

MANUAL DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO
CUARTA EDICIÓN
Y
MONOGRAFÍAS COMPLEMENTARIAS

MANUAL DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO CUARTA EDICIÓN



Organización
Mundial de la Salud

MANUAL DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO
CUARTA EDICIÓN
Y
MONOGRAFÍAS COMPLEMENTARIAS

MANUAL DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO CUARTA EDICIÓN

Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición [Laboratory biosafety manual, fourth edition]

(Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias / Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs)

ISBN 978-92-4-005930-6 (versión electrónica)

ISBN 978-92-4-005931-3 (versión impresa)

© Organización Mundial de la Salud 2023

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia 3.0 OIG Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la OMS refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OMS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si la obra se traduce, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: «La presente traducción no es obra de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en inglés será el texto auténtico y vinculante».

Toda mediación relativa a las controversias que se deriven con respecto a la licencia se llevará a cabo de conformidad con el Reglamento de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (<https://www.wipo.int/amc/es/mediation/rules>).

Forma de cita propuesta. Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición [Laboratory biosafety manual, fourth edition]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias / Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs). Licencia: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo).

Catalogación (CIP). Puede consultarse en <http://apps.who.int/iris>.

Ventas, derechos y licencias. Para comprar publicaciones de la OMS, véase <http://apps.who.int/bookorders>. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase <https://www.who.int/es/copyright>.

Materiales de terceros. Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OMS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OMS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OMS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OMS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Índice

| | |
|---|-------------|
| Nota de agradecimiento | vi |
| Glosario | x |
| Prólogo | xvii |
| SECCIÓN 1 Introducción | 1 |
| 1.1 Alcance previsto | 2 |
| 1.2 Cómo utilizar el <i>Manual</i> | 3 |
| SECCIÓN 2 Evaluación del riesgo | 5 |
| 2.1 Recopilar información | 9 |
| 2.2 Evaluar los riesgos | 11 |
| 2.3 Elaborar una estrategia de control del riesgo | 16 |
| 2.4 Seleccionar y aplicar medidas de control del riesgo | 17 |
| 2.5 Revisar los riesgos y las medidas de control del riesgo | 25 |
| SECCIÓN 3 Requisitos básicos | 27 |
| 3.1 Buenas prácticas y procedimientos microbiológicos | 27 |
| 3.2 Competencias y capacitación del personal | 31 |
| 3.3 Diseño de las instalaciones | 33 |
| 3.4 Recepción y conservación de muestras | 34 |
| 3.5 Descontaminación y gestión de desechos | 36 |
| 3.6 Equipos de protección personal | 42 |
| 3.7 Equipos de laboratorio | 44 |
| 3.8 Plan de respuesta ante emergencias o incidentes | 47 |
| 3.9 Salud ocupacional | 48 |

| | |
|---|-----------|
| SECCIÓN 4 Medidas de control reforzadas | 49 |
| 4.1 Prácticas y procedimientos operacionales | 49 |
| 4.2 Competencia y capacitación del personal | 50 |
| 4.3 Diseño de las instalaciones | 50 |
| 4.4 Recepción y conservación de muestras | 51 |
| 4.5 Descontaminación y gestión de desechos | 51 |
| 4.6 Equipos de protección personal | 52 |
| 4.7 Equipos de laboratorio | 55 |
| 4.8 Plan de respuesta ante emergencias o incidentes | 56 |
| 4.9 Salud ocupacional | 56 |
| SECCIÓN 5 Medidas de máxima contención | 59 |
| 5.1 Prácticas y procedimientos operacionales | 60 |
| 5.2 Competencia y capacitación del personal | 60 |
| 5.3 Diseño de las instalaciones | 60 |
| 5.4 Recepción y conservación de muestras | 63 |
| 5.5 Descontaminación y gestión de desechos | 63 |
| 5.6 Equipos de protección personal | 63 |
| 5.7 Equipos de laboratorio | 64 |
| 5.8 Plan de respuesta ante emergencias o incidentes | 64 |
| 5.9 Salud ocupacional | 64 |
| SECCIÓN 6 Traslado y transporte | 65 |
| 6.1 Traslado dentro del laboratorio | 65 |
| 6.2 Traslado dentro de un edificio | 66 |
| 6.3 Traslado entre edificios próximos | 66 |
| 6.4 Transporte de sustancias infecciosas fuera del centro | 68 |

| | |
|--|------------|
| SECCIÓN 7 Gestión de programas de bioseguridad | 77 |
| 7.1 Cultura de la bioseguridad | 78 |
| 7.2 Política de bioseguridad | 78 |
| 7.3 Asignación de funciones y responsabilidades | 79 |
| 7.4 Manual de bioseguridad | 80 |
| 7.5 Evaluación de riesgos de bioseguridad y bioprotección | 80 |
| 7.6 Programas y planes de apoyo | 80 |
| 7.7 Informes y revisiones | 81 |
| SECCIÓN 8 Bioprotección en el laboratorio | 83 |
| 8.1 Evaluación de riesgos de bioprotección | 84 |
| 8.2 Control de existencias | 85 |
| 8.3 Control de la información | 85 |
| 8.4 Control del personal | 86 |
| 8.5 Control de la seguridad física | 86 |
| 8.6 Control del transporte | 87 |
| 8.7 Plan de respuesta ante emergencias o incidentes | 88 |
| 8.8 Riesgos biológicos emergentes | 88 |
| 8.9 Investigación de doble uso | 89 |
| SECCIÓN 9 Supervisión nacional e internacional de la bioseguridad | 91 |
| Referencias | 95 |
| Información complementaria | 100 |

Nota de agradecimiento

Coordinador principal

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

Colaboradores científicos

Sr. Allan Bennett, Public Health England (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad Aplicada y la Formación) (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte)

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

Sra. Marianne Heisz, Public Health Agency of Canada (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad y la Bioprotección) (Canadá)

Dra. Catherine Makison Booth, Health and Safety Executive (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte)

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

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

Gestión del proyecto

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

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

Revisores (personas)

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

Dr. William Ampofo, Noguchi Memorial Institute for Medical Research, Universidad de Ghana (Ghana)

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

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

Dr. Mike Catton, Victorian Infectious Diseases Reference Laboratory, Peter Doherty Institute for Infection and Immunity (Australia)

Dr. Sébastien Bruno François Cognat, Organización Mundial de la Salud (Francia)

Dra. Clarissa Damaso, Universidade Federal do Rio de Janeiro (Brasil)

Dr. François Diaz, Organización Mundial de Sanidad Animal (Francia)

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

Dr. David Franz (Estados Unidos de América)

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

Dr. Kevin Karem, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad y la Bioprotección) (Estados Unidos de América)

Dr. Paul Meechan, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad y la Bioprotección) (Estados Unidos de América)

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

Dra. Rosemary Sang, Kenya Medical Research Institute (Kenia)

Dra. Christina Scheel, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad y la Bioprotección) (Estados Unidos de América)

Sr. Andrew Thompson, Universidad de Oxford (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte)

Revisores (organizaciones, asociaciones, sociedades y oficinas)

Internos (Organización Mundial de la Salud)

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

Oficina Regional para las Américas – Jean-Marc Gabastou

Oficina Regional para Asia Sudoriental – Aparna Singh Shah, Francis Yesurajan Inbanathan

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

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

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

Resistencia a los Antimicrobianos – Carmem Lucia Pessoa da Silva

División de Preparación para Emergencias – Jaouad Mahjour

Red de Laboratorios para Patógenos Emergentes y Peligrosos – Pierre Formenty

Inocuidad de los Alimentos, Zoonosis y Enfermedades de Transmisión Alimentaria – Jorge Raul Matheu Alvarez, Amina Benyahia Chaieb, Kazuaki Miyagishima

Red Mundial de Alerta y Respuesta ante Brotes Epidémicos – Patrick Anthony Drury

Departamento de Preparación Mundial ante Peligros Infecciosos – Sylvie Briand, Tim Nguyen, Matthew Lim

Programa Mundial de la Gripe – Magdi Samaan, Wenqing Zhang, Terry Gail Besselaar, Sandra Jackson

Programa Mundial sobre Malaria – Andrea Bosman, Jane A. Cunningham

Programa Mundial contra la Tuberculosis – Christopher Gilpin, Karin Weyer

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

VIH/SIDA – Meg Doherty, Lara Vojnov, Silvia Bertagnolio

Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos – Mick Mulders, Fatima Serhan, Deepa Sharma, Varja Grabovac,

Redes de Laboratorios – Mark Perkins, Karin von Eije, Maria van Kerkhove

Erradicación de la Poliomielitis – Daphne Moffett, Nicoletta Claudia Previsani, Ousmane (Madiagne) Diop, Harpal Singh

Fortalecimiento de los Laboratorios de Salud Pública – Virginie Dolmazon, Céline Marie Joséphine Barnadas, José Guerra, Christopher John Oxenford, Evelyne Chaignat Wyssen, Lisa Louise Carter

Reglamentación y Precalificación – Irena Prat, Mark Lanigan, Anita Sands WHO R&D Blueprint –Vaseeharan Sathiyamoorthy

Externos

Asociación Afgana de Bioseguridad, Sociedad Africana de Medicina de Laboratorio, Asociación Americana de Seguridad Biológica, Sociedad Americana de Microbiología, Comité Argentino de Bioseguridad, Asociación Internacional para la Bioseguridad y la Bioprotección, Asociación para la Bioprotección en Côte d'Ivoire, Asociación Bangladeshí de Bioseguridad y la Bioprotección, Asociación para la Gestión de Riesgos Biológicos de Kenya, Asociación para la Bioseguridad de Asia Central y el Cáucaso, Agencia de Salud Pública del Caribe, Centre on Global Health Security - Chatham House, Unión Europea, Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, Sociedad Europea de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, Asociación Georgiana de Bioseguridad, Action Package Prevent 3 - Global Health Security Agenda, Sociedad Helénica de Bioseguridad, Indian Council of Medical Research, Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (Centro Colaborador de la OMS para Bioseguridad en el Laboratorio), Organismo Internacional de Energía Atómica, International Experts Groups of Biosafety and Biosecurity Regulators, Federación Internacional de Asociaciones de Bioseguridad, Sociedad Internacional de Enfermedades Infecciosas, Unión Internacional de Sociedades de Microbiología, Asociación Latinoamericana de Microbiología, Asociación Malasia de Bioseguridad y Bioprotección, Academia Manipal de Educación Superior (institución de eminencia considerada como Universidad), Asociación Mexicana de Bioseguridad, Asociación Marroquí de Bioseguridad, Institutos Nacionales de la Salud, Comisión Neerlandesa sobre Modificación Genética, Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente de los Países Bajos, Asociación Pakistání de Seguridad Biológica, Red Portuguesa de Bioseguridad en el Laboratorio, Asociación Española de Bioseguridad, Red Suiza de Bioseguridad, Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos de América, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos de América (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad y la Bioprotección) - División de Agentes y Toxinas Seleccionados, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos de América (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad y la Bioprotección) - Centro para la Salud Mundial, Ciencia de Laboratorio, Organización Mundial de Sanidad Animal.

Edición técnica

Sra. Fiona Curlet

Apoyo financiero

La elaboración y publicación de este documento han sido posibles gracias al apoyo financiero de *Global Partnership Program, Global Affairs* (Canadá); *Biosecurity Engagement Program*, Departamento de Estado (Estados Unidos de América), y *Defense Threat Reduction Agency*, Departamento de Defensa (Estados Unidos de América).



**Cofinanciado por
la Unión Europea**

Glosario

Accidente: Suceso fortuito que produce un daño real al ser humano, como una infección, enfermedad o lesión, o una contaminación del medio ambiente.

