano en las zonas de trabajo del laboratorio.
- La ropa protectora de laboratorio no se debe guardar en los mismos armarios que la ropa de calle.(22)

2.7. Equipo esencial de bioseguridad.

Es indispensable que en el laboratorio se manejen los siguientes equipos:

1. Pipeteador mecánico, para evitar el contacto directo con la boca.
2. Cabinas de seguridad biológica se deben utilizar cuando:

- Se manejen concentraciones elevadas o grandes cantidades de material infeccioso.
 - Cuando el riesgo de infección por aire aumente.
3. Cuando se realicen procedimientos con alto potencial de producción de aerosoles, que incluyan procesos como centrifugación, mezclado, apertura de recipientes que tengan material infeccioso cuya presión interna pueda ser diferente a la presión del ambiente.
 4. Autoclave para descontaminar material infectado.(22)

2.8. Elementos de protección personal

Son los implementos diseñados para reducir y eliminar los accidentes que produzcan riesgos profesionales en los trabajadores del área de la salud. También se definen como elementos de protección personal: cualquier equipo o dispositivo destinado a ser utilizado o sujetado por el trabajador para que lo proteja de uno o de varios riesgos y que pueda aumentar su seguridad o su salud en el trabajo. El elemento de protección personal es la última barrera de protección entre la persona (trabajador) y el riesgo.

2.8.1. Protección ocular

Gafas protectoras de amplia visión: pueden usarse como protección contra el polvo, vapores, líquidos, salpicaduras y protección contra impactos de partículas que salen disparadas a gran velocidad. Las gafas deben ser amplias y ajustadas al rostro para cumplir eficazmente con la protección.

Deberá utilizarse siempre protección ocular cuando se maneje:

- Material de vidrio a presión reducida como los tubos con muestras.
- Material de vidrio a presión elevada como los reactivos.
- Sustancias cáusticas, irritantes o corrosivas
- Sustancias biológicas con riesgos para la salud
- Luz ultra violeta
- Sustancias químicas tóxicas

- Sustancias carcinógenas teniendo en cuenta que los reactivos utilizados en el Laboratorio Clínico – Unidad de Citometría de Flujo son clasificados en este grupo.
- Materiales inflamables

2.8.2. Bata

Este elemento de protección personal sirve para proteger la ropa y la piel de las sustancias tanto biológicas o químicas que pueden derramarse o producir salpicaduras, debe utilizarse desde el momento que se ingrese al laboratorio hasta antes de salir del mismo. No salir del laboratorio a áreas sociales con la bata puesta. Debe ser de manga larga, cubrir hasta debajo de la rodilla, color blanco, de algodón y debe permanecer abrochada, no debe tener partes flexibles que cuelguen, cordones sueltos ni bolsillos demasiado grandes.

Los principales tipos de bata son:

- Algodón: Protege frente a leves salpicaduras, lesiones frente a objetos puntiagudos y bordes, es un buen retardante del fuego.
- Lana: Protege de salpicaduras o materiales triturados, pequeñas cantidades de ácido y pequeñas llamas.
- Fibras sintéticas: Protege frente a chispas, radiación IR o UV. Sin embargo, las batas de laboratorio de fibras sintéticas pueden amplificar los efectos adversos de algunos peligros del laboratorio. Además, algunas fibras sintéticas se funden al contacto con la llama. Este material fundido puede producir ampollas y quemaduras en la piel y emitir humos irritantes.
- Tela aluminizada y refractaria: protege frente a la radiación de calor.

Las batas utilizadas dentro del laboratorio son de algodón, se utilizan batas desechables para el procesamiento de las muestras.

2.8.3. Protección de los pies

Es indispensable llevar zapatos que cubran y protejan completamente los pies. Se debe elegir un zapato de piel resistente que cubra todo el pie; este tipo de calzado proporcionará la mejor protección. Estos se deben seleccionar con base en su durabilidad, resistencia al calor, a los ácidos, protección que ofrecen a los golpes y por ser antideslizantes. Por este motivo, se recomienda llevar zapatos que cubran y protejan completamente los pies.

Los zapatos de tela, como las zapatillas de tenis, absorben fácilmente los líquidos. Si se derrama una sustancia química en un zapato de tela, hay que quitarlo inmediatamente.

No se debe llevar ninguno de los siguientes tipos de zapatos en el laboratorio:

- Sandalias.
- Zuecos.
- Tacones altos.
- Zapatos que dejen el pie al descubierto.

2.8.4. Protección de la cabeza

La utilización del gorro evitará que el cabello entre en contacto con instrumentos, muestras y los equipos que se utilizan en el Laboratorio Clínico – Unidad de Citometría de Flujo. El tipo de gorro puede ser desechable o de tela, y deberá cubrir y proteger totalmente el cabello.

2.8.5. Protección respiratoria

Se requiere protección respiratoria en el Laboratorio Clínico – Unidad de Citometría de flujo por la posibilidad de formación de aerosoles durante la centrifugación de muestras. Las mascarillas individuales deben contener el adsorbente adecuado al tipo de sustancia que se va a manipular.

A continuación se describe el tipo de protección respiratoria que debe utilizarse en el Laboratorio Clínico - Unidad de Citometría de Flujo.

- Tapa Bocas: Cubre boca y nariz. Este se retiene por medio de un mecanismo ajustable a las orejas. No sella totalmente. Se sugiere el uso de tapabocas desechables para la ejecución de todos los procedimientos del laboratorio.

2.8.6. Delantales

El delantal proporciona una alternativa a la bata de laboratorio. Generalmente es de plástico o caucho para protegerse de sustancias químicas corrosivas e irritantes. Un delantal debe llevarse sobre prendas que cubran los brazos y el cuerpo, se recomienda portarlo sobre la bata de laboratorio. También sirve para prevenir derrames y salpicaduras de material biológico sobre la ropa.

2.8.7. Protección de manos

Antes de utilizar este tipo de elementos de protección (especialmente los guantes de látex), hay que asegurarse de que están en buenas condiciones y que no tengan agujeros, pinchazos o rasgaduras, para evitar cualquier tipo de contaminación por penetración de la muestra.

Los guantes deben seleccionarse de acuerdo con el material que se vaya a manipular y el riesgo particular que conlleve.

- Látex: Proporciona una protección ligera frente a sustancias irritantes.
- Guantes de nitrilo látex: Se recomienda para el manejo de los siguientes productos químicos: ácido acético, cloroformo y fenol.
- Plástico: Protege frente a sustancias corrosivas suaves y sustancias irritantes.
- Caucho Natural: Protege frente a sustancias corrosivas suaves y descargas eléctricas.
- Neopreno: Para trabajar con disolventes, aceites, o sustancias ligeramente corrosivas.
- Algodón: Absorbe la transpiración, mantiene limpios los objetos que se manejan, retarda el fuego.
- Amianto: Aislante o resistente al calor. Este tipo de guantes se debe etiquetar con el signo de precaución adecuado ya que es un conocido carcinógeno.

- Zetex: Cuando se manipulan pequeños objetos muy calientes. Este material es un buen sustituto del amianto en los guantes.
- La forma correcta de retirarse los guantes, evitar el contacto de la parte externa con la piel y quitarlo desde la muñeca hacia los dedos, teniendo cuidado de que la parte exterior del guante no toque la piel. Los guantes desechables deben arrojarse en los contenedores designados para tal efecto.(22)

2.9. Procedimientos

- No se colocará ningún material en la boca.
- Todos los procedimientos técnicos se practicarán de manera que se reduzca al mínimo la formación de aerosoles.
- Todos los derrames, accidentes y exposiciones reales o potenciales a materiales infecciosos se comunicarán al supervisor del laboratorio. Se mantendrá un registro escrito de esos accidentes e incidentes.
- Se elaborará y seguirá un procedimiento escrito para la limpieza de todos los derrames.
- Los líquidos contaminados deberán descontaminarse con Hipoclorito de sodio (por medios químicos o físicos) antes de eliminarlos por el sifón. Puede ser necesario un sistema de tratamiento de efluentes, según lo que indique la evaluación de riesgos del agente con el que se esté trabajando.
- Los documentos escritos que hayan de salir del laboratorio se protegerán de la contaminación mientras se encuentren en éste (21).

2.10. Zonas de trabajo del laboratorio

- El laboratorio se mantendrá ordenado, limpio y libre de materiales no relacionados con el trabajo.
- Las superficies de trabajo se descontaminarán con Hipoclorito de Sodio después de todo derrame de material potencialmente peligroso y al final de cada jornada de trabajo.

- Todos los materiales, muestras y cultivos contaminados deberán ser descontaminados antes de eliminarlos o de limpiarlos para volverlos a utilizar.

2.11. Salud y vigilancia médica

La entidad que emplea al personal del laboratorio debe realizar una evaluación médica ocupacional de ingreso, como parte de un programa de vigilancia epidemiológica, el objetivo de la vigilancia es detectar posibles enfermedades contraídas durante el trabajo.

Entre las actividades apropiadas para alcanzar ese objetivo figuran las siguientes:

- 1) Proporcionar inmunización activa o pasiva cuando esté indicada.
- 2) Facilitar la detección temprana de infecciones adquiridas en el laboratorio, llevando a cabo un programa de salud ocupacional.
- 3) Excluir a las personas muy susceptibles (por ejemplo, embarazadas o personas inmunodeficientes) de las tareas de laboratorio que entrañen mucho riesgo.
- 4) Proporcionar material y procedimientos eficaces de protección personal. (21)

Según sea el caso, todo personal de laboratorio debe recibir inmunización protectora contra las siguientes enfermedades: Difteria, Hepatitis B, Sarampión, Rubéola, Tétanos, Tuberculosis, Fiebre tifoidea (10).

Tabla 2. Esquema de vacunación.

VACUNA	INDICACIONES	ESQUEMA	COMENTARIOS
Hepatitis B	Todos los trabajadores del área de la salud.	Tres dosis 20 mg: Día cero, al mes, y la tercera dosis entre los 6 y 12 meses de la inicial	Alta respuesta. Se sugiere control de títulos luego de la vacunación. Evaluación de títulos anti HBs a los 3-5 años y refuerzo de acuerdo con los niveles de protección. Menor 100UI/L
Hepatitis A	Personal de la	DOS DOSIS /	Determinar inmunidad

	Colección de Microorganismos no inmune. Áreas endémicas	1440mUI/ml. 0,6-12 meses	mediante anticuerpos IgG
Influenza	Todos los trabajadores especialmente los que están en contacto con pacientes de alto riesgo.	Una dosis anualmente. En mujeres embarazadas después del 2º trimestre.	Reduce transmisión a los trabajadores y ausentismo laboral. Vacunación idealmente en septiembre-Octubre
Fiebre Amarilla	Personal de la colección de microorganismos que se desplacen a zonas endémicas. Aplicar durante epidemias.	Una dosis Aplicar 10 días antes de viajar a la zona endémica	Refuerzo a los 10 años de la primera dosis. Contraindicación en personas alérgicas al huevo, embarazadas.
Tétanos Difteria	Mantener los esquemas para población general.	Tres dosis: Día cero, al mes, y la tercera dosis entre los 6 y 12 meses de la inicial.	Una dosis cada diez años.
Varicela	Personal de la Colección de Microorganismos no inmune en contacto con personal de riesgo.	Dos dosis: Día cero, 1-2 meses. Refuerzo cada diez años.	No aplicar a Mujeres embarazadas. Esperar treinta días después de la vacunación para considerar la posibilidad de un embarazo.
Fiebre Tifoidea	Personal de la Colección de Microorganismos que	Vacuna oral. Tres capsulas: Una capsula día de por	Inmunidad por 3-5 años. No tomar antibióticos ni antimalaricos activos

	realice visitas a reas endémicas	medio. Vacuna inactiva: Una dosis.	contra <i>Salmonella</i>
Meningococo BC	Áreas endémicas o durante epidemias.	Dos dosis con intervalo de 6 a 8 semanas.	Regiones endémicas con predominio de estos dos serogrupos.
Triple Viral	Individuos no vacunados. Insistir en rubéola en mujeres susceptibles.	Dos dosis con un mes de intervalo.	Todos los trabajadores del LC-UCF no inmunes a rubéola.