Aerosol: Partículas líquidas o sólidas suspendidas en el aire que por su tamaño (en general, diámetro inferior a 10 micras) pueden ser inhaladas hasta las vías respiratorias inferiores.

Aerosoles, procedimiento generador de: Todo procedimiento que, de forma intencionada o fortuita, crea partículas líquidas o sólidas que quedan suspendidas en el aire (aerosoles).

Agente biológico: Microorganismo, virus, biotoxina, partícula u otro material infeccioso, ya sea de origen natural o modificado genéticamente, que pueda causar infección, alergia, toxicidad o de algún otro modo suponer un peligro para los seres humanos, los animales o las plantas.

Bioprotección: Principios, tecnologías y prácticas que se aplican en la protección, el control y la rendición de cuentas de los materiales biológicos y los equipos, las competencias y los datos relacionados con su manipulación. La bioprotección tiene como objetivo evitar el acceso no autorizado a esos materiales o equipos y su pérdida, robo, uso indebido, desviación o liberación.

Bioseguridad: Principios, tecnologías y prácticas de contención que se aplican para evitar la exposición involuntaria a agentes biológicos o su liberación fortuita.

Bioseguridad, comité de: Comité institucional creado para actuar como grupo de examen independiente en cuestiones de bioseguridad y que responde ante la alta dirección. Su composición debe reflejar los distintos ámbitos laborales y competencias científicas de la organización.

Bioseguridad, gestión de programas de: Desarrollo, aplicación y supervisión de la bioseguridad en el nivel de la organización utilizando diversas fuentes de información, como políticas institucionales, documentos de orientación para prácticas y procedimientos, documentos de planificación (formación, contratación, respuesta a emergencias e incidentes) y mantenimiento de registros (personal, inventarios, gestión de incidentes).

Bioseguridad, oficial de: Persona designada para supervisar los programas de bioseguridad (y posiblemente de bioprotección) del establecimiento u organización. También llamado profesional, asesor, gestor o coordinador de bioseguridad.

Buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (BPPM): Código básico de prácticas aplicable a todo tipo de actividades de laboratorio con agentes biológicos, entre ellas los comportamientos generales y las técnicas asépticas que deben observarse siempre. Sirven para proteger al personal del laboratorio y a la comunidad de las infecciones, evitar la contaminación del entorno y proteger los materiales de trabajo que se estén utilizando.

Calibración: Establecimiento de la relación entre la medición proporcionada por un instrumento y los valores correspondientes de un patrón conocido con el fin de efectuar correcciones que mejoren la exactitud. Por ejemplo, ciertos equipos de laboratorio, como las pipetas, pueden necesitar calibraciones periódicas para garantizar un funcionamiento adecuado.

Cámara de seguridad biológica (CSB): Espacio de trabajo cerrado y ventilado diseñado para proteger al operador, al entorno del laboratorio y a los materiales de trabajo en actividades en las que hay peligro de que se generen aerosoles. La contención se consigue separando esa zona de trabajo del resto del laboratorio o utilizando mecanismos que hagan que el flujo de aire sea controlado y direccional. El aire de salida pasa por un filtro de partículas aéreas de gran eficiencia (HEPA) antes de volver a circular en el laboratorio o en el sistema de calefacción, ventilación y aire acondicionado del edificio. Hay diferentes clases (I, II y III) de CSB que proporcionan diferentes niveles de contención.

Certificación: Declaración de terceros basada en una evaluación estructurada y en documentación formal en la que se confirma que un sistema, una persona o un equipo se ajusta a requisitos previamente especificados, como una norma concreta.

Código de prácticas (código de conducta, código de ética): Directrices no legislativas sobre normas de comportamiento y prácticas que se aceptan voluntariamente como óptimas y que, por tanto, son seguidas por una o varias organizaciones o individuos.

Consecuencia (de un incidente de laboratorio): Resultado de un incidente (liberación de un agente biológico o exposición a él) que produce daños de diversa gravedad y que ocurre en el curso de las operaciones del laboratorio. Las consecuencias pueden ser una infección, otra enfermedad o lesión física, contaminación del entorno o la aparición de portadores asintomáticos de un agente biológico.

Contención: Combinación de parámetros de diseño físico y prácticas operacionales que protegen al personal, al entorno de trabajo inmediato y a la comunidad de la exposición a agentes biológicos. En este contexto también se utiliza el término «biocontención».

Controles técnicos o de ingeniería: Medidas de control de riesgos que están integradas en el diseño de un laboratorio o de los equipos del laboratorio para contener los peligros. Las cámaras de seguridad biológica (CSB) y las cámaras aislantes son tipos de control técnico que permiten minimizar el riesgo de liberación involuntaria de agentes biológicos o de exposición a ellos.

Cultura de la seguridad: Conjunto de valores, creencias y pautas de comportamiento inculcados y facilitados en una atmósfera abierta y de confianza por individuos y organizaciones que colaboran para fomentar o mejorar las prácticas de bioseguridad en el laboratorio, con independencia de que estén estipulados o no en los códigos de prácticas o los reglamentos aplicables.

Descontaminación: Reducción hasta un nivel previamente definido, por medios químicos o físicos, de los agentes biológicos viables u otros materiales peligrosos presentes en superficies u objetos.

Desinfección: Proceso para eliminar agentes biológicos viables de objetos o superficies a fin de que puedan manipularse o usarse de forma segura.

Desinfectante: Producto capaz de eliminar agentes biológicos viables presentes en superficies o en desechos líquidos. Su eficacia varía en función de las propiedades del producto químico y de su concentración, tiempo de conservación y tiempo de contacto con el agente.

Dispositivo (equipo) de contención primaria: Espacio de trabajo confinado destinado a proteger al operador, al entorno del laboratorio y a los materiales de trabajo en actividades en que los aerosoles supongan un peligro. La protección se consigue separando esa zona de trabajo del resto del laboratorio, o mediante mecanismos de flujo de aire controlado y direccional. Entre los dispositivos de contención primaria se encuentran las CSB, las cámaras aislantes, los ventiladores por extracción localizada y los espacios de trabajo ventilados.

Enfermedad endémica: La que se da de forma natural en una región o población determinada.

Enfermedad exótica: La que no se da normalmente en una determinada región o zona y a menudo es importada de otra zona. También denominada enfermedad no autóctona.

Equipo de protección personal (EPP): Equipo y vestimenta que utiliza el personal como barrera contra los agentes biológicos para minimizar la probabilidad de exposición. Incluye, entre otros, batas de laboratorio, trajes de cuerpo entero, guantes, calzado de protección, gafas de seguridad, gafas de máscara, mascarillas y máscaras respiratorias.

Estéril: Estado en el que hay una ausencia total de agentes biológicos y esporas viables.

Esterilización: Proceso que mata o elimina todos los agentes biológicos, incluidas las esporas.

Exposición: Suceso durante el cual una persona entra en contacto con agentes biológicos o está muy cerca de ellos de tal manera que puede ocurrir una infección o daño. Las vías de exposición pueden ser la inhalación, la ingestión, la lesión percutánea o la absorción, y suelen depender de las características del agente biológico.

Sin embargo, algunas vías de infección son específicas del entorno de laboratorio y no se ven habitualmente en la comunidad general.

Gotículas: Partículas en suspensión en el aire, generalmente definidas por un diámetro superior a 10 micras, que tienden a caer, contaminando las superficies cercanas.

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

Incidente: Suceso que puede ocasionar u ocasiona la liberación de agentes biológicos en el medio ambiente o la exposición del personal de laboratorio a ellos y que puede producir o no un daño real.

Infección adquirida en el laboratorio: Cualquier infección adquirida o que razonablemente se pueda atribuir a la exposición a un agente biológico en el curso de actividades relacionadas con el laboratorio. La transmisión de persona a persona tras el incidente puede dar lugar a casos secundarios. También se conocen como infecciones asociadas al laboratorio.

Infecciosa, dosis: Cantidad de agente biológico, medida en número de organismos, necesaria para causar una infección en el hospedador. Suele definirse como la dosis que causará infección en el 50% de las personas expuestas (DI_{50}).

Infecciosa, sustancia: Término aplicado a efectos de transporte a cualquier material sólido o líquido que contenga agentes biológicos capaces de provocar una infección en humanos, animales o ambos. Las sustancias infecciosas pueden consistir en muestras de pacientes, cultivos biológicos, desechos médicos o clínicos o productos biológicos como las vacunas.

Materiales de doble uso: Productos, información y tecnologías que persiguen fines benéficos, pero que podrían destinarse indebidamente a fines dañinos.

Medidas de control reforzadas: Conjunto de medidas de control del riesgo descritas en el *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS que puede ser necesario aplicar en el laboratorio porque el resultado de una evaluación del riesgo indica que los agentes biológicos que se manipulan o las actividades que se van a realizar con ellos conllevan un riesgo que no puede reducirse por debajo de un nivel aceptable únicamente con los requisitos básicos.

Medidas de máxima contención: Conjunto de medidas de control del riesgo muy detalladas y estrictas que se describen en la cuarta edición del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS y se consideran necesarias durante el trabajo de laboratorio cuando una evaluación del riesgo indica que las actividades que se van a realizar conllevan riesgos muy elevados para el personal del laboratorio, la comunidad general o el medio ambiente, por lo que se debe proporcionar un nivel de protección extremadamente alto. Son especialmente necesarias para determinados tipos de trabajos con agentes biológicos que pueden tener consecuencias catastróficas en caso de exposición o liberación.

Objeto punzocortante: Cualquier dispositivo u objeto que suponga un peligro de pinchazo o corte por tener extremos puntiagudos o bordes afilados. En el laboratorio destacan las agujas, jeringuillas con agujas acopladas, cuchillas, bisturíes y cristales rotos.

Patógeno: Agente biológico que puede ser causa de enfermedad en seres humanos, animales o plantas.

Peligro: Objeto o situación que podría causar efectos adversos cuando se exponen a él un organismo, sistema o (sub)población. En el caso de la bioseguridad en el laboratorio, el peligro se define como un agente biológico que podría causar efectos adversos en los seres humanos (incluido el personal de laboratorio), los animales o el medio ambiente. Un peligro no se convierte en un «riesgo» hasta que se tienen en cuenta la probabilidad de que cause daños y sus consecuencias.

Probabilidad (de incidente en el laboratorio): Probabilidad de que se produzca un incidente (es decir, la liberación de un agente biológico o la exposición a él) en el curso del trabajo de laboratorio.

Procedimiento operativo normalizado (PON): Conjunto de instrucciones paso a paso, bien documentadas y validadas, que describen cómo ejecutar las prácticas y los procedimientos de laboratorio de manera segura, oportuna y fiable, de acuerdo con las políticas institucionales, las mejores prácticas y la normativa nacional o internacional aplicable.

Profilaxis: Tratamiento administrado para prevenir infecciones o para mitigar la gravedad de la enfermedad en caso de que se produzca la infección. Puede administrarse antes de una posible exposición o después de ella, pero antes de que aparezca la infección.

Propagación: Aumento o multiplicación intencionada del número de agentes biológicos.

Redundancia: Repetición de sistemas o partes de estos para proporcionar protección en caso de que falle el sistema primario. Por ejemplo, una serie de filtros HEPA en caso de que uno o más fallen cuando se utilizan para evacuar el aire del laboratorio al exterior.

Requisitos básicos: Conjunto de requisitos mínimos definidos en la cuarta edición del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS para describir una combinación de medidas de control del riesgo que son tanto la base de la bioseguridad en el laboratorio como una parte integral de ella. Estas medidas reflejan las normas internacionales y las mejores prácticas en materia de bioseguridad que son necesarias para trabajar de forma segura con agentes biológicos, incluso cuando los riesgos son mínimos.