2.12. Notificación y registro de accidentes

Todos los laboratorios deben contar con procedimientos dirigidos a actuar en casos de accidentes; los accidentes pueden ser de naturaleza común es decir eventos relacionados con factores de riesgo no biológicos y accidentes de naturaleza biológica, pueden ser químicos, físicos, o eléctricos. Lo más importante ante un accidente en el laboratorio es tenerlo previsto, discutir las medidas a adoptar, sacar las conclusiones pertinentes e implementar las medidas correctivas pertinentes. (10).

Todo accidente, sin importar la magnitud del accidente, debe ser notificado.

Dicha notificación permite:

- Optimizar la atención al accidentado.
- Realizar un seguimiento de las consecuencias.
- Estudiar medidas tendientes a evitar la repetición.

El mecanismo de notificación depende del tipo de accidente que puede ser:

- De incidencia restringida al lugar de trabajo. En ese caso se comunica al director de la institución.

- De incidencia sobre la comunidad y/o medio ambiente como por ejemplo: emisión accidental de efluentes contaminados con sustancias biológicas o químicas; incendio, inundaciones; etc., deben ser informados el Ministerio de Salud, así como a las autoridades locales (10).

2.13. Administración de la bioseguridad

1. Debe existir un responsable que asegure el desarrollo y adopción de planes administrativos de bioseguridad y seguridad.
2. El personal debe avisar de peligros especiales y que requieran la lectura de seguridad o el manual de operaciones y seguir las prácticas y procedimientos estándares. El coordinador del laboratorio debe asegurarse de la total comprensión por parte del personal. Una copia del manual de operaciones de seguridad debe estar disponible en el laboratorio.
3. Debe proveerse a todo el personal de una apropiada evaluación medica, vigilancia y tratamiento de ser necesario y mantener el registro medico.
4. Plantear, administrar y hacer los cambios necesarios en el programa de prevención de accidentes de laboratorio.
5. Reportar al coordinador del laboratorio el estado de la seguridad del laboratorio.
6. En caso de accidentes, investigar y mantener un récord de los mismos, así como tomar las acciones correctivas necesarias.
7. Coordinar los programas de entrenamiento de Bioseguridad.
8. Desarrollar y coordinar un programa médico de atención.
9. Hacer inspecciones con el propósito de descubrir y corregir prácticas no seguras en el laboratorio.
10. Supervisar las actividades de prevención de incendio y primeros auxilios.
11. Contribuir a vigilar los casos de enfermedad o ausencia laboral del personal de laboratorio, para evaluar el origen común u ocasionado por el trabajo.
12. Verificar la desinfección de todos los equipos, que tengan que ser reparados o revisados antes de entregarlos en manos de personal ajeno al laboratorio.
13. Vigilar y verificar la correcta eliminación de los desechos peligrosos.

2.14. Capacitación

Los errores humanos y las técnicas incorrectas pueden poner en peligro incluso las mejores medidas destinadas a proteger al personal de laboratorio. Por esta razón, el elemento clave para prevenir las infecciones adquiridas, los incidentes y los accidentes en el laboratorio es un personal preocupado por la seguridad y bien informado sobre la manera de reconocer y combatir los peligros que representa su trabajo en ese entorno.

En consecuencia, la formación continua en el servicio acerca de las medidas de seguridad es primordial. El proceso empieza por el personal directivo, que debe velar por que los procedimientos y prácticas de seguridad en el laboratorio formen parte de la capacitación básica de los empleados. La formación en medidas de seguridad, inicia con la capacitación de los nuevos empleados. Deben ponerse a disposición del personal el código de prácticas y las directrices locales, incluido el manual de seguridad o de operaciones. Se adoptarán medidas para garantizar que los empleados hayan leído y comprendido las directrices, como pueden ser los formatos y los registros firmados.

Los Coordinadores del laboratorio deben desempeñar el papel principal en la formación de sus subordinados inmediatos acerca de las técnicas correctas de laboratorio.

El funcionario encargado de la bioseguridad puede colaborar en esa formación y contribuir a la elaboración de materiales y documentos de capacitación.

La capacitación del personal debe comprender siempre la enseñanza de métodos seguros para utilizar procedimientos peligrosos que habitualmente afectan a todo el personal de laboratorio y que representan los siguientes riesgos:

1. Riesgo de ingestión al manipular muestras.
2. Manipulación de sangre y otros materiales patológicos potencialmente peligrosos.
3. Descontaminación y eliminación de material infeccioso. (21)

2.15. Lavado de manos.

Siempre que sea posible, se llevarán guantes apropiados cuando se manipulen materiales biológicos peligrosos. A pesar de ello, los guantes no obvian la necesidad de que el personal se lave las manos de forma regular y correcta ya que es la medida más importante y debe ser ejecutada de inmediato, antes y después del contacto:

- Entre pacientes

- Entre diferentes procedimientos efectuados en el mismo paciente.
- Luego de manipulaciones de instrumentales o equipos usados que hayan tenido contacto con superficies del ambiente y/o pacientes.
- Luego de retirarse los guantes

Debe ser realizado:

- Luego de manipular sangre, fluidos corporales, secreciones, excreciones, materiales e instrumentos contaminados, tanto se hayan usado o no guantes.
- Inmediatamente después de retirar los guantes del contacto con pacientes.
- Entre diferentes tareas y procedimientos.

Se debe usar:

- Jabón común neutro para el lavado de manos de preferencia líquido.
- Jabón con detergente antimicrobiano o con agentes antisépticos en situaciones específicas (brotes epidémicos, previo a procedimientos invasivos, unidades de alto riesgo) (21).

2.15.1. Técnica del lavado de manos

La técnica de lavarse las manos tiene la siguiente secuencia:

1. Subirse las mangas de la bata hasta el codo
2. Retirar joyas, reloj, manillas
3. Mojarse las manos con agua corriente
4. Aplicar 3 a 5 ml de jabón líquido
5. Frotar las superficies de la palma de la manos y puño durante 10 o 15 segundos
6. Enjuagar con agua corriente
7. Secar con toalla de papel
8. Cerrar la llave del agua con la toalla si el lavamanos no es de tipo manos libres (21).

2.16. Equipos de emergencia.

Debe estar disponible el siguiente equipo de emergencia:

Botiquín de primeros auxilios: Es un recurso para la atención oportuna y adecuada de las víctimas de emergencias, el cual en general está compuesto por los siguientes elementos: sustancias antisépticas, material de curación, instrumental y medicamentos. La existencia de cada uno de ellos debe estar sujeta al tipo y nivel de gravedad de lesiones mas frecuentes, a la idoneidad y competencia técnica o profesional de las personas responsables del manejo del mismo en la empresa.

Debe estar ubicado en un lugar de rápido acceso, que sea fácil de identificar por todo el personal que eventualmente necesite recurrir a él. El material del botiquín debe de ser resistente a la humedad, no presentar bordes afilados, con la señalización de primeros auxilios. La directora del laboratorio será la encargada de revisar y supervisar el contenido del botiquín, cada seis meses. (22)

2.17. Manipulación de muestras en el laboratorio.

2.17.1. Recolección, transporte y almacenamiento de Muestras: Antes de procesarse.

- Es indispensable el uso de guantes en cualquier tipo de procedimiento relacionado con la manipulación de muestras.
- La toma de la sangre debe estar a cargo de personal experimentado.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas o patógenas hasta conocer su resultado.
- Después de la punción venosa, las agujas deben retirarse de las jeringas con una pinza apropiada y colocarlas en recipientes especiales.
- La sangre debe introducirse con cuidado en el tubo para muestras y poner la jeringa en recipiente especial. El tubo para muestras debe taparse con cuidado.
- Todas las muestras deben estar o rotularse correctamente con nombre, número de identificación del paciente, además fecha y lugar de procedencia de la muestra.

- Los tubos para muestras y los formularios de petición de examen debe llevar la etiqueta " Riesgo biológico" o una advertencia análoga o más concreta.
- Los tubos deben colocarse en bolsas de plástico para su envío al laboratorio. Los formularios de petición de examen deben introducirse en bolsas separadas o en sobres.
- El personal de recepción no debe abrir esas bolsas.

Se debe tener en cuenta que en el área de citometría de flujo no se realiza toma de muestras, ya que estas son remitidas de otras instituciones en tubos de plástico o vidrio (al vacío) con anticoagulante acorde con las normas establecidas para recolección y transporte de muestras (22).

2.17.2. Recipientes para las muestras

Los recipientes pueden estar fabricados en vidrio o plástico. La consistencia de las paredes de las paredes de los recipientes debe ser rígida libres de fisuras y escapes de líquidos y no permitir la fuga de la muestra después de colocada la tapa o el tapón. En el exterior del recipiente no debe quedar ningún material. Los recipientes deben estar correctamente rotulados con los datos del paciente, en letra clara, para facilitar la identificación en el laboratorio. Generalmente al laboratorio las muestras llegan en tubos plásticos (22).

2.17.3. Transporte de la muestra al laboratorio

Para evitar fugas o derramamientos accidentales, deben utilizarse recipientes secundarios, como bandejas o neveras de icopor, equipados con gradillas de modo que estén en posición vertical los recipientes que contienen las muestras. Los recipientes secundarios pueden estar fabricados en metal o plástico, pero deben ser resistentes al tratamiento en autoclave o la acción de los desinfectantes químicos. Se deben descontaminar con regularidad (22).

2.17.4. Medidas de seguridad para los recipientes deteriorados o en mal estado que contienen material posiblemente infeccioso.

- Los vidrios rotos u objetos punzantes, reunirlos con un recogedor y un cepillo o con pinzas, evitando el contacto con las manos.
- Introducir las manos en una bolsa de plástico de manera que sirva de guante de protección improvisado.
- Con las manos protegidas de ese modo, coger el paquete y colocarlo en un saco de plástico de dimensiones apropiadas.
- Introducir los guantes improvisados en la misma bolsa.
- Cerrar la bolsa y colocarla en un lugar seguro.
- Si se ha escapado líquido del paquete desinfectar la zona contaminada.
- Lavarse las manos con abundante agua y jabón desinfectante.

2.17.5. Apertura de las muestras.

El personal que recibe libera las muestras de los empaques en los cuales vienen transportadas y desempaca las muestras debe estar al tanto de los posibles riesgos para la salud implicados y solicitar asistencia profesional cuando manipule recipientes rotos o con fugas. Las muestras se deben abrir en bandejas. El ideal es que toda muestra que lleve etiqueta "Peligro de infección" sea abierta en una cabina de seguridad biológica. El ingreso de material infeccioso deberá registrarse dentro del libro de recepción de material patógeno (22).

2.17.6. Almacenamiento de las muestras.

2.17.6.1. Almacenamiento de muestras procesadas.

- Las muestras deben almacenarse a temperatura entre 4 y 8°C, protegidos de la luz y serán descartados una vez se haya entregado el reporte.

2.17.6.2. Almacenamiento de la muestra inicial.

- La muestra inicial se almacena a temperatura ambiente protegida de la luz por 8 días.

El personal que realiza el procesamiento y almacenamiento debe seguir las normas de bioseguridad.