Respuesta a emergencias o incidentes: Esquema de los comportamientos, procesos y procedimientos que deben seguirse cuando se manejan situaciones repentinas

o imprevistas, como la liberación de agentes biológicos o la exposición a ellos. Su objetivo consiste en prevenir lesiones o infecciones, reducir los daños al equipo o al medio ambiente y acelerar la reanudación de las operaciones normales.

Riesgo: Combinación de la probabilidad de que se produzca un incidente y de la gravedad del daño (consecuencias) ocasionado si se produjera.

Riesgo aceptable: El que se considera asumible y permite realizar el trabajo teniendo en cuenta el beneficio que se espera obtener de las actividades previstas.

Riesgo inicial: Riesgo asociado a las actividades o procedimientos del laboratorio que se llevan a cabo en ausencia de medidas de control del riesgo.

Riesgo residual: Riesgo que queda después de aplicar medidas de control del riesgo cuidadosamente seleccionadas. Si el riesgo residual no es aceptable, puede ser necesario aplicar más medidas de control del riesgo o detener la actividad.

Riesgo, comunicación del: Proceso interactivo y sistemático para intercambiar información y opiniones sobre los riesgos en el que participa todo el personal pertinente de diversas categorías, así como los líderes de la comunidad y los funcionarios, cuando proceda. La comunicación del riesgo es una parte integral y continua de la evaluación del riesgo que requiere una comprensión clara del proceso de evaluación del riesgo y de sus resultados, con el objetivo de aplicar adecuadamente las correspondientes medidas de control. Las decisiones sobre la comunicación del riesgo, en particular el qué, el quién y el cómo, deben formar parte de una estrategia global de comunicación del riesgo.

Riesgo, evaluación del: Proceso sistemático de acopio de información y evaluación de la probabilidad y las consecuencias de la liberación de un peligro o de la exposición a él en el lugar de trabajo, y de determinación de las medidas de control adecuadas para reducir el riesgo a un nivel aceptable.

Riesgo, medida de control del: Uso de una combinación de instrumentos, entre ellos la comunicación, la evaluación, la formación y los controles físicos y operacionales, para reducir a un nivel aceptable el riesgo de incidentes o sucesos. El ciclo de evaluación del riesgo determinará la estrategia que debe utilizarse para controlarlo y los tipos específicos de medidas de control necesarias para lograrlo.

Riesgo, valoración del: Parte de la evaluación del riesgo en la que se pondera la probabilidad de exposición a un peligro frente a la potencial gravedad del daño en un conjunto de circunstancias predefinidas, como puede ser un procedimiento de laboratorio específico. Su objetivo consiste en determinar si el riesgo evaluado es aceptable o si deben aplicarse otras medidas de control específicas para prevenirlo o reducirlo.

Técnicas asépticas: Condiciones y medidas de procedimiento destinadas a prevenir eficazmente la contaminación.

Transmisibilidad: Capacidad de un agente biológico para transmitirse, de forma directa o indirecta, de una persona o animal a otro. Generalmente se representa por un parámetro epidemiológico llamado número reproductivo básico (R_0), que es el número medio de infecciones secundarias generadas por un solo individuo infectado en una población totalmente vulnerable.

Transmisión: Transferencia de agentes biológicos de objetos a seres vivos, o entre seres vivos, ya sea directa o indirectamente, por medio de aerosoles, gotículas, líquidos corporales, vectores, alimentos, agua u objetos contaminados.

Transmisión por aerosoles (aérea): Propagación de infecciones por la inhalación de aerosoles.

Una sola salud: Enfoque para elaborar y ejecutar programas, políticas, leyes e investigaciones en el que múltiples sectores se comunican entre sí y colaboran para lograr mejores resultados de salud pública. Los ámbitos de trabajo en los que este enfoque es especialmente relevante son la seguridad alimentaria, el control de las zoonosis y la lucha contra la resistencia a los antibióticos.

Validación: Confirmación sistemática y documentada de que los requisitos especificados son suficientes para garantizar el efecto o el resultado deseado. Por ejemplo, para demostrar que un material está descontaminado, el personal del laboratorio debe validar la eficacia del método de descontaminación midiendo la cantidad de agentes biológicos restantes frente al límite de detección obtenido con indicadores químicos, físicos o biológicos.

Verificación: Confirmación de que determinado elemento (producto, proceso o sistema) satisface los requisitos especificados. Por ejemplo, periódicamente se verificará que el funcionamiento del autoclave cumple las normas especificadas por el fabricante.

Zoonosis (enfermedad zoonótica): Enfermedad infecciosa que se transmite naturalmente de animales a seres humanos y viceversa.

Prólogo

La Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó en 1983 la primera edición del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* (en adelante el *Manual*), en el que se alentaba a los países a que aceptaran y aplicaran conceptos básicos de bioseguridad y elaboraran códigos nacionales de prácticas para manipular de forma segura agentes biológicos patógenos en los laboratorios situados dentro de sus fronteras. Desde entonces, muchos países han utilizado las orientaciones que figuran en el *Manual* para elaborar esos códigos de prácticas. La segunda edición se publicó en 1993, y la tercera en 2004. Con cada nueva versión, la OMS sigue ejerciendo un liderazgo internacional en materia de bioseguridad, abordando nuevos problemas, tecnologías y retos, y proporcionando orientaciones sobre las mejores prácticas.

En las versiones anteriores del *Manual* los agentes biológicos y los laboratorios se clasificaban en grupos de riesgo/peligro y niveles de bioseguridad/contención. Aunque este puede ser un punto de partida lógico para la manipulación y contención de agentes biológicos, ha llevado a la idea errónea de que el grupo de riesgo de un agente biológico se corresponde directamente con el nivel de bioseguridad del laboratorio, pese a que el riesgo real en un determinado contexto depende no sólo del agente que se manipula, sino también del procedimiento que se realiza y de la competencia del personal que lleva a cabo la actividad.

Esta cuarta edición del *Manual* se basa en el marco de evaluación del riesgo introducido en la tercera edición. Una evaluación del riesgo exhaustiva, basada en evidencias y transparente permite adaptar, caso por caso, las medidas de seguridad al riesgo real del trabajo con agentes biológicos. De este modo, los países podrán aplicar políticas y prácticas de bioseguridad y bioprotección en el laboratorio que sean económicamente viables y sostenibles, y que estén adaptadas a sus circunstancias y prioridades.

INTRODUCCIÓN

Las actividades de bioseguridad y bioprotección en el laboratorio son fundamentales para proteger al personal y a la comunidad contra la liberación fortuita de agentes biológicos patógenos o la exposición a ellos. La realización de estas actividades se basa en un marco de evaluación del riesgo y en el desarrollo de una cultura de la seguridad que garantice un lugar de trabajo seguro en el que se apliquen las medidas adecuadas para minimizar la probabilidad y la gravedad de cualquier posible exposición a agentes biológicos. La concienciación y los conocimientos sobre la bioseguridad han mejorado mucho desde la publicación de las anteriores ediciones del *Manual* (1-3). Las nuevas tecnologías, como los métodos moleculares, han avanzado considerablemente y han reducido el número de actividades diagnósticas que requieren la propagación de agentes biológicos en altas concentraciones.

Una revisión de las infecciones adquiridas recientemente en el laboratorio reveló que la mayoría de ellas fueron causadas por factores humanos, más que por el mal funcionamiento de los controles técnicos (4, 5). Entre los factores que han producido exposiciones posibles o confirmadas a agentes biológicos se encuentran la ausencia de EPP o su uso incorrecto (6, 7), las evaluaciones del riesgo inadecuadas o no tenidas en cuenta (8), la inexistencia de PON (9), las lesiones por pinchazos (10, 11) y la insuficiente formación del personal (12). Por lo tanto, se puede afirmar que el laboratorio mejor diseñado y con la mejor ingeniería sólo es tan bueno como su trabajador menos competente.

La actualización de las orientaciones internacionales sobre bioseguridad en el laboratorio se enmarca en una iniciativa más amplia para globalizar la bioseguridad, haciendo hincapié en principios y planteamientos que puedan aplicarse en países con recursos financieros, técnicos y normativos muy diferentes. La OMS revisó el Reglamento Sanitario Internacional en 2005 para ayudar a la comunidad internacional a prevenir y dar respuesta a riesgos graves para la salud pública que tienen el potencial de cruzar las fronteras y constituir una amenaza para la población mundial (13). El Reglamento exige a los 196 Estados Partes que estén bien preparados para posibles brotes y nuevas enfermedades, lo que requiere un diagnóstico precoz y la confirmación de laboratorio para facilitar la prevención y el control de las infecciones. La bioseguridad y la bioprotección son también una de las áreas técnicas evaluadas en el marco de seguimiento y evaluación del Reglamento Sanitario Internacional, lo que indica que la seguridad y protección de las operaciones de laboratorio son componentes esenciales para el cumplimiento del Reglamento y la prevención de amenazas graves para la salud pública. La presente edición del *Manual* pretende orientar avances sostenibles con respecto a la bioseguridad (en particular en el establecimiento de un sistema nacional de supervisión y de un marco de evaluación del riesgo), la formación y la mejora de las prácticas de trabajo, para fomentar una cultura de la seguridad responsable que desarrolle la capacidad del país y se ajuste al Reglamento.

1.1 Alcance previsto

En lugar de un enfoque prescriptivo, en esta cuarta edición del *Manual* se adopta un enfoque de la bioseguridad basado en los riesgos y en las evidencias que garantice que las instalaciones de los laboratorios, los equipos de seguridad y las prácticas de trabajo sean pertinentes, proporcionales a las necesidades y sostenibles a nivel local. Se hace hincapié en la importancia de una «cultura de la seguridad» que incorpore la evaluación del riesgo, las BPPM y los PON, la adecuada formación introductoria, de actualización y de tutoría del personal, y la notificación rápida de incidentes y accidentes, seguida de su investigación y de las medidas correctivas pertinentes. Con este nuevo enfoque se pretende facilitar un diseño de los laboratorios que garantice una mayor sostenibilidad, manteniendo al mismo tiempo un control adecuado de la bioseguridad. En el caso de los laboratorios veterinarios, este enfoque basado en el riesgo complementa la reciente norma revisada de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) sobre gestión del riesgo biológico en el laboratorio veterinario y en las instalaciones de los animales (14). La cuarta edición del *Manual* ofrece un enfoque de la bioseguridad basado en el riesgo, tecnológicamente neutro y costoefectivo, y proporciona orientaciones sobre la viabilidad de las operaciones de laboratorio, incluso en entornos con escasos recursos. Dicho enfoque sienta las bases para un acceso equitativo a las pruebas de laboratorio clínicas y de salud pública, y fomenta las oportunidades de investigación biomédica, cada vez más importantes para luchar contra los brotes de enfermedades infecciosas sin que se vea comprometida la seguridad.

El manual también ofrece una visión general de la bioprotección, aunque este tema se trata más detalladamente en otro documento de orientación de la OMS (15). A menos que sean zoonóticos, no se incluyen los patógenos animales, para los que hay que remitirse a la norma de la OIE sobre gestión del riesgo biológico en el laboratorio veterinario y en las instalaciones de los animales (14).

La presente publicación proporciona orientaciones específicamente para quienes trabajan con agentes biológicos o en centros en los que el personal pueda estar expuesto a sustancias potencialmente infecciosas que supongan un peligro para la salud humana, puede servir para impulsar una cultura de la seguridad en las prácticas y procedimientos cotidianos de los laboratorios, y también será útil para quienes construyan o renueven instalaciones de laboratorio y para los países que estén elaborando o aplicando programas de bioseguridad y marcos nacionales de supervisión de la bioseguridad.

Si bien el ámbito principal de este manual es la bioseguridad en el laboratorio en lo que respecta a la manipulación, gestión y contención de agentes y materiales biológicos que suponen una amenaza para la salud humana, también se deben evaluar factores de riesgo para la salud y la seguridad relacionados con agentes y

materiales biológicos peligrosos para las plantas, los animales o el medio ambiente, y no relacionados con agentes y materiales biológicos, sino con otros peligros que también están presentes en los laboratorios. El enfoque de la bioseguridad y la bioprotección frente a agentes y materiales biológicos basado en el riesgo y en las evidencias que se describe en el *Manual* también puede aplicarse a la gestión del riesgo que suponen peligros no biológicos como los productos químicos o físicos, las condiciones ergonómicas adversas, los alérgenos y una amplia gama de factores psicosociales (por ejemplo, el estrés laboral), así como peligros biológicos que constituyen una amenaza real o potencial para la salud animal o el medio ambiente, como los artrópodos vectores que contienen impulsores genéticos de la esterilización o los animales de laboratorio transgénicos con mayor vulnerabilidad a agentes biológicos endémicos o circulantes.

Esta amplia aplicación de las orientaciones expuestas en el *Manual* facilita un enfoque global e integrado de la bioseguridad y la bioprotección, y fomenta un uso responsable de los agentes y materiales biológicos en el laboratorio. Para más información sobre estos aspectos, consúltense los documentos de orientación y las mejores prácticas internacionales pertinentes (16).

1.2 Cómo utilizar el Manual

Como este manual debe complementar las normativas y los mecanismos de supervisión nacionales que puedan existir, y utilizarse para evaluar, controlar y revisar los riesgos a nivel local, abarca las siguientes áreas:

- Evaluación, control y revisión de los riesgos.
- Requisitos básicos de bioseguridad.
- Posibles medidas de control reforzadas.
- Medidas de máxima contención para operaciones de muy alto riesgo.
- Transferencia y transporte de sustancias infecciosas.
- Gestión de programas de bioseguridad.
- Bioprotección en el laboratorio.
- Supervisión nacional e internacional de la bioseguridad.

También se han elaborado monografías complementarias que proporcionan información más detallada y ayudan a aplicar sistemas y estrategias sobre temas especializados. Lo que se propone es que primero se lea este documento básico y que cuando sea necesaria información más detallada se recurra a las siguientes monografías complementarias:

- Gestión de programas de bioseguridad (17).
- Evaluación del riesgo (18).
- Cámaras de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria (19).
- Equipos de protección personal (20).
- Diseño y mantenimiento del laboratorio (21).
- Descontaminación y gestión de desechos (22).
- Preparación y capacidad de recuperación ante brotes epidémicos (23).

EVALUACIÓN DEL RIESGO

Como se describe en los apartados siguientes, el control de los riesgos biológicos, sea a nivel nacional o de organizaciones, se basa en la realización de una «evaluación del riesgo», expresión utilizada para referirse al proceso escalonado en el que se valoran los riesgos derivados del trabajo con peligros y en el que se utiliza la información resultante para determinar si se pueden aplicar medidas de control del riesgo que lo reduzcan a un nivel aceptable. El riesgo es el resultado de la combinación de la probabilidad de que un peligro cause daños y de la gravedad de los daños que puedan derivarse del contacto con ese peligro.

En el caso de la bioseguridad en el laboratorio, los peligros son agentes biológicos que por sus características patogénicas pueden causar daños a los seres humanos o a los animales en caso de que se vean expuestos a ellos. El daño causado por la exposición a agentes biológicos es variable y puede ir desde una infección o lesión hasta una enfermedad o un brote en poblaciones más extensas (véase el recuadro 2.1).

RECUADRO 2.1 PROBABILIDAD Y CONSECUENCIA EN LA BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO

En el contexto de la bioseguridad en el laboratorio, la probabilidad se refiere a la posibilidad de que se produzca una exposición o una liberación hacia el exterior del laboratorio. A su vez, la consecuencia se refiere a la gravedad del resultado de la exposición, y puede consistir en una infección adquirida en el laboratorio, un estado de portador asintomático, la contaminación ambiental, la propagación de la enfermedad en la comunidad circundante u otra enfermedad o lesión.

Así pues, al analizar la consecuencia de la exposición o liberación deben tenerse en cuenta los factores que contribuyen a la aparición de la infección, como las vías de transmisión, la dosis infecciosa y la transmisibilidad.

Por sí solos, los peligros no suponen un riesgo para las personas ni los animales. Por ejemplo, un recipiente con sangre que contenga un agente biológico como el virus del Ebola no supone un riesgo para el personal del laboratorio mientras no entre en contacto con la sangre que hay dentro del recipiente. Por consiguiente, el verdadero riesgo asociado a un agente biológico no puede determinarse a partir únicamente de sus características patogénicas. También hay que tener en cuenta los tipos de procedimientos que se llevarán a cabo con él y el entorno en el que tendrán lugar. Todo centro en el que se manipulen agentes biológicos tiene la obligación ante su personal y la comunidad de evaluar el riesgo que conllevan los trabajos que se vayan

a realizar y de seleccionar y aplicar las medidas de control del riesgo apropiadas para reducirlo a un nivel aceptable. El propósito de la evaluación del riesgo es reunir información, valorarla y utilizarla para fundamentar y justificar la aplicación de procesos, procedimientos y tecnologías destinadas a controlar los riesgos presentes. El análisis de esa información empodera al personal del laboratorio, ya que le proporciona una comprensión más profunda de los riesgos biológicos y del modo en que puede verse afectado por ellos, ayuda a reconocer la importancia de la seguridad y a crear valores compartidos y pautas de comportamiento, y hace que el personal del laboratorio tenga más probabilidades de realizar su trabajo de forma segura y de mantener una cultura de la seguridad en el laboratorio.

Las evaluaciones del riesgo deben realizarse siempre de forma normalizada y sistemática para garantizar que sean repetibles y comparables en un mismo contexto, motivo por el que muchas organizaciones ofrecen plantillas, listas de verificación o cuestionarios de evaluación del riesgo que proporcionan enfoques escalonados para identificar, evaluar y determinar los riesgos asociados a los peligros presentes antes de utilizar esa información para identificar las medidas apropiadas de control del riesgo (24, 25). Las distintas etapas del proceso de evaluación del riesgo forman en su conjunto un marco de evaluación del riesgo (figura 2.1).

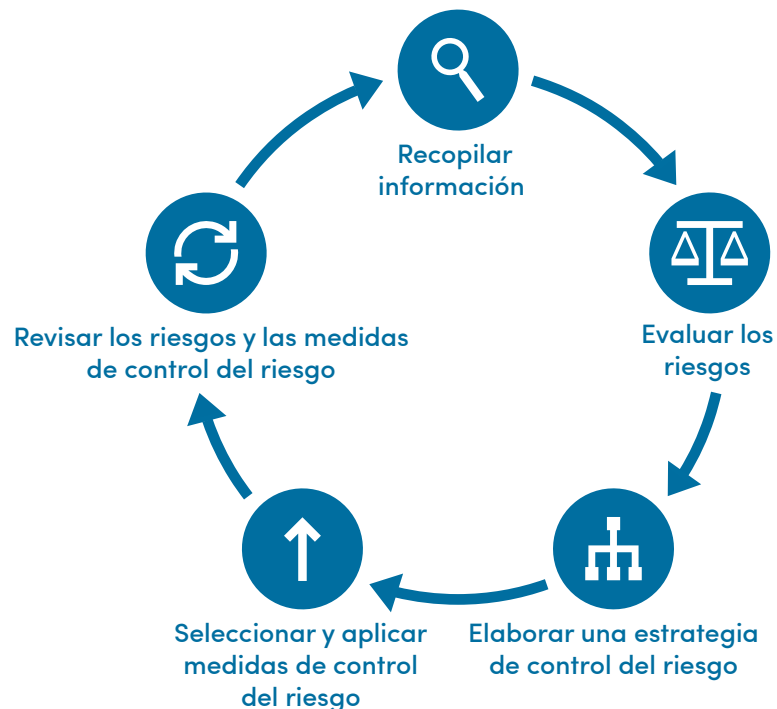


Figura 2.1 El marco de evaluación del riesgo

Mientras que en la figura 2.1 se ilustran las etapas del marco de evaluación del riesgo, en la tabla 2.1 se resumen las consideraciones fundamentales que se aplican en cada etapa del ciclo. Hay que tener en cuenta que no todos los factores afectarán al riesgo de la misma manera, aunque todos ellos deben ser considerados cuidadosamente. Al realizar una evaluación del riesgo hay que recordar que no depende únicamente de la patogenicidad del agente biológico, sino también de la probabilidad de que se produzca un incidente y de sus consecuencias, es decir, del riesgo de liberación o exposición durante las operaciones del laboratorio.

Tabla 2.1 Consideraciones fundamentales en el marco de evaluación del riesgo

| ETAPA | CONSIDERACIONES FUNDAMENTALES |
|--|--|
| 1. Recopilar información (identificar el peligro) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Qué agentes biológicos se manejarán y cuáles son sus características patogénicas? ▪ ¿Qué tipo de trabajos o procedimientos de laboratorio se llevarán a cabo? ▪ ¿Qué tipos de equipos se utilizarán? ▪ ¿De qué tipo de instalaciones de laboratorio se dispone? ▪ ¿Qué factores humanos existen (por ejemplo, cuál es el nivel de competencia del personal)? ▪ ¿Qué otros factores hay que puedan afectar a las operaciones del laboratorio (por ejemplo, legislativos, culturales, socioeconómicos, percepción del público)? |
| 2. Evaluar los riesgos | <ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Cómo podría producirse una exposición o liberación? ▪ ¿Cuál es la probabilidad de que se produzca una exposición o liberación? ▪ ¿Qué información recopilada influye más en la probabilidad? ▪ ¿Cuáles son las consecuencias de una exposición o liberación? ▪ ¿Qué información o factor influye más en las consecuencias? ▪ ¿Cuál es el riesgo inicial global de las actividades? ▪ ¿Cuál es el riesgo aceptable? ▪ ¿Qué riesgos son inaceptables? ▪ ¿Pueden controlarse los riesgos inaceptables o no debe realizarse el trabajo? |
| 3. Elaborar una estrategia de control del riesgo | <ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿De qué recursos se dispone para las medidas de control del riesgo? ▪ ¿Qué estrategias de control del riesgo son las más aplicables con los recursos disponibles? ▪ ¿Hay recursos suficientes para obtener y mantener las posibles medidas de control del riesgo? ▪ ¿Son las estrategias de control propuestas eficaces, sostenibles y realizables en el contexto local? |

Tabla 2.1 Consideraciones fundamentales en el marco de evaluación del riesgo (suite)

| ÉTAPE | PRINCIPALES CONSIDÉRATIONS |
|---|--|
| 4. Seleccionar y aplicar medidas de control del riesgo | <ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Existe alguna normativa nacional o internacional que prescriba medidas de control del riesgo? ▪ ¿Qué medidas de control del riesgo están disponibles y son sostenibles a nivel local? ▪ ¿Son las medidas de control del riesgo disponibles lo suficientemente eficientes o deberían combinarse múltiples medidas para mejorar la eficacia? ▪ ¿Se ajustan las medidas de control del riesgo seleccionadas a la estrategia de control del riesgo? ▪ ¿Cuál es el riesgo residual tras la aplicación de las medidas de control del riesgo? ¿Es aceptable? ▪ ¿Son necesarios y están disponibles más recursos para aplicar las medidas de control del riesgo? ▪ ¿Son las medidas de control del riesgo seleccionadas conformes a la normativa nacional o internacional? ▪ ¿Se ha aprobado la realización del trabajo? ▪ ¿Se han comunicado las estrategias de control del riesgo al personal pertinente? ▪ ¿Se han incluido en el presupuesto y adquirido los elementos necesarios? ▪ ¿Se han establecido procedimientos operativos y de mantenimiento? ▪ ¿Se ha formado adecuadamente al personal? |
| 5. Revisar los riesgos y las medidas de control del riesgo | <ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Han cambiado las actividades, los agentes biológicos, el personal, los equipos o las instalaciones? ▪ ¿Hay nuevos conocimientos sobre los agentes biológicos o los procesos que se están utilizando? ▪ ¿Se han extraído de los informes de incidentes y de su investigación enseñanzas que puedan indicar qué mejoras deben introducirse? ▪ ¿Se ha establecido un ciclo de revisiones periódicas? |

Obsérvese que los diferentes laboratorios del mundo pueden enfrentarse a problemas peculiares que influyan en la forma de llevar a cabo las distintas partes del marco de evaluación del riesgo, tales como los recursos institucionales y financieros disponibles para gestionar los riesgos biológicos, la escasa fiabilidad del suministro eléctrico, la infraestructura inadecuada de las instalaciones, las inclemencias meteorológicas, la escasez de personal de laboratorio o su formación deficiente. Además, los marcos normativos nacionales pueden influir en la forma de identificar y controlar los riesgos a un nivel superior al de la dirección del laboratorio, y el cumplimiento de las normativas debe ser un objetivo primordial. Por consiguiente, los resultados de las evaluaciones del riesgo y las medidas de control aplicadas pueden variar considerablemente según el laboratorio, la institución, la región y el país.