2.18. Técnicas de empleo de la centrifuga

- La centrifuga se debe utilizar según instrucciones del fabricante.
- La centrifuga debe colocarse a un nivel de altura de modo que los operarios puedan ver el rotor para colocar correctamente los soportes y los cestillos.
- Los rotores y los cestillos de la centrifuga deben observarse diariamente para descubrir si hay signos de corrosión y grietas.
- Los cestillos y los soportes se deben unir en parejas por el peso y equilibrar correctamente con los tubos colocados.
- Para equilibrar los cestillos se deben utilizar blancos de agua destilada. Nunca utilizar solución salina ni solución de hipoclorito porque ambos productos corroen los metales.
- Después del uso de este equipo, los cestillos se depositarán en posición invertida a fin de vaciar el líquido utilizado para equilibrar.
- El empleo de una técnica de centrifugación de tubos correctamente tapados y de cestillos cerrados (cestillos de seguridad) ofrece una protección suficiente contra aerosoles infecciosos y partículas dispersas de microorganismos de los grupos de riesgo 2, 3 y 4 (22).

2.19. Técnicas de empleo de pipetas y dispositivos de pipeteo.

- Debe utilizarse siempre un dispositivo de pipeteo. Está prohibido pipetear con la boca. En el área de citometría de flujo se cuenta con pipetas automáticas que reducen el riesgo de contaminación.
- Las puntas de las pipetas utilizadas deben ser descartadas en el guardián, cuando se llene hasta sus $\frac{3}{4}$ partes se sella, se deposita en una bolsa roja, se rotula como riesgo biológico y se envía para incineración.
- No debe utilizarse una jeringa provista de una aguja hipodérmica punzante para Pipetear. En vez de agujas deben utilizarse cánulas romas. Existen dispositivos para abrir los frascos tapados con un diafragma que evitan el uso de agujas y jeringas hipodérmicas (22).

2.20. Métodos de limpieza

Los métodos para eliminar la suciedad se clasifican en físicos y químicos:

Físicos: Consiste en el arrastre de las impurezas ya sea como aire o agua (mangueras a presión, vapor) arena barrido o aspiración. Teniendo en cuenta que con estos se puede producir contaminación por ejemplo aerosoles que pueden mantener los gérmenes en suspensión en el aire durante cierto tiempo.

Químicos: Aplicación de productos de limpieza que reaccionan con componentes de la suciedad facilitando su dilución (2).

2.20.1. Principios de la limpieza química

Un producto de limpieza debe tener las siguientes propiedades:

- Emulsionar y saponificar las grasas.
- Dispersar y suspender la suciedad.
- Disolver las proteínas.
- Contener agentes suavizantes del agua.

Se debe tener normas escritas para la limpieza; en cualquier sector la limpieza debe efectuarse con un orden:

- Iniciarla desde las zonas menos sucias, progresando a las más sucias.
- Iniciarla desde zonas más altas progresando a las más bajas.
- Las superficies más altas deben limpiarse con un trapo especial impregnado con un agente de limpieza evitando dispersarse el polvo (2).

2.20.2. Frecuencia mínima de limpieza

- La frecuencia con que debe efectuarse la limpieza de cada área debe ser planeadas de acuerdo a las necesidades del sector.
- Debe quedar consignada por escrito y controlarse su cumplimiento.

- Los laboratorios requieren limpieza diaria. Los pisos deben limpiarse con una solución de detergente desinfectante (2).

Los desinfectantes a concentraciones inapropiadas o a tiempos insuficientes provocan cambios en estructuras celulares que conllevan a respuestas de tipo adaptativo.

Recomendaciones generales para limpieza y desinfección de instalaciones:

- Preparar la solución detergente y todos los implementos de aseo.
- Desconectar los equipos.
- Retirar muebles y equipos del que se va limpiar y desinfectar.
- Barrer y/o retirar mugre visible.
- Continuar con las operaciones de limpieza y desinfección dependiendo del aseo.
- Dejar en completo orden los equipos y muebles en el lugar correspondiente (2).

2.20.3. Reglas de seguridad para el personal de limpieza

Las personas encargadas de la limpieza y el lavado de material del laboratorio deberán:

1. Conocer y aplicar las normas de bioseguridad establecidas.
2. Utilizar siempre la ropa de protección facilitada, siguiendo las instrucciones del coordinador del laboratorio.
3. Despojarse de esta ropa siempre que salga del laboratorio para ir a otra parte del edificio. No debe llevar la ropa de protección en la sala de reposo del personal.
4. Lavar las manos con frecuencia y siempre que se salga del laboratorio o se vaya a la sala de reposo de personal para beber, comer o fumar.
5. No comer, beber, fumar o maquillarse en ningún laboratorio.
6. No limpiar, ni quitar el polvo de las mesas de trabajo sin autorización del personal del laboratorio.
7. Realizar las labores de aseo de acuerdo con el cronograma diario establecido y no realizarlo cuando se están ejecutando procedimientos.
8. En caso de cualquier tipo de accidente, de ruptura o vuelco de cualquier frasco, tubo, recipiente u otro material, avisar inmediatamente a algún miembro del personal del laboratorio.

9. No tratar de reparar las consecuencias de un accidente sin autorización.
10. No recoger los vidrios rotos con los dedos, utilizar siempre recogedor y una escoba.
11. No entrar al laboratorio sin autorización especial cuya puerta figure una señal de acceso restringido.
12. Tomar las medidas de precaución adecuadas para el manejo y recolección de basuras, teniendo en cuenta que se está trabajando con material potencialmente patógeno (22).

2.20.4. Procedimiento de limpieza de derrames

En caso de que se produzca un derrame de material infeccioso o potencialmente infeccioso, se aplicará el siguiente procedimiento de limpieza:

- 1) Utilizar guantes y ropa protectora, e incluso protección facial y ocular si estuviera indicada.
- 2) Cubrir el derrame con paños o papel absorbente para contenerlo.
- 3) Verter un desinfectante apropiado sobre el papel absorbente y la zona inmediatamente circundante (en general, son apropiadas las soluciones de Hipoclorito de sodio.)
- 4) Aplicar el desinfectante en círculos concéntricos, comenzando por el exterior de la superficie del derrame y procediendo hacia el centro.
- 5) Después del tiempo necesario (por ejemplo, 30 minutos), retirar todos los materiales. Si hay vidrios rotos u objetos punzantes, juntarlos y depositarlos en un recipiente a prueba de perforaciones para su eliminación.
- 6) Limpiar y desinfectar la zona afectada por el derrame.
- 7) Colocar el material contaminado en un recipiente para desechos a prueba de fugas y de perforaciones.
- 8) Tras una desinfección satisfactoria, informar a las autoridades competentes de que el lugar ha quedado descontaminado (21).

2.21. Descontaminación de las mesas de trabajo y otras superficies

Las mesas de trabajo siempre se deben limpiar con un desinfectante, hipoclorito de sodio al 0.5% después de haber trabajado con agentes infecciosos o después de derrames, salpicaduras u otra contaminación por materiales infecciosos. Las soluciones desinfectantes deben mantenerse en el lugar de trabajo (2).

2.21.1. Descontaminación de espacios y superficies

La descontaminación del espacio, el mobiliario y el equipo de laboratorio requiere de una solución de hipoclorito sódico (Na_2Cl); una solución que contenga 1 g/l de cloro libre es apropiada para la limpieza general, pero se recomiendan soluciones más potentes (5 g/l) cuando se trate de situaciones de alto riesgo (2).

2.21.2. Limpieza de mesones

Preparar la solución detergente con agua que se recoja de la llave más cercana al sitio de limpieza. El detergente que se utilizara será el indicado en la planilla de rotación de desinfectantes y detergentes.

1. Eliminar la suciedad en forma manual, las partículas más grandes de desechos como vidrio o restos del proceso de lavado.
2. Realizar lavado y desinfección del mesón por un periodo de 5 minutos
3. Adicionar detergente y frotar con un cepillo o esponja en línea recta
4. Limpiar y enjuagar con un trapo para eliminar el exceso de detergente
5. Limpiar y enjuagar con la solución desinfectante
6. Dejar secar a temperatura ambiente
7. La limpieza se realiza diariamente antes y después de realizar cualquier trabajo o procedimiento en el mesón.
8. El desinfectante utilizado deberá registrarse dentro del formato de rotación de desinfectantes (2).

2.21.3. Limpieza y desinfección de pisos

Remover y eliminar la suciedad (polvo, grasa, residuos sólidos, etc.). Hay que retirar del suelo los residuos sólidos o desperdicios, mediante trapeado en húmedo o con el brillador con mango, No se debe barrer ya que diseminan los microorganismos en el aire, recoger mediante recogedor y escobillón evite contacto con las manos; deposite en la caneca específica y cierre con su respectiva tapa.

El detergente que se utilizará será el indicado en la planilla de rotación de desinfectantes y detergentes. Se debe conocer el material de los pisos ya que el exceso de agua, uso de ácidos pueden causar deterioro.

Seguir la siguiente secuencia:

1. Lavar el piso con suficiente agua por 5 minutos
2. Adicione suficiente cantidad de detergente para que sea efectiva la limpieza del área por un periodo de 5 minutos.
3. Frotar con un cepillo de mano en forma circular cubriendo toda el área siguiendo este procedimiento por un periodo de 10 minutos
4. Enjuagar con agua para eliminar el exceso de detergente y con un cepillo de cerdas elimine el exceso de agua por un periodo de 5 minutos
5. En la misma dirección de la pared seque el piso con trapero
6. Prepare la solución desinfectante teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante
7. Limpiar y enjuagar con la solución desinfectante
8. Dejar secar a temperatura ambiente
9. La limpieza deberá realizarse todos los días luego de la jornada de trabajo
10. El desinfectante utilizado deberá registrarse dentro del formato de rotación de desinfectantes (2).

2.21.4. Limpieza de paredes y techos

Preparar la solución detergente con agua que se recoja de la llave más cercana al sitio de limpieza. El detergente que se utilizará será el indicado en la planilla de rotación de desinfectantes y detergentes.

1. Realizar lavado y desinfección del techo por un periodo de 5 minutos
2. Adicionar detergente y frotar con un cepillo o esponja en línea recta
3. Limpiar y enjuagar con un trapo para eliminar el exceso de detergente
4. Dejar secar
5. Limpiar y enjuagar con la solución desinfectante
6. Para la limpieza de los techos se debe utilizar una escalera y preferiblemente refregar con un cepillo de mango largo y cerdas gruesas.
7. Dejar secar a temperatura ambiente
8. La limpieza deberá realizarse todos los días luego de la jornada de trabajo
9. El desinfectante utilizado deberá registrarse dentro del formato de rotación de desinfectantes.
10. La limpieza de paredes y techos deberá realizarse cada quince días (2).

2.21.5. Ventanas

1. Retirar los objetos que se encuentren en los vidrios como persianas o cortinas
2. Tome un trapo para humedecer los vidrios
3. Preparar la solución detergente
4. Aplicar sobre la superficie del vidrio previamente humedecido, limpiar y enjuagar con agua hasta retirar completamente el detergente
5. Dejar secar a temperatura ambiente
6. Preparar la solución desinfectante teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante
7. Limpiar y enjuagar con la solución desinfectante
8. Dejar secar a temperatura ambiente
9. La limpieza deberá realizarse todos los días luego de la jornada de trabajo

10. El desinfectante utilizado deberá registrarse dentro del formato de rotación de desinfectantes.
11. Dejar actuar el desinfectante según la planilla de rotación anteriormente nombrada.
12. La limpieza de ventanas se realizará semanalmente
13. El desinfectante utilizado deberá registrarse dentro del formato de rotación de desinfectantes.

Los utensilios de limpieza en general se renovarán cada mes a necesidad. Los procedimientos para la preparación de los detergentes y soluciones de desinfección en la planilla de rotación y desinfectantes y detergentes de encuentra registrado en los procedimientos estándar numero 09 y 010 respectivamente de lavado y esterilización en la oficina de monitoria (2).

2.21.6. Limpieza de Equipos e Instrumentos

La limpieza o descontaminación de los equipos e instrumentos, se realiza para remover organismos y suciedad, garantizando la efectividad de los procesos de esterilización y desinfección. Por lo tanto uno de los parámetros que se debe considerar en la descontaminación es la *BIO-CARGA*, la cual se define como la cantidad y nivel de resistencia a la contaminación microbiana de un objeto en un momento determinado, por ejemplo; la sangre, las heces y el esputo, son sustancias que producen un alto grado de bio-carga en un objeto (2).