En los apartados siguientes se describen más detalladamente las actividades de cada etapa del marco de evaluación del riesgo y se ofrece una visión general de los principales componentes de las evaluaciones del riesgo y de las consideraciones fundamentales a la hora de llevarlas a cabo. La monografía *Evaluación del riesgo (18)* ofrece información más detallada sobre otras consideraciones, así como plantillas pertinentes.

2.1 Recopilar información

Para evaluar con precisión los riesgos y seleccionar adecuadamente las medidas de control necesarias para reducirlos a un nivel aceptable hay que recopilar y tomar en consideración informaciones muy diversas que van más allá de la identificación de los peligros —los agentes biológicos que se vayan a utilizar— y abarcan los procedimientos y contextos que contribuyen al riesgo global (26). La información fundamental que hay que recopilar incluirá, por ejemplo:

- Las actividades previstas (por ejemplo, procedimientos, equipos, trabajo con animales, desintegración ultrasónica, aerosolización y centrifugación).
- La competencia del personal que llevará a cabo el trabajo.
- La concentración y el volumen del agente biológico y del material potencialmente infeccioso que se vaya a manipular.
- Las posibles vías de transmisión.
- La dosis infecciosa del agente biológico.
- Su transmisibilidad.
- La gravedad de la infección por el agente biológico.
- La disponibilidad local de intervenciones profilácticas o terapéuticas efectivas.
- La estabilidad del agente biológico en el laboratorio y fuera de él.
- La vulnerabilidad del personal del laboratorio (por ejemplo, individuos de riesgo).
- La gama de hospedadores del agente biológico (es decir, su potencial zoonótico).
- Su endemicidad en la población local.
- La frecuencia de fallos de los equipos y del edificio (por ejemplo, del suministro de electricidad y de la infraestructura y los sistemas del edificio).

Toda esta información sirve para realizar una evaluación amplia y multifactorial del riesgo que pueda existir en el laboratorio. La información sobre todos estos factores es esencial, ya que diversas combinaciones de agentes biológicos y actividades pueden conllevar mayores riesgos en unas situaciones que en otras. Por ejemplo, los riesgos del cultivo de un agente biológico con una dosis infecciosa baja que sea transmisible por aerosoles pueden ser mayores que los del cultivo de otro con una dosis infecciosa alta que sólo sea transmisible por vía oral, y la investigación sobre un agente biológico que no sea prevalente en la comunidad local supondrá mayores riesgos que ese mismo trabajo en regiones donde sea endémico.

La recopilación de información también debe incluir los atributos del laboratorio, como el estado del edificio y de las áreas donde se realizará el trabajo. Un mantenimiento inadecuado de las estructuras puede contribuir a aumentar los riesgos al incrementar la probabilidad de que se produzcan roturas o fallos en elementos como los sistemas de ventilación o de eliminación de desechos. Las grietas en el suelo y en las mesas de trabajo dificultan la desinfección de las superficies del laboratorio y pueden contribuir a que se produzcan resbalones, tropiezos y caídas de personas o de objetos que contengan agentes biológicos.

Por último, también hay que tener en cuenta la información sobre los factores humanos, ya que es probable que la competencia del personal del laboratorio y su capacidad para seguir las prácticas y procedimientos de bioseguridad establecidos (en particular las BPPM) sean los factores que más influyan en la probabilidad de que se produzcan incidentes. Incluso las instalaciones mejor diseñadas y construidas o los equipos más sofisticados sólo pueden dar seguridad a su usuario si este es capaz de desempeñarse correctamente gracias a una formación y unas prácticas de competencia adecuadas.

2.1.1 Información sobre agentes biológicos nuevos o desconocidos

Cuando se utilizan agentes biológicos nuevos o muestras sobre las que no se dispone de datos pormenorizados, la información existente puede ser insuficiente para llevar a cabo una evaluación completa del riesgo. Esto se aplica a las muestras clínicas recogidas sobre el terreno durante la investigación de posibles brotes. En estos casos, lo sensato es manipular las muestras con cautela y manejar todos los materiales como si fueran infecciosos. Para más información sobre la bioseguridad durante los brotes, véase la monografía *Preparación y capacidad de recuperación ante brotes epidémicos* (23).

En la medida de lo posible, se deben solicitar ciertas informaciones que ayudan a determinar los riesgos asociados a la manipulación de esas muestras, tales como:

- Datos médicos del paciente al que se ha tomado la muestra.
- Datos epidemiológicos (gravedad, mortalidad, presunta vía de transmisión y otros datos de la investigación de brotes).
- Información sobre el origen geográfico de la muestra.

En caso de brotes de enfermedades de etiología desconocida, las autoridades nacionales competentes o la OMS pueden elaborar y publicar directrices *ad hoc* sobre cómo manipular las muestras de forma segura; por ejemplo, cómo preparar las muestras para su envío y las medidas específicas de control del riesgo que deben aplicarse.

2.2 Evaluar los riesgos

Después de recopilar toda la información disponible sobre las circunstancias del trabajo que se vaya a realizar es necesario utilizarla para identificar y evaluar los riesgos existentes. Los objetivos de esta etapa consisten en:

- Determinar la probabilidad de que se produzca una liberación de un agente biológico o una exposición a él y la gravedad de sus consecuencias.
- Establecer cómo contribuyen la probabilidad y las consecuencias al riesgo inicial del trabajo que se vaya a realizar.
- En función de la información recopilada en la evaluación del riesgo, decidir si es aceptable o no, decisión que debe justificarse y documentarse exhaustivamente.

Si el riesgo evaluado no es aceptable, se pasará a la etapa 3 del marco de evaluación del riesgo y a la elaboración de una estrategia para controlarlo, a menos que se decida no realizar el trabajo en absoluto. En los apartados siguientes se describen las principales consideraciones necesarias durante esta etapa de la evaluación del riesgo.

2.2.1 Determinar la probabilidad y las consecuencias

La evaluación de la información recopilada debe incluir, en primer lugar, la determinación de la probabilidad de que se produzca una liberación o exposición y de la gravedad de sus consecuencias. Son estos factores, considerados conjuntamente, los que determinarán en última instancia el riesgo global, o inicial, de la situación sobre la que se ha recopilado la información. Esto se ilustra en el recuadro 2.2.

En las tablas 2.2 a 2.4 se dan ejemplos de factores que pueden aumentar la probabilidad o magnificar las consecuencias de la liberación de agentes biológicos o de la exposición a ellos durante el trabajo en el laboratorio.

Las dosis infecciosas bajas se asocian a mayores consecuencias de la exposición, dado que la cantidad de agente biológico necesaria para causar una infección adquirida en el laboratorio es pequeña, pero el hecho de que la dosis infecciosa sea baja no influye en la probabilidad de que se produzca una exposición, que depende de factores relacionados con el trabajo (tabla 2.2).

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

El humo del cigarrillo es un peligro común.

La probabilidad de exposición a él variará en función de la situación. Será mayor para los fumadores, moderada para las personas expuestas al humo ajeno, y menor para alguien con protección respiratoria o que esté en zonas sin humo.

Las consecuencias de la exposición al humo del cigarrillo pueden ir desde náuseas y ligera irritación respiratoria hasta el cáncer e incluso la muerte, pasando por diversas enfermedades cardíacas y pulmonares, todo ello dependiendo de la toxicidad del cigarrillo, la frecuencia y la duración de la exposición y otros factores relacionados con la vulnerabilidad humana.

A la hora de evaluar los riesgos asociados al humo del cigarrillo hay que tener en cuenta tanto la probabilidad como las consecuencias. Dada la prevalencia del tabaquismo a pesar de sus posibles consecuencias negativas, este ejemplo también muestra cómo cada persona evalúa y acepta el riesgo de diferentes formas. En este apartado se describe un proceso similar de evaluación del riesgo para trabajar con agentes biológicos en el laboratorio, sopesando la probabilidad y las consecuencias.

2.2.2 Determinar el riesgo inicial

Con la información recopilada se establecerá cuánto riesgo (probabilidad y gravedad) presenta una situación concreta. En la tabla 2.5 se muestra una matriz de evaluación del riesgo que ofrece un ejemplo simplificado de cómo evaluar la relación entre la probabilidad y las consecuencias para determinar el riesgo inicial de liberación o exposición. En realidad, la gama de valores de la probabilidad y la consecuencia puede ser más amplia o compleja que la que se muestra, aunque la tabla 2.5 sigue siendo un ejemplo útil de cómo puede cambiar el riesgo inicial en función de estos factores independientes. Además del método aquí descrito, existen otros para determinar el riesgo inicial y establecer prioridades a la hora de aplicar medidas de control del riesgo. Para establecer qué riesgos son prioritarios, cada institución debe emplear la estrategia que mejor se adapte a sus necesidades particulares, reconociendo al mismo tiempo las limitaciones de la estrategia seleccionada y velando por que el juicio profesional siga siendo una parte fundamental del proceso.

Tabla 2.2 Factores que afectan a la probabilidad de que se produzcan incidentes

| FACTORES ASOCIADOS A UNA ALTA PROBABILIDAD DE QUE SE PRODUZCAN INCIDENTES | RAZONES |
|---|---|
| Actividades de laboratorio asociadas a la generación de aerosoles (por ejemplo, desintegración ultrasónica, homogeneización y centrifugación) | Cuando se generan aerosoles aumenta la probabilidad de exposición por inhalación y de liberación de estos aerosoles en el entorno, donde pueden contaminar las superficies del laboratorio y extenderse a la comunidad. |
| Actividades de laboratorio en las que se trabaja con objetos punzocortantes | Cuando las actividades requieren el uso de objetos punzocortantes aumenta la probabilidad de exposición percutánea a los agentes biológicos a través de la herida. |
| Escasa competencia del personal que realiza el trabajo | La escasa competencia del personal en la ejecución de los procesos y procedimientos de laboratorio, por falta de experiencia o comprensión o por incumplimiento de los PON y las BPPM, puede dar lugar a errores en la realización del trabajo que aumenten la probabilidad de liberación o exposición. El personal de limpieza y mantenimiento debe recibir formación antes de trabajar cerca de agentes biológicos. |
| Agentes biológicos con gran estabilidad ambiental | Los agentes biológicos que se han depositado en las superficies del laboratorio (por ejemplo, contaminación causada por una técnica deficiente que permitió el asentamiento de aerosoles o gotículas) pueden ser una fuente de exposición inadvertida mientras permanezcan estables en el ambiente, aunque la contaminación no sea visible. |
| Deficiencias del suministro de energía eléctrica, deterioro de las instalaciones del laboratorio y los sistemas del edificio, mal funcionamiento de los equipos, daños causados por frecuentes inclemencias meteorológicas y acceso al laboratorio de insectos y roedores | Todos estos factores pueden dar lugar a deficiencias parciales o al fracaso total de los sistemas de biocontención destinados a reducir la probabilidad de liberación o exposición. |

BPPM = buenas prácticas y procedimientos microbiológicos; PON = procedimientos operativos normalizados.