El personal que labora en las áreas donde se están descontaminado y reutilizado los instrumentos y equipos, deben usar ropa especial que los proteja de microorganismos y residuos potencialmente patogénicos presentes en los objetos sucios e igualmente minimizar la transferencia de microorganismos a los instrumentos y equipos. Además deben usarse guantes de caucho, aun después de la desinfección de los objetos y durante la limpieza de instrumentos sucios. Es indispensable el uso de delantales impermeables, batas de manga larga o indumentaria de limpieza quirúrgica, tapabocas, gafas o mascarillas de protección, cuando se realice limpieza manual o cuando exista una posible acción de aerosoles o de vertimiento y salpicado de líquidos.

2.22. Desinfección y Esterilización

Para la bioseguridad en el laboratorio es fundamental disponer de conocimientos básicos sobre la desinfección y la esterilización. Habida cuenta de que los objetos muy sucios no pueden desinfectarse o esterilizarse rápidamente, es igualmente importante comprender los conceptos básicos de la limpieza previa. Los requisitos particulares de la descontaminación dependerán del tipo de trabajo experimental y de la naturaleza de los agentes infecciosos que se estén manipulando.

Los tiempos de contacto con los desinfectantes son distintos para cada material y cada fabricante. Así pues, todas las recomendaciones para el uso de desinfectantes deben seguir las especificaciones del fabricante.

2.22.1. Definiciones

En la esfera de la desinfección y la esterilización se utilizan muchos términos diferentes. Los siguientes se encuentran entre los más comunes en el campo de la bioseguridad:

- **Desinfección:** La desinfección es un proceso físico o químico que extermina o destruye la mayoría de los microorganismos patógenos y no patógenos, pero rara vez elimina las esporas. Por esto los objetos que se van a desinfectar, se les debe evaluar previamente el nivel de desinfección que requieren para lograr destruir los microorganismos que contaminan los elementos.
- **Esterilización:** Se entiende por esterilización el proceso que destruye todas las formas de microorganismos, incluso las bacterias vegetativas y las que forman esporas (*Bacillus Subtilis*, *Clostridium Tetani*, etc). los virus lipofílicos e hidrofílicos, los parásitos y hongos que se presentan en objetos inanimados.
- **Antimicrobiano:** Agente que mata los microorganismos o suprime su crecimiento y proliferación.
- **Antiséptico:** Sustancia que inhibe el crecimiento y el desarrollo de microorganismos pero no necesariamente los mata. Los antisépticos suelen aplicarse a las superficies corporales.
- **Biocida:** Término general para cualquier agente que mate organismos.

- **Descontaminación:** Cualquier proceso utilizado para eliminar o matar microorganismos. También se utiliza para referirse a la eliminación o neutralización de sustancias químicas peligrosas y materiales radioactivos.
- **Desinfectante:** Sustancia o mezcla de sustancias químicas utilizada para matar microorganismos, pero no necesariamente esporas. Los desinfectantes suelen aplicarse a superficies u objetos inanimados.
- **Esporicida:** Sustancia o mezcla de sustancias químicas utilizadas para matar microorganismos y esporas.
- **Germicida químico:** Sustancia o mezcla de sustancias químicas utilizada para matar microorganismos.
- **Microbicida:** Sustancia o mezcla de sustancias químicas que mata microorganismos. Este término se utiliza a menudo en lugar de «biocida», «germicida químico» o «antimicrobiano» (21).

Según el nivel de actividad antimicrobiana, la desinfección se puede definir en:

2.22.2. Desinfección de Alto Nivel:

Destruye todos los microorganismos (bacterias vegetativas, bacilo tuberculoso, hongos y virus), con la excepción de las esporas. Algunos desinfectantes de alto nivel pueden aniquilar un gran número de esporas resistentes en extremas condiciones de prueba, pero el proceso requiere hasta 24 horas de exposición al desinfectante.

USOS: Es aplicable para los instrumentos que entran en contacto con membranas mucosas intactas, que por lo general son reusables, por ejemplo instrumental de odontología, tubos endotraqueales, hojas de laringoscopio, entre otros.

Agentes:

- ✓ **Hipoclorito de Sodio:** El cloro es un desinfectante universal, activo contra todos los microorganismos. En general se utiliza en forma de hipoclorito sódico, excelente desinfectante, bactericida, virucida. Es inestable y disminuye su

eficiencia en presencia de luz, calor y largo tiempo de preparación, por lo tanto, la presentación comercial indicada son envases oscuros y no transparentes.

Es ideal para remojar el material usado antes de ser lavado, e inactivar secreciones corporales por ejemplo, eliminación de heces y orina en el laboratorio. Es altamente corrosivo por lo tanto no debe usarse por más de treinta minutos, ni repetidamente en material de acero inoxidable.

Es un químico económico, de gran aplicabilidad y se consigue comercialmente en forma líquida a una concentración entre el 4% y el 6%.

Requisitos para conseguir una máxima eficacia:

- Preparar la dilución diariamente antes de su empleo
- Utilizar recipientes que no sean metálicos
- Mantener el producto en un lugar fresco y protegido de la luz
- Respetar estrictamente la concentración recomendada según la necesidad.

La cantidad de cloro requerido para un alto nivel de desinfección depende de la cantidad de material orgánico presente. Se ha definido las siguientes concentraciones de acuerdo al nivel de desinfección que se necesite:

- Desinfección de material limpio, es decir, sin resto de sangre o líquidos corporales, se requieren diluciones de hipoclorito entre 0.05% y 0.1% o sea entre 500 y 1.000 p.p.m. (partes por millón).
- Desinfección de material contaminado con sangre, pus, etc, se recomiendan concentraciones hasta 0.5% (5.000 ppm). A esta concentración el producto es muy corrosivo, por ello debe vigilarse el tiempo de inmersión de los objetos y evitar usarlo para la ropa.
- Desinfección de Superficies.
Areas Críticas : 0,5%
Areas no críticas: 0,25%
- Desinfección de ropa contaminada y de quirófano: 0,1%. La ropa no contaminada no necesita tratamiento con hipoclorito de sodio.

✚ **Preparación de la dilución diaria de Hipoclorito de Sodio.**

Ejemplo: Hipoclorito comercial al 5% y deseamos preparar al 0.5% (5000 ppm).

Es necesario preparar 1 litro = 1000 cc de hipoclorito al 0.5%.

FORMULA:

$$V = \frac{Cd \times Vd}{Cc}$$

Vd: Volumen deseado.

Cd: Concentración deseada.

Cc: Concentración conocida.

$$V = \frac{0.5\% \times 1.000 \text{ c.c.}}{5\%} = 100 \text{ c.c.}$$

Se debe agregar 100 c.c. de hipoclorito de sodio al 5% a 900 c.c. de agua para tener 1000 c.c. de una dilución al 0.5%.

- **Hipoclorito de Calcio:** Tiene las mismas características de mantenimiento y conservación del hipoclorito de sodio, excepto por ser más estable y más corrosivo; se consigue en forma granulada con 70% de cloro disponible. Para inactivar el VIH se requieren 7 gr por cada litro de solución en caso de material sucio, con sangre o materia orgánica y 1.4 gr/litro para desinfectar material previamente lavado.
- **Peróxido de Hidrógeno:** Es un potente desinfectante que actúa por liberación de oxígeno y se emplea para la inmersión de objetos contaminados. Es útil para descontaminar el equipo, pero no debe utilizarse sobre aluminio, cobre, zinc ni bronce. Se suministra en forma de solución al 30% en agua y para su uso se

diluye hasta cinco veces su volumen con agua hervida. Es inestable en climas cálidos, debe protegerse siempre del calor y es muy útil para la desinfección de los lentes de los endoscopios.

2.22.3 Desinfección de Nivel Intermedio:

Inactiva el *Mycobacterium tuberculosis*, que es significativamente más resistente a los germicidas acuosos que las demás bacterias vegetativas, la mayoría de los virus y la mayoría de los hongos, pero no destruye necesariamente las esporas.

USOS: Es aplicable para los instrumentos que entran en contacto con piel intacta pero no con mucosas y para elementos que hayan sido visiblemente contaminados con sangre o líquidos corporales. Ejemplo: estetoscopio, manómetro.

Agentes Desinfectante:

- **Alcohol etílico o isopropílico (solución al 70%).**
- **Hipoclorito en concentración baja (200 ppm).**
- **Yodoforos:** Se usan en soluciones acuosas y en forma de jabón líquido y son bactericidas y virucidas. Se consiguen al 10% para preparar soluciones frescas al 2.5% es decir, una parte del yodoforo por tres partes de agua. Es corrosivo para metales pero no irritante para la piel. Se usa especialmente, para la asepsia de piel, en el lavado quirúrgico de heridas, del sitio de flebotomías, de inserción de catéteres, sondas, etc. También se emplea para la desinfección de superficies como pisos, mesas, paredes y en general limpieza del área hospitalaria. Las soluciones deben prepararse cada día. No deben utilizarse sobre el aluminio y el cobre.

2.22.4. Desinfección de Bajo Nivel:

No destruye esporas, bacilo tuberculoso ni virus. Se utilizan en la práctica clínica por su rápida actividad sobre formas bacterianas vegetativas, hongos y virus lipofílicos de tamaño mediano.

USOS: Estos agentes son excelentes limpiadores y pueden usarse en el mantenimiento de rutina. Es aplicable para elementos como las riñoneras, “pato”, bombonera, etc.

Tabla 3. Agentes desinfectantes de bajo nivel.

Compuestos de Amonio Cuaternario	Propiedades:	Desventajas:
<ul style="list-style-type: none"> ▪ A bajas concentraciones son: bacteriostáticos, tuberculostáticos, y fungistáticos. ▪ A concentraciones medias son: bactericidas, fungicidas y virucidas contra virus lipofílicos. Un ejemplo de amonio cuaternario es el Cloruro de Benzalconio. Los compuestos de amonio cuaternario se recomiendan en la higiene ambiental ordinaria de superficies y áreas no críticas, como pisos, paredes y muebles. Se pueden utilizar como detergentes para instrumental metálicos. 	<ul style="list-style-type: none"> -Mayor actividad contra Gram.-negativos. -Buena actividad fungicida. -Activos contra ciertos tipos de virus. -Fácil uso. 	<ul style="list-style-type: none"> - Inactivos contra esporas, bacterias y bacilos tuberculoso - Inactivados por proteínas y materia inorgánica - No son soluciones esterilizantes. -No están especificadas para material viviente -Los hongos y virus son más resistentes que las bacterias - A dosis bajas son bacteriostáticos

2.23. Manipulación de desechos

Se considera desecho todo aquello que debe descartarse.

En los laboratorios, la descontaminación y la eliminación de desechos son operaciones estrechamente relacionadas. En el trabajo cotidiano, son pocos los materiales contaminados que es preciso retirar del laboratorio o destruir, como son las puntas de las pipetas, los tubos de las muestras y los guantes. La mayor parte de la cristalería, los instrumentos y la ropa del laboratorio vuelve a utilizarse o se recicla.

2.23.1. Procedimientos de manipulación y eliminación de material y desechos contaminados

Deberá adoptarse un sistema de identificación y separación del material infeccioso y sus recipientes. Se seguirán las normas nacionales e internacionales y se tendrán en cuenta las siguientes categorías:

- 1) Desechos no contaminados (no infecciosos) que puedan reutilizarse o reciclarse o eliminarse como si fueran «basura» en general.

- 2) Objetos cortantes y punzantes contaminados (infecciosos): agujas hipodérmicas, bisturís, cuchillas, vidrio roto; se recogerán siempre en recipientes a prueba de perforación dotados de tapaderas y serán tratados como material infeccioso.
- 3) Material contaminado destinado al tratamiento en autoclave que después pueda lavarse y volverse a utilizar o reciclarse.
- 4) Material contaminado destinado al tratamiento en autoclave y a la eliminación.
- 5) Material contaminado destinado a la incineración directa.