Tabla 2.3 Factores que afectan a las consecuencias de un incidente en caso de que se produzca

| FACTORES ASOCIADOS A MAYORES CONSECUENCIAS SI SE PRODUCE UN INCIDENTE | RAZONES |
|---|---|
| Baja dosis infecciosa | <p>Para que se produzca una infección en un individuo expuesto es necesaria una determinada cantidad (volumen o concentración) del agente biológico. Incluso una pequeña cantidad de un agente puede tener consecuencias graves, como una infección adquirida en el laboratorio.</p> <p>Además, la exposición a cantidades mayores de ese agente (superiores a la dosis infecciosa) puede dar lugar a una presentación más grave de la infección.</p> |
| Gran transmisibilidad | <p>Incluso una sola exposición (causante de un estado de portador o de una infección adquirida en el laboratorio) puede propagarse rápidamente desde el personal o los fómites del laboratorio a muchos individuos.</p> |
| Gravedad y mortalidad elevadas | <p>Las infecciones adquiridas en el laboratorio tras una exposición tienen más probabilidades de debilitar al personal, hacerle perder calidad de vida o causarle la muerte.</p> |
| Escasa disponibilidad de intervenciones profilácticas o terapéuticas eficaces | <p>Los síntomas o los resultados de las infecciones adquiridas en el laboratorio no pueden prevenirse, mitigarse o eliminarse eficazmente mediante intervenciones médicas. Lo mismo puede ocurrir en situaciones en las que la intervención médica no esté disponible o la capacidad de respuesta de emergencia sea limitada.</p> |
| Gran población vulnerable (incluido el personal de laboratorio con más riesgo) | <p>Cuanto mayor sea la población vulnerable, más probable será que una infección adquirida en el laboratorio pueda propagarse rápidamente e infectar a un mayor número de personas.</p> |
| Ausencia de endemidad (como ocurre con las enfermedades exóticas) | <p>Cuando un agente no es endémico es más probable que la población sea vulnerable a él, con el consiguiente aumento de la probabilidad de que una infección adquirida en el laboratorio se propague a la comunidad.</p> |

Tabla 2.4 Factores asociados tanto a una alta probabilidad como a mayores consecuencias de un posible incidente

| FACTORES ASOCIADOS TANTO A UNA ALTA PROBABILIDAD COMO A MAYORES CONSECUENCIAS DE UN POSIBLE INCIDENTE | RAZONES |
|---|--|
| Alta concentración o volumen del agente biológico | <p>Cuanto más agente biológico haya en la sustancia que se manipula, más partículas infecciosas habrá disponibles para la exposición y más probable será que el volumen de exposición contenga la dosis infecciosa de ese agente.</p> <p>Además, la exposición a una mayor concentración del agente puede dar lugar a una infección, enfermedad o lesión más grave.</p> |
| Transmisión aérea | <p>Los agentes biológicos transmisibles por vía aérea pueden permanecer en el aire en forma de aerosoles durante períodos prolongados y difundirse ampliamente por el laboratorio, aumentando la probabilidad de exposición del personal.</p> <p>Además, después de una exposición los agentes biológicos en aerosol pueden ser inhalados y depositados en la mucosa de las vías respiratorias del individuo expuesto y producir infecciones adquiridas en el laboratorio.</p> |

2.2.3 Establecer un riesgo aceptable

Una vez evaluado el riesgo inicial, es necesario determinar si es aceptable para permitir que el trabajo se realice. Si no lo es, será necesaria una estrategia de control del riesgo para reducirlo y controlarlo adecuadamente de forma sostenible, tal como se describe en la siguiente etapa del marco de evaluación del riesgo.

Hay que reconocer que nunca habrá un riesgo cero, a menos que el trabajo no se lleve a cabo en absoluto, por lo que hay que gestionar cuidadosamente el equilibrio entre la realización del trabajo y la garantía de que el personal y la comunidad estén tan seguros como sea posible frente a la liberación de agentes biológicos o a la exposición inadvertida a ellos. También es importante reconocer que el trabajo que se realiza en los laboratorios tiene beneficios considerables tanto para la atención de salud como para la seguridad sanitaria mundial que justifican un cierto grado de riesgo. Determinar el riesgo aceptable es esencial para tener un punto de referencia por debajo del cual hay que reducir el riesgo inicial para que el trabajo se considere lo suficientemente seguro como para ser realizado.

Tabla 2.5 Matriz de evaluación del riesgo

| | | | | |
|--|---------------|------------|---------|----------|
| Consecuencias de la exposición o liberación | Graves | Medio | Alto | Muy alto |
| | Moderadas | Bajo | Medio | Alto |
| | Despreciables | Muy bajo | Bajo | Medio |
| | | Improbable | Posible | Probable |
| Probabilidad de exposición o liberación | | | | |

El riesgo nunca puede eliminarse por completo, a menos que el trabajo no se realice en absoluto. Por lo tanto, una parte vital del proceso de evaluación del riesgo consiste en determinar si los riesgos iniciales o residuales son aceptables, controlables o inaceptables.

Más allá de lo estipulado por la legislación y las políticas nacionales (27), el riesgo aceptable lo establecerá la propia organización en función de su situación y recursos. Hay que tener en cuenta los riesgos para la organización, como los riesgos de incumplimiento (acciones legales, multas, citaciones), los riesgos de protección (robos o pérdidas), los riesgos medioambientales (impacto socioeconómico en la salud de la comunidad y la agricultura) e incluso el riesgo percibido (juicios subjetivos o incertidumbre sobre la gravedad del riesgo). Los riesgos percibidos por el personal deben tomarse en serio, pero hay que evitar las medidas de control del riesgo autoimpuestas por el personal.

Para disipar los temores de aquellas partes interesadas que de otro modo podrían resistirse (por ejemplo, política o administrativamente) a que el laboratorio realice sus funciones habituales puede ser útil tener en cuenta cómo perciben el riesgo las partes interesadas (por ejemplo, los órganos gubernamentales, los donantes, los organismos de auditoría y supervisión, el público en general y la comunidad local), especialmente cuando se trata de riesgos reales elevados.

2.3 Elaborar una estrategia de control del riesgo

Una vez que se haya establecido un riesgo aceptable, se elaborará una estrategia de control para reducir el riesgo inicial al nivel aceptable, de modo que el trabajo se realice de forma segura. Como en la práctica no suele ser posible eliminar el riesgo, es necesario seleccionar cuidadosamente una estrategia de control que garantice que la asignación de prioridades a los diferentes riesgos se hace en función de los recursos disponibles, sabiendo que si el riesgo aceptable es bajo serán necesarios muchos más recursos para aplicar y mantener las medidas de control necesarias para

alcanzarlo. Sin embargo, el riesgo aceptable no debe elevarse innecesariamente porque no se disponga de recursos para cumplir con la estrategia de control del riesgo y proporcionar la protección adecuada. O se ponen a disposición más recursos o no se realiza el trabajo.

Hay diferentes estrategias para reducir y controlar el riesgo. A menudo puede ser necesario aplicar más de una estrategia de control para reducirlo eficazmente. En la tabla 2.6 se presentan una visión general de algunas de las estrategias más empleadas para controlar los riesgos y ejemplos de las medidas de control.

Una buena estrategia de control del riesgo:

- Proporcionará una orientación general sobre la naturaleza de las medidas de control que puedan ser necesarias para reducir riesgos inaceptables, sin estipular necesariamente los tipos de medidas de control que se utilicen para lograr esa reducción.
- Será factible con los recursos disponibles en el contexto local.
- Ayudará a minimizar cualquier resistencia al trabajo realizado (por ejemplo, abordará las percepciones del riesgo por las partes interesadas pertinentes) y asegurará el respaldo (por ejemplo, la aprobación de las autoridades reguladoras nacionales o internacionales).
- Se armonizará con las metas, objetivos y misión generales de la organización y facilitará el éxito (es decir, mejorará la salud pública y/o la seguridad sanitaria).

2.4 Seleccionar y aplicar medidas de control del riesgo

Una vez elaborada una estrategia de control del riesgo hay que seleccionar y aplicar medidas de control para ejecutarla. A veces la naturaleza de las medidas necesarias estará predeterminada por un conjunto de normas mínimas de control del riesgo (por ejemplo, las mejores prácticas aceptadas a nivel internacional o la normativa nacional o internacional).

En otros casos se dispondrá de diversas medidas para lograr la estrategia de control, dependiendo de la naturaleza del riesgo identificado, los recursos disponibles y otras condiciones locales.

Hay que recordar que seguirá existiendo un cierto riesgo, incluso después de seleccionar una medida de control para la estrategia. Si ese riesgo, conocido como riesgo residual, sigue siendo inaceptable, puede ser necesario adoptar medidas adicionales o más eficaces para cumplir la estrategia de control y reducirlo a un nivel aceptable. Por lo general, cuanto mayor sea el riesgo inicial, mayor será el número de medidas de control necesarias para reducir el riesgo residual a un nivel aceptable para realizar el trabajo.

Tabla 2.6 Estrategias para reducir los riesgos

| ESTRATEGIA | EJEMPLO |
|---------------------------|--|
| Eliminación | Eliminar el peligro: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Utilizar un agente biológico inactivado. ▪ Utilizar un sustituto inofensivo. |
| Reducción y sustitución | Reducir el riesgo: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sustituir el agente biológico por otro atenuado o menos infeccioso. ▪ Reducir el volumen/título utilizado. ▪ Cambiar el procedimiento por otro menos peligroso, como la PCR en lugar del cultivo. |
| Aislamiento | Aislar el peligro: <ul style="list-style-type: none"> ▪ La eliminación y la reducción pueden no ser posibles, especialmente en el entorno clínico, por lo que hay que aislar los agentes biológicos (por ejemplo, en un dispositivo de contención primaria). |
| Protección | Proteger el personal y el medio ambiente: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Utilizar controles técnicos, como las CSB. ▪ Utilizar EPP. ▪ Vacunar al personal. |
| Observancia y conformidad | Disponer de controles administrativos y de una gestión eficaz del programa de bioseguridad, como: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Observancia de las BPPM por parte del personal. ▪ Buena comunicación sobre los peligros, los riesgos y las medidas para controlarlos. ▪ Formación adecuada. ▪ PON claros. ▪ Cultura de la seguridad establecida. |

BPPM = buenas prácticas y procedimientos microbiológicos; CSB = cámara de seguridad biológica; EPP = equipos de protección personal; PCR = reacción en cadena de la polimerasa; PON = procedimientos operativos normalizados.

La eficacia relativa de cada medida de control disponible para reducir los riesgos evaluados también influirá en el número de medidas de control necesarias para reducir la diferencia entre el riesgo residual y el aceptable. Además, la combinación de múltiples medidas de control para reducir el riesgo residual puede tener más ventajas al crear redundancias en caso de que fallen una o más de las medidas seleccionadas.

En los apartados siguientes se ofrece una visión general de las consideraciones fundamentales a la hora de seleccionar y aplicar las medidas de control del riesgo con el fin de poner en práctica la estrategia de control.