2.23.2. Objetos cortantes y punzantes

Los recipientes de eliminación de objetos cortantes y punzantes serán resistentes a la perforación y no se llenarán por completo. Cuando estén llenos en sus tres cuartas partes se colocarán en un recipiente de «desechos infecciosos» y se incinerarán, esterilizándolos primero en autoclave si la práctica del laboratorio lo exige.

2.23.3. Material contaminado (potencialmente infeccioso) para ser eliminado

Todo el material contaminado (potencialmente infeccioso) debe ser introducido en recipientes impermeables (por ejemplo en bolsas de plástico marcadas con un código de color). En cada puesto de trabajo deben colocarse recipientes, tarros o cubetas para desechos, de preferencia irrompibles (por ejemplo, de plástico). Cuando se utilicen desinfectantes, los materiales de desecho deben permanecer en contacto íntimo con éstos (es decir, sin estar protegidos por burbujas de aire) durante el tiempo apropiado, según el desinfectante que se utilice. Los recipientes para desechos habrán de ser descontaminados y lavados antes de su reutilización. La incineración de desechos contaminados deberá contar con la aprobación de las autoridades encargadas de la salud pública y la contaminación del aire, así como la del funcionario de bioseguridad del laboratorio (21).

2.23.3.1. Definiciones.

Almacenamiento temporal: Es la acción del generador consistente en depositar segregada y temporalmente los residuos.

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.

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 el aprovechamiento de los residuos potencialmente reutilizables.

Desactivación: Es el método, técnica o proceso utilizado para transformar los residuos hospitalarios y similares peligrosos, inertizarlos, si es el caso, de manera que se puedan transportar y almacenar, de forma previa a la incineración o envío al relleno sanitario todo ello con objeto de minimizar el impacto ambiental y en relación con la salud.

La desactivación dentro de las áreas o ambientes internos del servicio de salud debe ser ejecutada por el generador; la desactivación fuera de las áreas internas del servicio de salud y dentro de la institución podrá ser ejecutada por particulares y en todo caso dentro de las instalaciones del generador.

Disposición final controlada: Es el proceso mediante el cual se convierte el residuo en formas definitivas y estables, mediante técnicas seguras.

Establecimiento: Es la persona prestadora del servicio de salud a humanos y/o animales, en las actividades, manejo e instalaciones relacionadas con la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, docencia e investigación, manejo de bioterios, laboratorios que generan residuos hospitalarios y similares.

Generador: Es la persona natural o jurídica que produce residuos hospitalarios y similares en desarrollo de las actividades, manejo e instalaciones relacionadas con la prestación de servicios de salud, incluidas las acciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación; la docencia e investigación con organismos vivos o con cadáveres; los bioterios y laboratorios.

Gestión integral: Es el manejo que implica la cobertura y planeación de todas las actividades relacionadas con la gestión de los residuos hospitalarios y similares desde su generación hasta su disposición final. Deberá hacerse en forma integral con base en los principios y disposiciones previstos en el presente decreto, de acuerdo con los procedimientos exigidos por los Ministerios del Medio Ambiente y Salud, según sus

competencias, y conforme a la normatividad ambiental vigente. Los residuos hospitalarios y similares sólidos no podrán ser arrojados a cuerpos de agua.

Incineración: Es el proceso de oxidación térmica mediante el cual los residuos son convertidos, en presencia de oxígeno, en gases y restos sólidos incombustibles bajo condiciones de oxígeno estequiométricas y la conjugación de tres variables: Temperatura, tiempo y turbulencia (17).

2.24. Manual de procedimientos para la gestión de residuos hospitalarios y similares (MPGIRH)

Es el documento expedido por los Ministerios del Medio Ambiente y de Salud, mediante el cual se establecen los procedimientos, procesos, actividades y estándares de microorganismos, que deben adoptarse y realizarse en la gestión interna y externa de los residuos provenientes del generador (19).

2.24.1. Prestadores del servicio público especial de aseo: Son las personas naturales o jurídicas encargadas de la prestación del servicio público especial de aseo para residuos hospitalarios peligrosos, el encargado de esta labor es la empresa “ECOCAPITAL”, quien tiene un contrato externo con el Hospital Universitario San Ignacio, el cual tiene un convenio con la Pontificia Universidad Javeriana, este incluye, entre otras, las actividades de recolección, transporte, aprovechamiento, tratamiento y disposición final de los desechos, mediante la utilización de la tecnología apropiada, a la frecuencia requerida y con observancia de los procedimientos establecidos por los Ministerios del Medio Ambiente y de Salud, de acuerdo con sus competencias, con el fin de efectuar la mejor utilización social y económica de los recursos administrativos, técnicos y financieros disponibles en beneficio de los usuarios de tal forma que se garantice la salud pública y la preservación del medio ambiente.

2.24.2. Residuos hospitalarios y similares: Son las sustancias, materiales o subproductos sólidos, líquidos o gaseosos, generados por una tarea productiva resultante de la actividad ejercida por el generador.

Segregación: Es la operación consistente en separar manual o mecánicamente los residuos hospitalarios y similares en el momento de su generación, conforme a la clasificación establecida en el presente Decreto.

Capítulo IV Artículo 10. Obligaciones de las personas prestadoras del servicio especial de aseo. En relación con la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares, las personas prestadoras del servicio especial de aseo deben:

Prestar el servicio de recolección, transporte, tratamiento y disposición final de residuos hospitalarios y similares peligrosos, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 142 de 1994, el Decreto 605 de 1996 o la norma que lo modifique o sustituya, el presente decreto y los procedimientos exigidos por los Ministerios del Medio Ambiente y Salud, según sus competencias.

Artículo 13. Desactivación, tratamiento y disposición final:

Residuos no peligrosos: Los residuos no peligrosos, sean éstos biodegradables, reciclables, inertes u ordinarios, podrán ser llevados a relleno sanitario, o destinados al desarrollo de actividades de reciclaje o compostaje.

Residuos Peligrosos:

Residuos infecciosos. La desactivación, el tratamiento y la disposición final de los residuos hospitalarios y similares infecciosos, sean estos anatomopatológicos, biológicos, biosanitarios, cortopunzantes o de animales contaminados, se realizará de la siguiente manera:

Los residuos hospitalarios y similares peligrosos infecciosos deben desactivarse y luego ser incinerados en plantas para este fin, o en plantas productoras de cemento, que posean los permisos ambientales correspondientes y reúnan las características técnicas determinadas por el Ministerio del Medio Ambiente o usar métodos de desactivación que garanticen la desinfección de los residuos para su posterior disposición en rellenos

sanitarios, siempre y cuando se cumpla con los estándares máximos de microorganismos establecidos por los Ministerios del Medio Ambiente y de Salud.

Residuos químicos. Los residuos químicos tales como: fármacos parcialmente consumidos, vencidos y/o deteriorados, citotóxicos, reactivos, deben ser incinerados en una planta incineradora o de producción de cemento, que posea las características técnicas determinadas por el Ministerio del Medio Ambiente y las autorizaciones ambientales pertinentes, a excepción de los mercuriales y demás metales pesados, los cuales deben ser reciclados o dispuestos en rellenos sanitarios cumpliendo los procedimientos que para el efecto establezcan los Ministerios del Medio Ambiente y Salud.

Residuos radiactivos. Los residuos radiactivos, sean éstos de emisión en forma de partículas o en forma de fotones, deben ser llevados a confinamientos de seguridad, de acuerdo con los lineamientos dados por el Instituto de Investigaciones en Geociencias, Minería y Química-Ingeominas o a la autoridad que haga sus veces (17).

2.25. Segregación en la fuente

La segregación en la fuente es la base fundamental de la adecuada gestión de residuos y consiste en la separación selectiva inicial de los residuos procedentes de cada una de las fuentes determinadas, dándose inicio a una cadena de actividades y procesos cuya eficacia depende de la adecuada clasificación inicial de los residuos.

Para la correcta segregación de los residuos se ubicarán los recipientes en cada una de las áreas y servicios de la institución, en las cantidades necesarias de acuerdo con el tipo y cantidad de residuos generados.

2.25.1. Utilizar Recipientes Separados e Identificados, Acordes con el Código de Colores Estandarizado.

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 (19).

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.




Es así como se adopta una gama básica de cuatro colores, para identificar los recipientes como se establece más adelante. No obstante lo anterior, quienes adicional a los colores básicos utilicen una gama más amplia complementaria lo pueden hacer.












El Código de colores debe implementarse tanto para los recipientes rígidos reutilizables como para las bolsas y recipientes desechables.







A excepción de los recipientes para residuos biodegradables y ordinarios, los demás recipientes tanto retornables como las bolsas deberán ser rotulados como se indica mas adelante.

En el siguiente cuadro se clasifican los residuos y se determina el color de la bolsa y recipientes, con sus respectivos rótulos.

Cuadro1. Clasificación de los residuos, color de recipientes y rótulos respectivos.

CLASE DE RESIDUO	CONTENIDO BÁSICO	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
NO PELIGROSOS Reciclables Plástico	Bolsas de plástico, vajilla, 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 Reciclables Chatarra	Toda clase de metales	 Gris	Rotular:  RECICLABLE CHATARRA
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
PELIGROSOS INFECCIOSOS Biosanitarios, Cortopunzantes y Químicos Citotóxicos	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 .	 Rojo	Rotular con:  RIESGO BIOLÓGICO
PELIGROSOS INFECCIOSOS Anatomopatológicos Y animales	Amputaciones, muestras para análisis, restos humanos, residuos de biopsias, partes y fluidos corporales, animales o parte de ellos inculados con microorganismos patógenos o portadores de enfermedades infectocontagiosas	 Rojo	Rotular con:  RIESGO BIOLÓGICO

QUÍMICOS	Resto de sustancias químicas y sus empaques o cualquier otro residuo contaminado con estos.	 Rojo	 RIESGO QUÍMICO
QUÍMICOS METALES PESADOS	Objetos, elementos o restos de éstos en desuso, contaminados o que contengan metales pesados como: plomo, cromo, cadmio, antimonio, bario, níquel, estaño, vanadio, zinc, mercurio.	 Rojo	Rotular:  <i>METALES PESADOS</i> [Nombre del metal contenido)RIESGO QUÍMICO
RADIATIVOS	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.	 Púrpura semitraslucida	Rotular:  RADIATIVOS.

2.25.1.1. Características de los recipientes reutilizables

Los recipientes utilizados para el almacenamiento de residuos hospitalarios y similares, deben tener como mínimo las siguientes características:

- Livianos, de tamaño que permita almacenar entre recolecciones. La forma ideal puede ser de tronco cilíndrico, resistente a los golpes, sin aristas internas, provisto de asas que faciliten el manejo durante la recolección.
- Construidos en material rígido impermeable, de fácil limpieza y resistentes a la corrosión como el plástico
- Dotados de tapa con buen ajuste, bordes redondeados y boca ancha para facilitar su vaciado.
- Construidos en forma tal que estando cerrados o tapados, no permitan la entrada de agua, insectos o roedores, ni el escape de líquidos por sus paredes o por el fondo.
- Capacidad de acuerdo con lo que establezca el PGIRH de cada generador.

- Ceñido al Código de colores estandarizado. Iniciando la gestión y por un término no mayor a un (1) un año, el generador podrá utilizar recipientes de cualquier color, siempre y cuando la bolsa de color estandarizado cubra la mitad del exterior del recipiente y se encuentre perfectamente señalado junto al recipiente el tipo de residuos que allí se maneja.
- Los recipientes deben ir rotulados con el nombre del departamento, área o servicio al que pertenecen, el residuo que contienen y los símbolos internacionales. No obstante, los generadores que en su primer año se encuentren utilizando recipientes de colores no estandarizados, podrán obviar el símbolo internacional.