2.4.1 Seleccionar las medidas de control del riesgo

A la hora de seleccionar las medidas de control del riesgo en los laboratorios siempre hay que tener en cuenta en primer lugar las normativas y directrices nacionales, y garantizar su observancia, que puede verificarse mediante inspecciones, certificaciones, auditorías y evaluaciones, y ser supervisada por las autoridades nacionales competentes.

En lo que queda de este apartado se describe la selección de las medidas de control del riesgo al nivel del laboratorio, al margen de las exigidas por las normativas nacionales que puedan estar en vigor.

En la mayoría de las actividades de laboratorio la exposición o liberación son improbables, y la gravedad de sus consecuencias entre despreciable y moderada. Esto significa que el riesgo inicial es muy bajo o bajo y a menudo cercano o inferior al riesgo aceptable, incluso antes de que se apliquen medidas de control del riesgo. Las orientaciones internacionales y las mejores prácticas aceptadas en materia de bioseguridad recomiendan la adopción de un conjunto básico de principios, tecnologías y prácticas de bioseguridad que actúen como medidas de control para garantizar que el riesgo de todo el trabajo se mantenga por debajo del nivel aceptado. Así pues, en este manual se proporciona un conjunto mínimo de medidas de control del riesgo que deben aplicarse durante cualquier trabajo con agentes biológicos. Esta combinación de medidas de control del riesgo, denominada requisitos básicos, incluye los instrumentos, la formación y los controles físicos y operacionales que se consideran necesarios para trabajar con seguridad en la mayoría de las situaciones. Dichos requisitos se describen con más detalle en la sección 3 «REQUISITOS BÁSICOS». Sin embargo, es importante que se tenga en cuenta que, a pesar del bajo riesgo, a fin de completar el marco de evaluación del riesgo todavía es necesario fomentar las BPPM y revisar periódicamente las actividades del laboratorio para garantizar que tanto las BPPM como todos los requisitos básicos se aplican efectivamente.

Para controlar eficazmente los riesgos de la mayor parte de los trabajos de los laboratorios clínicos y de diagnóstico sólo serán necesarios los requisitos básicos prescritos.

Cuando los riesgos iniciales se sitúen en categorías superiores será necesario seleccionar otras medidas de control, además de los requisitos básicos. En las tablas 2.2 a 2.4 se muestran ejemplos de factores asociados a una probabilidad calificada como «probable» o «posible» de que se produzcan incidentes o de que tengan consecuencias graves. Las medidas adicionales de control del riesgo seleccionadas en estas circunstancias para reducir el riesgo residual a un nivel aceptable se denominan medidas de control reforzadas.

Los agentes biológicos y los procedimientos que requieren medidas de control reforzadas son variados y van desde el cultivo y la propagación de agentes biológicos en pequeños volúmenes que suponen un riesgo medio hasta el trabajo a gran escala con cepas farmacorresistentes o los estudios en animales con agentes zoonóticos transmisibles por aerosoles, que se consideran de alto riesgo. Las medidas de control reforzadas deben ser apropiadas y proporcionadas para abordar los factores específicos que contribuyen a la probabilidad o a las consecuencias de una exposición o liberación; por ejemplo, los procedimientos con riesgo de aerosolización deben tener medidas de control que sean eficaces para hacer frente a los aerosoles. Así pues, las medidas de control reforzadas más adecuadas también variarán considerablemente en función de los agentes biológicos que se manipulen, sus posibles vías de transmisión y los procedimientos que se realicen. Todas las medidas de control reforzadas tendrán ventajas e inconvenientes que deben ponderarse cuidadosamente al seleccionar las adecuadas para reducir la diferencia entre el riesgo residual y el riesgo aceptable.

Cuando el riesgo evaluado se considere elevado deberán realizarse análisis de costos y beneficios para evaluar opciones tales como la subcontratación del trabajo (en una instalación adecuada que cuente con medidas de control del riesgo y recursos apropiados), así como evaluaciones detalladas de las medidas de control reforzadas que podrían aplicarse para mejorar las instalaciones del laboratorio. Las medidas de control del riesgo elegidas serán más eficaces cuando se seleccionen en función de las necesidades locales.

Aunque muchos países han definido una jerarquía de medidas de control del riesgo, no se puede asumir que una de ellas sea siempre preferible a otra (por ejemplo, los controles técnicos frente a los EPP).

Por lo general, las medidas de control reforzadas deben seleccionarse en función de las pruebas disponibles sobre su eficacia, ya sea a través de estudios revisados por expertos o de otras fuentes de información fiables. Cuando no haya información fiable puede ser necesaria una validación interna de las medidas de control del riesgo. Cuando proceda, se considerará la posibilidad de publicar la validación interna en revistas con arbitraje editorial, de modo que otros puedan beneficiarse de las conclusiones de esos estudios, por ejemplo, con respecto a informaciones nuevas, a incidentes anteriores y a la eficacia de las medidas de control y la protección que ofrecen. Dichos estudios también pueden ayudar a señalar la probabilidad de exposición asociada a determinados equipos o procedimientos, incluirse en futuras actividades de recopilación de información y utilizarse para fundamentar la etapa de evaluación del riesgo.

Algunas de las medidas de control reforzadas más utilizadas se analizan con más detalle en la sección 4 «MEDIDAS DE CONTROL REFORZADAS», en particular su eficacia relativa cuando se utilizan en diferentes condiciones locales.

Cuando se apliquen medidas de control reforzadas es importante que se vuelva a calcular el riesgo residual después de seleccionar una medida de control y estimar si esta realmente ha acercado el riesgo residual al aceptable. Para ello es necesaria una reevaluación del riesgo residual, guiada por preguntas como:

- ¿Se ha reducido la posibilidad de que se produzca una exposición o liberación?
- ¿Se ha reducido la gravedad de las consecuencias?
- ¿Se han reducido la probabilidad y las consecuencias de tal manera que el riesgo residual sea aceptable?
- En caso contrario, ¿existen más medidas de control del riesgo?
- ¿Debe realizarse el trabajo? ¿Con o sin qué medidas de control del riesgo?
- ¿Quién tiene autoridad para aceptar el riesgo residual y aprobar la realización del trabajo?
- ¿Cómo deben documentarse las medidas de control seleccionadas y la posterior aprobación de la realización del trabajo?

En situaciones muy infrecuentes puede haber una probabilidad muy alta de exposición o liberación, pero lo más importante es que cualquier exposición o liberación que pueda producirse tenga consecuencias graves, como ocurre cuando se trabaja con patógenos erradicados a nivel mundial o con patógenos animales muy transmisibles que tras su liberación puedan propagarse rápidamente en poblaciones vulnerables y causar pánico generalizado y aniquilar especies o medios de vida. El riesgo aumentaría aún más si el agente se propagara en medios líquidos, sobre todo en grandes volúmenes, y se produjeran aerosoles infecciosos (por ejemplo, en estudios para el desarrollo de vacunas). En estos casos, existe un riesgo inicial muy elevado de exposición o liberación que probablemente requiera un conjunto de medidas de control muy especializadas y eficaces para alcanzar un riesgo aceptable, si es que se va a realizar el trabajo. Entre estas medidas, denominadas de máxima contención y que se describen más pormenorizadamente en la sección 5 «MEDIDAS DE MÁXIMA CONTENCIÓN», se encuentran una amplia serie de prácticas operativas estrictas y complicadas, equipos de seguridad y criterios relacionados con el diseño de las instalaciones. Dado que las medidas de máxima contención son necesarias para proporcionar la máxima protección contra las consecuencias más graves de una exposición o liberación, la evaluación de la viabilidad de su aplicación y mantenimiento efectivos es un ejercicio extremadamente importante e imprescindible que requiere una verificación frecuente y rigurosa de los procedimientos, los equipos y las instalaciones del laboratorio. La revisión periódica también debe incluir el análisis de los estudios en curso para garantizar que las medidas estén adecuadamente justificadas y los beneficios científicos compensen los riesgos de bioseguridad.

Aunque en este manual se presenta una visión general de las medidas de máxima contención empleadas con frecuencia, las instalaciones especializadas y complejas y los conocimientos técnicos necesarios para aplicarlas sólo están disponibles en unos pocos laboratorios de todo el mundo.

La aplicación de medidas de control del riesgo de esta complejidad requiere un cuidadoso examen caso por caso realizado por expertos internacionales con gran experiencia, así como la coordinación de muchos sectores, entre los que normalmente se encuentra el gobierno, de modo que no es posible proporcionar un conjunto específico de requisitos aplicables a todas las situaciones que se considere que requieren medidas de máxima contención.

En la figura 2.2 se resume el riesgo señalado en la matriz de evaluación del riesgo (tabla 2.5) y se asocia el riesgo con los tipos de medidas de control que probablemente sean necesarias, siendo de destacar que:

- La mayoría de las actividades de laboratorio pueden ejecutarse de forma segura empleando los requisitos básicos cuando los riesgos son muy bajos o bajos.
- Algunas actividades necesitarán medidas reforzadas para controlar con seguridad riesgos medios o altos.
- Un pequeño número de trabajos de laboratorio requerirán medidas de máxima contención porque los riesgos sean muy elevados, en particular los asociados a consecuencias catastróficas.

2.4.2 Aplicar las medidas de control del riesgo

Una vez seleccionada la combinación adecuada de medidas de control del riesgo se obtendrán las aprobaciones necesarias. Se realizará una revisión del costo, la disponibilidad de fondos, la instalación, el mantenimiento y los criterios de seguridad y protección para garantizar que las medidas de control se puedan utilizar eficazmente como parte de la estrategia de control del riesgo y puedan mantenerse con los recursos de que dispone el laboratorio. Toda persona que maneje equipos del laboratorio recibirá formación sobre los procedimientos operativos correctos que requiere cada una de las medidas de control del riesgo, para lo que puede ser necesario redactar PON o actualizarlos. También habrá que garantizar que las medidas de control del riesgo seleccionadas no introduzcan sus propios riesgos en el trabajo. Por ejemplo, varias capas de EPP podrían aumentar tanto la probabilidad de que se produzcan errores debido a la reducción de la destreza como la probabilidad de contaminación si son difíciles de quitar, aumentando así el riesgo general de exposición. Asimismo, se tendrán en cuenta los factores de riesgo no biológicos de las medidas de control seleccionadas; por ejemplo, las características especiales de diseño del mobiliario o de los equipos no deben crear problemas ergonómicos.