Los residuos anatomopatológicos, de animales, biosanitarios y cortó punzantes serán empacados en bolsas rojas desechables y/o de material que permita su desactivación o tratamiento, asegurando que en su constitución no contenga PVC u otro material que posea átomos de cloro en su estructura química.

Los recipientes reutilizables y contenedores de bolsas desechables deben ser lavados por el generador con una frecuencia igual a la de recolección, desinfectados y secados según recomendaciones del Grupo Administrativo, permitiendo su uso en condiciones sanitarias.

Los recipientes para residuos infecciosos deben ser del tipo tapa y pedal. (19)

2.25.1.2. Características de las bolsas desechables

- La resistencia de las bolsas debe soportar la tensión ejercida por los residuos contenidos y por su manipulación.
- El material plástico de las bolsas para residuos infecciosos, debe ser polietileno de alta densidad, o el material que se determine necesario para la desactivación o el tratamiento de estos residuos.
- El peso individual de la bolsa con los residuos no debe exceder los 8 Kg.
- La resistencia de cada una de las bolsas no debe ser inferior a 20 kg.

- Los colores de bolsas seguirán el código establecido, serán de alta densidad y calibre mínimo de 1.4 para bolsas pequeñas y de 1.6 milésimas de pulgada para bolsas grandes, suficiente para evitar el derrame durante el almacenamiento en el lugar de generación, recolección, movimiento interno, almacenamiento central y disposición final de los residuos que contengan.
- Para las bolsas que contengan residuos radiactivos estas deberán ser de color púrpura semitransparente con la finalidad de evitar la apertura de las bolsas cuando se requiera hacer verificaciones por parte de la empresa especializada (19).

2.25.1.3. Recipientes para residuos cortopunzantes

Los recipientes para residuos cortopunzantes son desechables y deben tener las siguientes características:

- Rígidos, en polipropileno de alta densidad u otro polímero que no contenga P.V.C.
- Resistentes a ruptura y perforación por elementos cortopunzantes.
- Con tapa ajustable o de rosca, de boca angosta, de tal forma que al cerrarse quede completamente hermético.
- Rotulados de acuerdo a la clase de residuo.
- Livianos y de capacidad no mayor a 2 litros.
- Tener una resistencia a punción cortadura superior a 12,5 Newton
- Desechables y de paredes gruesas

Todos los recipientes que contengan residuos corto punzantes deben rotularse de la siguiente forma:

RECIPIENTE PARA RESIDUOS CORTOPUNZANTES


 Manipularse con precaución. Cierre	Institución: Laboratorio clínico – Unidad de Citometría de flujo.
	Origen _____
	Tiempo de reposición _____
	Fecha de recolección- _____
	Responsable _____

Figura 2. Etiqueta para recipiente de residuos cortopunzantes

Cuando la hermeticidad del recipiente no pueda ser asegurada, deberá emplearse una solución de peróxido de hidrógeno al 28%.

No obstante lo anterior, el generador podrá seleccionar otro tipo de recipientes que cumplan con las características anteriormente relacionadas en este numeral (19).

2.25.1.4. Recipientes para el reciclaje

El generador debe utilizar recipientes que faciliten la selección, almacenamiento y manipulación de estos residuos, asegurando que una vez clasificados no se mezclen nuevamente en el proceso de recolección (19).

2.26. Reglas generales de seguridad química

Muchas de las sustancias y reactivos que se emplean en los laboratorios, son peligrosas, por lo tanto, es necesario que el trabajador del Laboratorio Clínico – Unidad de citometría de flujo conozca sus características, propiedades y de la posible peligrosidad de cada producto a manipular y si el proceso a seguir implica la reacción entre sustancias.

Debe tenerse en cuenta que aunque muchas sustancias no requieran indicación de peligrosidad, no por ello deben considerarse inocuas, ante todo, si se tiene en cuenta su capacidad de reacción con otros productos. Es recomendable que al emplear cualquier producto químico, se tomen las debidas precauciones de seguridad, tanto en los considerados como peligrosos, como en los no considerados como tales.

Las normas mínimas de bioseguridad para la manipulación de dichas sustancias son:

- Uso permanente de gafas protectoras
- Uso de guantes
- En lo posible, manipular bajo campana extractora.

El conocimiento de estas buenas practicas dentro del laboratorio ayuda a evitar errores y accidentes. Por ello se deben tomar las medidas necesarias en base a la ficha de datos de seguridad del reactivo a utilizar.

- Poner la fecha en los productos químicos cuando se reciban y cuando se abran.
- Para productos perecederos o que resultan inseguros después de almacenamiento prolongado, poner la fecha de su caducidad según su vida media en la etiqueta del envase.
- Cuando se use un producto por primera vez, leer cuidadosamente la ficha de seguridad.
- Asegurar que se dispone de todo el equipo de seguridad necesario y que está en buenas condiciones.
- No se deberá manipular materiales inflamables o solventes sobre llama directa o cerca de las mismas.
- Es necesario que todo recipiente que hubiera contenido material inflamable deba ser descartado totalmente, escurrido, enjuagado con el solvente recomendado por la ficha de seguridad y luego lavado con agua varias veces.
- Nunca se deberá forzar la apertura o golpear un contenedor de productos químicos (19).

2.27. Clasificación de los residuos hospitalarios y similares

2.27.1. Residuos no peligrosos: Son aquellos producidos por el generador en cualquier lugar y en desarrollo de su actividad, que no presenta ningún riesgo para la salud humana y/o medio ambiente. Cualquier residuo hospitalario no peligroso sobre el que se presuma el haber sido mezclado con residuos peligrosos debe ser tratado como tal.

Los residuos no peligrosos se clasifican en:

2.27.1.1. Biodegradables: Son aquellos restos químicos o naturales que se descomponen fácilmente en el ambiente. En estos casos se encuentran los vegetales, residuos alimenticios, papeles no aptos para reciclaje, jabones y detergentes biodegradables, madera y otros residuos que puedan ser transformados fácilmente en materia orgánica.

2.27.1.2. Reciclables: Son aquellos que no se descomponen fácilmente y pueden volver a ser utilizados en procesos productivos como materia prima. Entre estos se encuentran: papel, plástico, chatarra, telas y radiografías.

2.27.1.3. Inertes: Son aquellos que no permiten su descomposición, ni su transformación en materia prima y su degradación natural requiere grandes períodos de tiempo. Entre estos se encuentran: el icopor, papel carbón y los plásticos.

2.27.1.4. Ordinarios o comunes: Son aquellos generados en el desempeño normal de las actividades. Estos restos se producen en oficinas, pasillos, áreas comunes, cafeterías y en general en todos los sitios del establecimiento del generador.

2.27.2. Residuos peligrosos: Son aquellos residuos producidos por el generados con alguna de las siguientes características: infecciosa, combustible, inflamables, explosivos, reactivos, volátiles, corrosivos y/o tóxicos, que pueden causar daño a la salud humana y/o al medio ambiente. Así mismo se considera peligrosos los envases, empaques y embalajes que hayan estado en contacto con ellos. Se clasifican en:

2.27.2.1. Residuos infecciosos o de riesgo biológico: Son aquellos que contienen microorganismo tales como bacterias, parásitos, virus, hongos, virus oncogénicos y recombinantes como sus toxinas, con el suficiente grado de virulencia y concentración que puedan producir una enfermedad infecciosa en huéspedes susceptibles. 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:

2.27.2.1.1. Biosanitarios: Son todos aquellos elementos o instrumentos utilizados durante la ejecución de los procedimientos asistenciales que tienen contacto con materia orgánica, sangre o fluidos corporales del paciente tales como: gasas, apósitos, aplicadores, algodones, drenes, vendajes, guantes, bolsas para transfusiones sanguíneas,

catéteres, sondas, material de laboratorio como tubos capilares, de ensayo, láminas portaobjetos y laminillas cubreobjetos, ropas desechables.

2.27.2.1.2. 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.

2.27.2.1.3. 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.

2.27.2.1.4. Animales: Son aquellos provenientes de animales de experimentación, inoculados con microorganismos patógenos y/o o los provenientes de animales portadores de enfermedades infectocontagiosas, o cualquier elemento o sustancias que haya estado en contacto con éstos.

2.27.2.2. Residuos químicos: Son los restos de sustancias químicas y sus empaques o 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:

2.27.2.2.1. Fármacos parcialmente consumidos, vencidos y/o deteriorados: Son aquellos medicamentos vencidos, deteriorados y/o excedentes de las sustancias que han sido empleadas en cualquier tipo de procedimiento.

2.27.2.2.2. Citotóxicos: Son los excedentes de fármacos provenientes de tratamientos oncológicos y electos utilizados en su aplicación tales como: jeringas, guantes, frascos, batas, bolsas de papel absorbente y demás material usado en la aplicación de fármacos.

2.27.2.2.3. Metales pesados: Son cualquier objeto elementos o restos de éstos en desuso, contaminados o que contengan metales pesados como: plomo, cromo, cadmio, antimonio, bario, níquel, estaño, vanadio, zinc, mercurio.

2.27.2.2.4. Reactivos: Son aquellos que por sí 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.

2.27.2.2.5. Contenedores presurizados: Son los empaques presurizados de gases anestésicos, óxidos de etileno y otros que tengan esta presentación.

2.27.2.2.6. Aceites usados: Son aquellos con base mineral o sintética que se han convertido o tornado inadecuados para el uso asignado o previsto inicialmente.

2.27.2.3. Residuos radiactivos: Son las sustancias emisoras de energía predecible y continua en forma alfa, beta o de fotones, cuya interacción con la materia, puede dar lugar a la emisión de rayos X y neutrones (17).

2.28. Clasificación de riesgos

2.28.1. Biológicos: incluyen microorganismos como hongos, virus, bacterias y parásitos que pueden penetrar en el cuerpo por membranas mucosas, ya sea por ingestión, inhalación o por exposición o contacto con estos.

2.28.2. Químicos: Constituido por sustancias que por su naturaleza y composición pueden alterar la salud de los trabajadores. Estos se clasifican en:

2.28.2.1. Corrosivos: Son sustancias que pueden quemar, irritar o destruir los tejidos vivos. Pueden ser gases, líquidos o sólidos.

2.28.2.2. Tóxicos: Capacidad de una sustancias para producir daños en los tejidos vivos, lesiones en el sistema nerviosos central, enfermedad grave, o en casos extremos la muerte cuando se ingiere, se inhala o se absorbe a través de la piel.

2.28.2.3. Venenosos: Sustancias que producen la muerte o lesiones graves, en caso de ingestión, inhalación o contacto con la piel de pequeñas cantidades de la misma. Una sustancia puede ser venenosa o no dependiendo de la cantidad.

2.28.2.4. Carcinogénicos: Sustancias que al entrar en contacto directo con ellas, pueden inducir crecimiento anormal de las células. Para su manipulación se recomiendan equipos de protección adecuados.

2.28.2.5. Inflamables: Sustancias que tiene la facilidad de reaccionar ante cambios de temperatura. Hay dos propiedades físicas de los materiales que indican su inflamabilidad, su punto de inflamación y la volatilidad.

2.28.2.6. Explosivos: Sustancia química que produce una liberación repentina de una cantidad grande o pequeña de gases a presión y calor cuando repentinamente se golpean, se someten a presión o elevadas temperaturas.

2.28.3.Físicos: Son aquellos que por fuerza o transformación de energía pueden ocasionar lesiones al trabajador o enfermedades ocupacionales, entre ellos están el ruido, las vibraciones, temperaturas extremas y radiaciones (17).

2.29. Clasificación y precauciones para el manejo de sustancias químicas

Una forma de identificar el riesgo de una sustancia o preparado químico en origen, es la etiqueta, donde el fabricante o proveedor expone los riesgos de manipulación y efectos del reactivo. Junto con el producto, deberá 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 (12).

2.29.1. Clase 1. Explosivos



Son sustancias sólidas o líquidas, o mezclas de ellas, que por sí mismas son capaces de reaccionar químicamente produciendo gases a tales temperaturas, presiones y velocidades que pueden ocasionar daños graves en los alrededores. Se consideran 6 subclases de acuerdo con la forma como una sustancia puede explotar.

Subclase 1.1: corresponde a sustancias o artículos que ofrecen peligro de explosión en masa. Es decir, que afecta toda la carga en forma instantánea.

Subclase 1.2: Sustancias o artículos que ofrecen peligro de proyección mas no explosión en masa.

Subclase 1.3: sustancias o artículos que ofrecen peligro de fuego y en menor grado proyección de partículas, o ambos, mas no peligro de explosión en masa.

Subclase 1.4: Sustancias o artículos que no representan peligro significativo. Pueden entrar en ignición eventualmente.

Subclase 1.5: Sustancias o artículos muy insensibles que ofrecen en condiciones especiales, peligro de explosión en masa.

Subclase 1.6: Sustancias o artículos extremadamente insensibles que no tienen peligro de explosión en masa. Ejemplos de sustancias o artículos explosivos son: La Dinamita, el TNT, Pólvora negra, Nitroglicerina, Nitrato de pentaeritritol.

2.29.2. Clase 2. Gases



Son sustancias que se encuentran totalmente en estado gaseoso a 20°C y una presión estándar de 101.3 Kpa. Existen gases: **Comprimidos:** que se encuentran totalmente en estado gaseoso al ser empacados o envasados para el transporte, a 20°C. Ej. Aire comprimido.



Licuidos que se encuentran parcialmente en estado líquido al ser empacados o envasados para el transporte a 20°C. Ej. GLP

Criogénicos: que se encuentran parcialmente en estado líquido al ser empacados o envasados para el transporte a muy bajas temperaturas. Ej. Nitrógeno criogénico.

En solución: que se encuentran totalmente disueltos en un líquido al ser empacados o envasados para el transporte. Ej. Acetileno (en acetona).

Con respecto al tipo de riesgo que ofrecen, los gases se clasifican en dos subdivisiones:

Subclase 2.1: Gases Inflamables, pueden incendiarse fácilmente en el aire cuando se mezclan en proporciones inferiores o iguales al 13% en volumen. Ej. Gas Propano, Aerosoles.

Subclase 2.2: Gases No-inflamables, no tóxicos; Pueden ser asfixiantes simples u oxidantes. Ej. Nitrógeno.

Subclase 2.3: Gases Tóxicos; ocasionan peligros para la salud, son tóxicos o corrosivos. Ej. Cloro.

2.29.3. Clase 3. Líquidos inflamables.



Son líquidos o mezclas de ellos, que pueden contener sólidos en suspensión o solución, y que liberan vapores inflamables por debajo de 35°C (punto de inflamación). Por lo general son sustancias que se transportan a temperaturas superiores a su punto de inflamación, o que siendo explosivas se estabilizan diluyéndolas o suspendiéndolas en agua o en otro líquido. Ej. Gasolina, benceno y nitroglicerina en alcohol.

2.29.4. Clase 4. Sólidos con peligro de incendio



Constituyen tres subdivisiones:

Subclase 4.1: Sólidos inflamables. Son aquellos que bajo condiciones de transporte son combustibles o pueden contribuir al fuego por fricción. Ej. Fósforo.



Subclase 4.2: Sólidos espontáneamente combustibles. Son aquellos que se calientan espontáneamente al contacto con el aire bajo condiciones normales. Ej. Hidrosulfito de sodio.



Subclase 4.3: Sólidos que emiten gases inflamables al contacto con el agua. Son aquellos que reaccionan violentamente con el agua o que emiten gases que se pueden inflamar en cantidades peligrosas cuando entran en contacto con ella. Ej. Metales alcalinos como sodio, potasio.

2.29.5. Clase 5. Oxidantes y peróxidos orgánicos



Subclase 5.1: Sustancias oxidantes. Generalmente contienen oxígeno y causan la combustión o contribuyen a ella. Ej. Agua oxigenada (peróxido de hidrógeno); Nitrato de potasio.



Subclase 5.2: Peróxidos orgánicos. Sustancias de naturaleza orgánica que contienen estructuras bivalentes -O-O-, que generalmente son inestables y pueden favorecer una descomposición explosiva, quemarse rápidamente, ser sensibles al impacto o la fricción o ser altamente reactivas con otras sustancias. Ej. Peróxido de benzoílo, Metiletilcetona peróxido.

2.29.6. Clase 6. Sustancias tóxicas e infecciosas

El término tóxico puede relacionarse con "venenoso". Existen dos subdivisiones



Subclase 6.1: Sustancias Tóxicas. Son líquidos o sólidos que pueden ocasionar daños graves a la salud o la muerte al ser ingeridos, inhalados o entrar en contacto con la piel. Ej. Cianuros, Sales de metales pesados.



Subclase 6.2: Materiales infecciosos. Son aquellos microorganismos que se reconocen como patógenos (bacterias, hongos, parásitos, virus e incluso híbridos o mutantes) que pueden ocasionar una enfermedad por infección a los animales o a las personas. Ej. Antrax, VIH, E. Coli.

2.29.7. Clase 7. Materiales radioactivos.



Son materiales que contienen radionúclidos y su peligrosidad depende de la cantidad de radiación que genere así como la clase de descomposición atómica que sufra. Ej. Uranio, Torio 232, Yodo 125, Carbono 14.

2.29.8. Clase 8. Sustancias corrosivas



Corresponde a cualquier sustancia que por reacción química, puede causar daño severo o destrucción a toda superficie con la que entre en contacto incluyendo la piel, los tejidos, metales, textiles, etc. Causa entonces quemaduras graves y se aplica tanto a líquidos o sólidos que tocan las superficies como a gases y vapores que en cantidad suficiente provocan fuertes irritaciones de las mucosas. Ej. Ácidos y cáusticos.

2.29.9. Clase 9. Sustancias y artículos peligrosos misceláneos



Son materiales que no se encuentran incluidos en las clases anteriormente mencionadas y por tanto pueden ser transportados en condiciones que deben ser estudiadas de manera particular. Ej. Asbesto, fibra de vidrio, sílice. Dentro de este grupo se han incluido las sustancias que ocasionan de manera especial, contaminación ambiental por bioacumulación o por toxicidad a la vida acuática (polutantes marinos) o terrestre (contaminante ambiental). Ej. 1,2-Dibromoetano (12).

2.30. Criterios preventivos para evitar riesgo biológico

- Identificación de riesgos y evaluación de riesgos, determinando la índole, el grado y la duración de la exposición de los trabajadores.

- Sustitución los agentes biológicos peligrosos por otros que no lo sean o lo sean en menor grado.
- Reducción de riesgos
 - Reducir al mínimo posible del número de trabajadores expuestos a un agente biológico patógeno.
 - Establecer procedimientos de trabajo y medidas técnicas adecuadas de protección, de gestión de residuos, de manipulación y transporte de agentes biológicos en el lugar de trabajo y de planes de emergencia frente a los accidentes que incluyan agentes biológicos.
 - Adopción de medidas seguras para la recepción, manipulación y transporte de los agentes biológicos y residuos, incluyendo los recipientes seguros e identificables.
 - Adopción de medidas de protección colectiva o, en su defecto, de protección individual, cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios.
 - Utilización de medidas de higiene que eviten o dificulten la dispersión del agente biológico fuera de lugar de trabajo. Existencia de servicios sanitarios apropiados, en los que se incluyan productos para lavarse los ojos y/o antisépticos para lavarse la piel.
 - Utilización de la señal de peligro biológico y otras señales de aviso pertinentes.
 - Utilización de medidas de higiene que eviten o dificulten la dispersión del agente biológico fuera de lugar de trabajo
- Formación e información a los trabajadores y/o a sus representantes en relación con: los riesgos potenciales para la salud, las disposiciones en materia de seguridad e higiene, la utilización de los equipos de protección, las medidas que se han de adoptar en caso de incidente y para su prevención.
- Establecimiento de un control sanitario previo y continuado.

2.31. Manejo de material peligroso

El manejo de materiales peligrosos varía según el tipo de material.

1. Asegúrese de conocer la identidad del químico que va a usar. Nunca trabaje sin tener este dato.
2. Use el contenedor apropiado para cada material. Verifique que el mismo es compatible con el material a prueba de goteos y fuerte. Por ejemplo, muchos líquidos inflamables deben ser guardados en contenedores aprobados, con inhibidores de chispas y tapas automáticas.

2.31.1. Manejo de Sustancias peligrosas

Las sustancias peligrosas deberían ser cargadas, descargadas, manipuladas y almacenadas únicamente bajo la vigilancia de una persona competente y familiarizada con los riesgos y las precauciones que deben tomarse.

En Caso de duda en cuanto a la naturaleza del riesgo o las precauciones que deban tomarse, se deberían solicitar de la autoridad competente las instrucciones necesarias.

Si una sustancia considerada peligrosa se ha derramado o se observa alguna fuga importante de la misma, los trabajadores deben abandonar el laboratorio ponerse en un lugar seguro hasta que:

- Se hayan determinado los riesgos específicos existentes.
- Se hayan facilitado al personal las ropas y el equipo de protección individual adecuados.
- Se hayan previsto una ventilación y un equipo de lucha contra incendios suficientes para prevenir los riesgos y proteger a los trabajadores de ellos;
- Se haya indicado a los trabajadores la manera segura de limpiar y eliminar sustancias derramadas y de retirar los recipientes averiados.

2.31.2. Manejo de Sustancias Explosivas

Cuando exista el riesgo de explosión, se deberán poner fuera de tensión el material eléctrico y los circuitos eléctricos y mantenerlos fuera de tensión en tanto subsista el riesgo.

2.31.3. Manejo de sustancias líquidas

Las sustancias líquidas pueden emitir vapores inflamables (particularmente si tienen bajos puntos de inflamación y por tanto, naturalmente son volátiles), si se les permite salir del recipiente o empaque, en estas circunstancias se pueden dar las siguientes características:

- Formar una mezcla explosiva
- Provocar un incendio por medio de una chispa o llama
- Producir intoxicación por inhalación, contacto o ingestión.

Estas sustancias pueden ser mezcladas o no mezcladas con el agua, es un punto importante cuando es necesario luchar contra el incendio, es necesario seguir las siguientes indicaciones:

- Mantenga toda fuente de ignición como los fósforos, cigarrillos, motores eléctricos y otros artículos que generen chispas lejos de los líquidos inflamables.
- Observe y acate los avisos de "No fumar".
- Al transferir materiales inflamables, utilice un gancho de contacto a tierra para evitar que la electricidad estática encienda el líquido.
- Almacene los líquidos inflamables en gabinetes a prueba de fuego o en las áreas designadas únicamente
- Almacene los materiales oxidantes lejos de los inflamables ya que estos ayudan a esparcir el fuego.
- Sea cual sea el material que usted este manejando, mantenga el área siempre bien ventilada para evitar acumulaciones de vapores.

2.31.4. Almacenamiento de productos químicos

Los productos químicos almacenados deberán ser examinados periódicamente, con el fin de asegurar que todos los contenedores estén en buenas condiciones, etiquetados con el nombre químico y los riesgos que produce su manipulación. Si al realizar la revisión

habitual de los productos químicos que se encuentran en el laboratorio, se presenta cualquiera de las siguientes indicaciones se deberá desechar el contenido:

- Enturbiamiento
- Cambio de color
- Evidencia de líquido en sólido o sólido en líquido
- Formación de depósitos sólidos por fuera del contenedor
- Aumento de presión en la botella
- Deterioro evidente del contenedor

Para el almacenamiento de los productos químicos se deberá tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Agrupar los reactivos de características similares.
- Separar los incompatibles.
- Aislar o confinar los de características especiales: muy tóxicos, cancerígenos, explosivos.
- Comprobar que la etiqueta de cada uno de los productos esté debidamente colocada, en buen estado y legible.
- Llevar un registro actualizado de productos almacenados.
- Emplear armarios de seguridad con resistencia al fuego de un mínimo de 20 minutos
- Los envases más pesados se colocarán en los estantes inferiores, así como los ácidos y bases fuertes, de manera que las sustancias más agresivas ocupen los lugares a más bajo nivel.

2.31.5. Sustancias Corrosivas

Cuando se manipulen o se almacenen sustancias corrosivas se deberán adoptar precauciones especiales para impedir el deterioro de los recipiente y para eliminar todo peligro originado por el derrame de su contenido.

Si el material corrosivo presenta rotura deberá utilizarse otra sustancia absorbente o neutralizante apropiadas para recoger las sustancias derramadas (25).

3. FORMULACION DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN

3.1 Formulación del problema

El Laboratorio Clínico - Unidad de Citometría de Flujo de La Pontificia Universidad Javeriana cuenta, con un Manual de Bioseguridad que debe ser actualizado con cierta periodicidad, informando así al personal del laboratorio los riesgos a los que están expuestos y los procedimientos a seguir para evitar las consecuencias de estos. Por otra parte, es importante contar con una herramienta apropiada para dar a conocer las normas mínimas de Bioseguridad a las personas que ingresan al laboratorio con el fin de utilizar sus servicios.

3.2. Justificación de la Investigación

El laboratorio Clínico - Unidad de Citometría de Flujo constituye un área de trabajo especial, que puede presentar riesgos de enfermedades para las personas que se encuentren en él. Debido a esto es necesario ofrecer condiciones de seguridad para el trabajo realizado en el laboratorio, las cuales deben estar detalladas en el manual de Bioseguridad; por lo tanto es necesario realizar revisiones periódicas al manual para asegurar que especifica y aplica todas las normas de Bioseguridad vigentes que se deben cumplir, para garantizar la disminución de riesgos a los que se está expuesto en el laboratorio. Por ello es necesario contar con una guía didáctica para divulgar las normas básicas de Bioseguridad e informar a cada persona que ingresa al laboratorio con el fin de que tenga pleno conocimiento de ellas y evitar posibles riesgos brindando seguridad en las pruebas realizadas en el laboratorio.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Realizar la actualización del manual de Bioseguridad existente en el Laboratorio Clínico – Unidad de Citometría de Flujo, basada en la identificación de factores de riesgo actuales. Diseñar una guía didáctica para facilitar el entendimiento de las normas y protocolos de Bioseguridad que debe seguir el personal perteneciente al laboratorio y sus visitantes.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Elaborar los Panorama de Riesgos del LC-UCF y del laboratorio de investigación con base en las actuales condiciones locativas y ambientales de los laboratorios, que permitan detectar las posibles mejoras que puedan realizarse.
- Definir las normas mínimas de Bioseguridad que se deben adoptar por parte del personal (trabajadores y visitantes) en el momento de ingresar al Laboratorio Clínico – Unidad de Citometría de Flujo y facilitar su entendimiento por medio de una guía didáctica.
- Documentar las fichas microbiológicas donde se especifique el grado de peligrosidad y las medidas de control para el manejo de hemopatógenos.
- Actualizar las fichas técnicas de los cuatro reactivos químicos que se utilizan en el laboratorio.
- Actualizar el Manual de Bioseguridad existente según la normatividad vigente.

5. MATERIALES Y METODOS

5.1. Ubicación

El proyecto se desarrolló, en las instalaciones del Laboratorio Clínico – Unidad de Citometría de Flujo Edificio Felix Restrepo de la Pontificia Universidad Javeriana.

5.2. Población de Estudio

Laboratorio Clínico – Unidad de Citometría de Flujo de la Pontificia Universidad Javeriana.

5.3. Etapa de Reconocimiento

Se identificó que existía un Manual de Bioseguridad, el cual debía ser revisado y actualizado, según la normatividad vigente.

5.4. Diseño de la Investigación:

Para cumplir con los objetivos planteados se realizó un estudio descriptivo a través del cual se actualizó el Manual de Bioseguridad del LC-UCF de la Pontificia Universidad Javeriana, que cumple con la normatividad vigente.

5.5. Método

Se consultó normatividad vigente ISO 9001, NTC 17025, ISO 9000, GTC 45 al igual que el manual OMS, CDC y BPLs y lo pertinente al manejo de residuos, técnicas de limpieza y desinfección, así como el manual de Bioseguridad existente en el laboratorio. Se hizo necesario realizar el panorama de riesgos, la cual permitió detectar posibles mejoras en cada uno de los riesgos que se pueden presentar en el LC - UCF.

5.6. Análisis de la Información

A partir de la información recolectada se llevo a cabo la realización de la matriz de riesgos y la actualización del manual de bioseguridad del LC-UCF.

5.7. Diseño de la Documentación

Luego de terminar el proceso de recolección de la información, se procedió a elaborar el documento según los parámetros establecidos por el Departamento de Microbiología de la Facultad de Ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana y su comité de calidad.

6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Teniendo en cuenta los principios establecidos por el departamento de Microbiología para la elaboración de documentos se realizó la actualización del Manual de Bioseguridad (Anexo 1), se elaboró el Panorama de Riesgos del LC-UCF y del laboratorio de investigación(Anexo2), finalmente se construyo una guía didáctica sobre las normas mínimas de bioseguridad que se deben tener en cuenta al ingresar al laboratorio (Anexo 3).

Teniendo en cuenta las actividades que se llevan a cabo en el LC-UCF, y el riesgo biológico al que se está expuesto se definieron las normas de bioseguridad que deben ser cumplidas, incluido el adecuado manejo de residuos, se realizó la actualización del Manual de Bioseguridad para garantizar la disminución o eliminación de las consecuencias de los riesgos y así brindar mayor seguridad no solo a las pruebas realizadas, sino también al personal que labora dentro de él.

El manual contiene lo referente a los riesgos químicos, físicos y biológicos, que están presentes dentro del laboratorio, el uso adecuado de elementos de protección personal que está estipulado para el manejo de microorganismos del grupo de riesgos nivel 2; además de esto contiene información sobre qué hacer en caso de que se presente algún accidente laboral.

Lo anterior sirve como soporte para comprobar el cumplimiento de los objetivos que se plantearon al inicio del proyecto. La documentación y actualización del manual de bioseguridad así como la documentación de las fichas microbiológicas hacen parte de un sistema de calidad.

7. CONCLUSIONES

- Se realizó el panorama de riesgos con base en las condiciones actuales locativas y ambientales, permitiendo la identificación de posibles mejoras que se pueden realizar tales como: mejorar el proceso de limpieza y desinfección, fortalecer las reglas generales de bioseguridad, establecer una señalización para el ingreso al laboratorio; adicional a esto se realizó el panorama de riesgos del laboratorio de investigación que esta contiguo al LC-UCF.
- Para la actualización del manual se realizo revisión de normas vigentes, así mismo se utilizó la información obtenida del panorama de riesgos y la información contenida en el manual existente. (Anexo 1).
- Se realizó una guía didáctica que contiene las normas mínimas de bioseguridad que se deben tener en cuenta el personal del laboratorio y sus visitantes.
- Se documentaron las fichas microbiológicas, donde se especifico el grado de peligrosidad y las medidas de control para el manejo de hemopatógenos.
- La actualización del manual de bioseguridad le da un valor agregado al laboratorio según el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud (SOGCS) del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).

8. RECOMENDACIONES.

- Ofrecer Capacitaciones al personal sobre el uso de elementos de protección personal.
- Implementar los procedimientos a seguir en caso de un accidente laboral.
- Implementar el manual de bioseguridad producto de este trabajo.
- Hacer uso de las buenas prácticas de limpieza y desinfección.
- Iniciar la documentación del Laboratorio de Investigación.
- Elaborar las hojas de vida de los reactivos utilizados en el Laboratorio de Investigación.
- Revisar y eliminar los reactivos obsoletos y en desuso del Laboratorio de Investigación.
- Revisar y actualizar los manuales existentes en el laboratorio de Citometría de flujo.
- Hacer uso de los formatos anexos en el manual de bioseguridad.
- Hacer uso del programa office – ergo instalado en el monitor del clitómetro de flujo para la realización de pausas activas por parte del personal que labora en el LC-UCF.

9. BIBLIOGRAFIA

- 1) CDC. Centro para control y la Prevención de enfermedades.
- 2) DELGADO E, DIAZ P. 2006 Elaboración y documentación del programa de limpieza y desinfección de los laboratorios del departamento de microbiología de la Pontificia Universidad Javeriana (Tesis de grado) Microbiología Industrial. Bogotá.
- 3) FORERO, MARIA TERESA. Conductas Básicas en Bioseguridad: Manejo Integral. Protocolo Básico para Equipo de Salud. Santa fe de Bogotá 1997.
- 4) GUARNIZO JULIANA. 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 con los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025:1999. Microbiología Industrial. Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de Ciencias. Departamento Microbiología. Bogotá.
- 5) INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS, NTC/ISO 9001. Sistema de Gestión de Calidad Requisitos. Bogotá, Diciembre 15 de 2000.
- 6) INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS, NTC-ISO 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Bogotá 26 de octubre de 2005.
- 7) INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS, NTC-ISO 14001. Sistema de administración ambiental. Especificaciones para su uso. Bogotá 27 de noviembre de 1996.
- 8) INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS, NTC/OHSAS 18001, Occupational Health and Safety Management Systems.
- 9) INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS, GTC 45, Bogotá.
- 10) INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. 2005 Bioseguridad en laboratorios de ensayos, biomédicos y clínicos.
- 11) LOSCOS LOPEZ, A. et al. Actitud a seguir en el caso de accidente biológico. Medifam., Madrid, v. 12, n. 9, 2002. Disponible em:
<http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1131-

- 57682002000900002&lng=es&nrm=iso>. Acceso em: 07 Abr 2008. Pré-publicação.
- 12) MARQUEZ FERNANDO. Manejo Seguro de Sustancias Peligrosas. Departamento de Ingeniería Química. Universidad de Concepción.
 - 13) MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN. Programa de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio. Secretaria general de Agricultura y alimentación. España. Febrero 2004.
 - 14) MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1445 de 2006. Por la cual se definen las funciones de la Entidad Acreditadora y se adoptan otras disposiciones.
 - 15) MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1043 de 2006. Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones
 - 16) MINISTERIO DE SALUD. Decreto 1295 de 1994, Organización y administración del Sistema General de Riesgos Profesionales.
 - 17) MINISTERIO DE SALUD. Decreto 2676 de 2000 Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.
 - 18) MINISTERIO DE SALUD. Ley 9ª. De 1979, Norma para preservar, conservar y mejorar la salud de los individuos en sus ocupaciones. Bogotá.
 - 19) MINISTERIO DE SALUD. Resolución 01164. Manual de procedimientos para la gestión integral de residuos hospitalarios y similares en Colombia MPGIRH. Bogotá. Marzo 2002.
 - 20) MINISTERIO DE SALUD. Resolución 4445 de 1996. Por la cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del titulo IV de la ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares.
 - 21) OMS. 2005. Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. Tercera Edición. Organización Mundial de la Salud. Ginebra.
 - 22) PAEZ JENNY. 2005. Instructivo de Bioseguridad Área de Citometría de

Flujo. Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de Ciencias. Departamento de Microbiología. Bogotá.

- 23) TDR. 2000. Handbook good laboratory practice (GLP).
- 24) www.infecto.edu.uy/prevencion/biosecuridad/biosecuridad. Normas de Bioseguridad del Ministerio de Salud Pública, Uruguay.
- 25) <http://www.monografias.com/trabajos16/manejo-mercancias/manejo-mercancias.shtml>