Por último, una vez que se han seleccionado, aprobado y adquirido las medidas de control del riesgo, se comunicará a todo el personal pertinente la información sobre

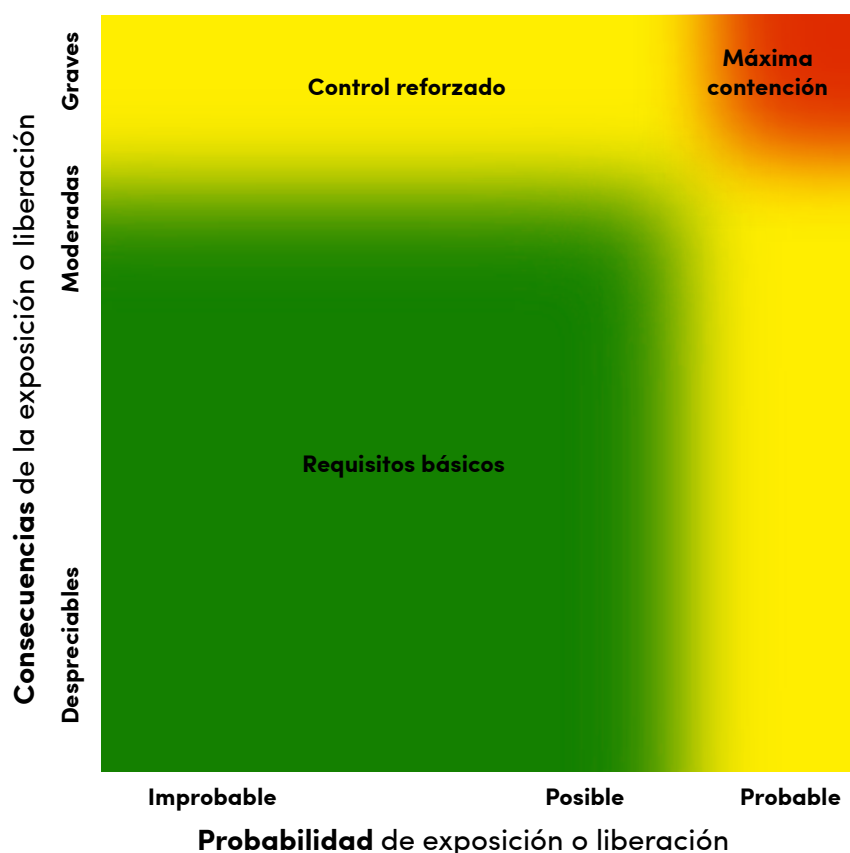


Figura 2.2 Medidas de control del riesgo necesarias en función de la probabilidad y las consecuencias de la exposición o liberación

su propósito, función y uso si se quiere que se apliquen correctamente y sean eficaces. La comunicación es una parte vital de la bioseguridad y de la evaluación del riesgo, sin la cual es poco probable que las medidas de control reduzcan el riesgo residual. Todas las personas que trabajan en el laboratorio tienen la responsabilidad de seguir las prácticas y procedimientos adecuados de cualquier estrategia de reducción del riesgo que se les aplique y de informar sobre su eficacia. Para lograr un nivel adecuado de concienciación, formación y competencia para la aplicación de las medidas de control del riesgo y el funcionamiento seguro del laboratorio se requiere, como mínimo, la comunicación de los peligros (agentes biológicos) presentes, de los riesgos asociados a los procedimientos que se llevan a cabo y de la forma exacta en que las medidas de control del riesgo utilizadas pueden reducirlos de la manera más eficaz. Entre las estrategias de comunicación y divulgación que van más allá de la formación tradicional en materia de bioseguridad se encuentran los PON específicos del laboratorio, los debates interactivos en equipo, las instrucciones de trabajo y pósteres, la concienciación genérica a través de publicaciones breves (por ejemplo, panfletos y folletos), las reuniones informativas y las notificaciones por correo electrónico.

En la tabla 2.7 se presentan algunos ejemplos básicos de actividades de laboratorio y se muestra cómo la aplicación de las medidas de control del riesgo afecta al riesgo residual.

Tabla 2.7 Ejemplos de actividades de laboratorio, de su riesgo inicial y del riesgo residual tras la aplicación de las medidas adecuadas de control del riesgo

| PROCEDIMIENTO | RIESGO INICIAL (PROBABILIDAD / CONSECUENCIA) | MEDIDAS DE CONTROL DEL RIESGO | RIESGO RESIDUAL |
|--|--|---|-----------------|
| PCR en muestras de esputo inactivadas | Muy bajo (improbable/ despreciable) | Requisitos básicos | Muy bajo |
| Preparación de frotis de esputo para examen microscópico | Bajo (improbable/ moderada) | Requisitos básicos | Muy bajo |
| Cultivo en medios sólidos para pruebas de sensibilidad a los antibióticos | Medio (posible/moderada) | Medidas de control reforzadas (por ejemplo, requisitos básicos más equipo de protección respiratoria) | Bajo |
| Cultivo en pequeñas cantidades (< 50 ml) para caracterizar cepas, en particular las resistentes a los antibióticos | Alto (probable/moderada) | Medidas de control reforzadas (por ejemplo, requisitos básicos más CSB) | Bajo o medio |
| Cultivo en grandes cantidades (> 10 l) para estudios de provocación en animales por vía de aerosoles | Alto (posible/grave) | Medidas de control reforzadas (por ejemplo, requisitos básicos más CSB y equipo de protección respiratoria) | Medio |
| Estudios con los procedimientos anteriores aplicados a agentes biológicos erradicados a nivel mundial | Muy alto (probable/grave) | Medidas de máxima contención | Medio |

PCR = reacción en cadena de la polimerasa; CSB = cámara de seguridad biológica.

Nota: A menos que se indique lo contrario, los agentes biológicos considerados en los supuestos anteriores tienen una dosis infecciosa baja, se transmiten por aerosoles y son sensibles a los tratamientos disponibles.

El objetivo de la comunicación del riesgo consiste en ayudar a todas las partes interesadas que participan en la aplicación de estrategias de reducción del riesgo, en particular al personal del laboratorio, a comprender los métodos de evaluación del riesgo, los resultados y las decisiones sobre las medidas de control. La comunicación del riesgo es vital para que el personal del laboratorio pueda tomar decisiones informadas sobre cómo realizar su trabajo y para establecer una cultura de la seguridad que dé buenos resultados, basada en estrategias eficaces de reducción del riesgo.

Además, unas buenas prácticas de comunicación ayudarán a establecer buenos mecanismos de notificación de cualquier incidente o accidente y de la ineficacia de las medidas de control del riesgo. La comunicación del riesgo también desempeña un papel importante en la relación del laboratorio con las partes interesadas externas, como las autoridades reguladoras y el público. El mantenimiento de líneas de comunicación abiertas también será beneficioso a la hora de realizar futuras evaluaciones. Los documentos escritos son esenciales para mantener un registro histórico exacto de las evaluaciones del riesgo y comunicar los resultados al personal del laboratorio.

2.5 Revisar los riesgos y las medidas de control del riesgo

Las evaluaciones del riesgo deben revisarse regularmente y modificarse cuando sea necesario, teniendo en cuenta las nuevas informaciones sobre el agente biológico, los cambios en las actividades o los equipos del laboratorio y las nuevas medidas de control del riesgo que puedan tener que aplicarse. Se establecerán procedimientos adecuados no sólo para garantizar la aplicación y la fiabilidad de las medidas de control del riesgo, sino también para asegurar su sostenibilidad. La confirmación de que las medidas son eficaces y de que la formación se ha llevado a cabo adecuadamente puede obtenerse mediante inspecciones, exámenes y auditorías de los procesos y de la documentación. Esto también permitirá introducir mejoras en los procesos y las correspondientes salvaguardias, e incluirá una cuidadosa revisión de las infecciones adquiridas en el laboratorio, los incidentes y los accidentes, así como revisiones de la literatura y de las referencias pertinentes.

Como ya se dijo con respecto a la evaluación del riesgo inicial, también es importante registrar los resultados de la reevaluación para documentar las decisiones tomadas, lo que facilitará futuras revisiones y evaluaciones del desempeño.

Por consiguiente, la evaluación del riesgo debe realizarse y revisarse periódicamente, con una frecuencia que se corresponda con el riesgo del trabajo que se realiza en el laboratorio. Por lo general, basta una revisión anual, pero hay situaciones que pueden motivar revisiones *ad hoc*, como los incidentes de bioseguridad o la información proporcionada por el personal del laboratorio acerca de la eficacia y la facilidad de uso de las medidas de control del riesgo que se hayan puesto en práctica.

El riesgo cambia cuando cambian las actividades del laboratorio, el personal, los procesos o la tecnología.

Entre las actividades o sucesos que afectan al riesgo y requieren su reevaluación se encuentran:

- Los cambios en los agentes biológicos o la disponibilidad de nueva información sobre los agentes biológicos actuales.
- Los cambios en el personal.
- Los cambios en los procedimientos y prácticas.
- Los cambios en los equipos de laboratorio.
- Los cambios en las normativas o directrices internacionales, nacionales o regionales.
- Los cambios en la situación nacional o regional de la enfermedad (su endemidad o erradicación).
- La introducción de nuevas tecnologías.
- La reubicación o renovación del laboratorio.
- Los incidentes, accidentes e infecciones adquiridas en el laboratorio o cualquier suceso que pueda producir daños.
- La identificación o aplicación de medidas correctivas o preventivas.
- Las opiniones de los usuarios.
- Las revisiones periódicas.

Siempre que se justifique una reevaluación, el siguiente paso consiste en volver al principio del proceso de evaluación del riesgo, recopilando nueva información relacionada con los cambios, reevaluando los riesgos y determinando si es necesario aplicar nuevas medidas de control del riesgo. Este ciclo continuo de evaluación del riesgo seguirá aplicándose mientras dure el trabajo de laboratorio.

REQUISITOS BÁSICOS

Se entiende por requisitos básicos la combinación de medidas de control del riesgo que son a la vez fundamento y parte integral de la bioseguridad en el laboratorio. Estas medidas, que se esbozan en la presente sección, reflejan las normas internacionales y las mejores prácticas en materia de bioseguridad que representan el conjunto de requisitos mínimos y consideraciones necesario para trabajar de forma segura con agentes biológicos, aun cuando los riesgos asociados sean muy pequeños. Estos requisitos son exhaustivos y detallados, ya que son fundamentales para todos los laboratorios. Sin embargo, cuando así lo determine la evaluación del riesgo, tal vez sea preciso añadir requisitos y consideraciones complementarios a estos requisitos básicos para controlar el riesgo de forma más eficaz. Esos requisitos complementarios, que se describen en las secciones 4 y 5, son las medidas de control reforzadas y las medidas de máxima contención propuestas respectivamente para hacer frente a los mayores riesgos iniciales asociados a la realización de trabajos más especializados o trabajos con agentes biológicos más peligrosos. En la mayoría de los procedimientos que se realizan en los laboratorios de diagnóstico y clínicos, bastará con los requisitos básicos para trabajar en condiciones de seguridad con la mayoría de los agentes biológicos.

Los requisitos básicos comprenden un conjunto de elementos operacionales y físicos que, cuando se combinan, bastan en principio para controlar los riesgos de la mayoría de los procedimientos que se realizan con la mayoría de los agentes biológicos en los laboratorios clínicos y de diagnóstico. Como ya se ha indicado anteriormente, todas las medidas de control de riesgos aplicadas como parte de los requisitos básicos deben gestionarse debidamente para ayudar a garantizar un entorno de trabajo seguro, tal y como se describe en la sección 7, *Gestión de programas de bioseguridad*.

3.1 Buenas prácticas y procedimientos microbiológicos

Las medidas de control de riesgos más importantes que deben incorporar los requisitos básicos son las buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (BPPM). Se denomina BPPM al conjunto de prácticas y procedimientos de trabajo normalizados, o un código de prácticas, que se aplica a todo tipo de actividades con agentes biológicos. Incluye tanto comportamientos generales como las mejores prácticas de trabajo y los mejores procedimientos técnicos que siempre deben observarse en el laboratorio y realizarse de manera normalizada. La utilización de BPPM normalizadas sirve para proteger al personal del laboratorio y a la comunidad de las infecciones, prevenir la contaminación del medio ambiente y proporcionar protección del producto para el trabajo con los agentes biológicos que se estén utilizando.

Las BPPM son las medidas de control de riesgos más básicas, pues se ha determinado que los errores humanos, las técnicas de laboratorio deficientes y el uso incorrecto del equipo causan la mayoría de las lesiones e infecciones asociadas al laboratorio (4, 28-30).

Es indispensable que el personal del laboratorio esté capacitado y sea competente en las BPPM para garantizar la seguridad de las prácticas de trabajo. Las BPPM deben formar parte de la formación académica de estudiantes de ciencias biológicas, veterinarias y médicas y estar incluidas en el plan de estudios nacional o institucional. Sin BPPM, el riesgo no se puede controlar en la medida suficiente, ni siquiera cuando se hayan implantado otras medidas físicas de control de riesgos. Quizá se necesiten prácticas y procedimientos de trabajo complementarios para aquellas tareas respecto de las que la evaluación del riesgo haya determinado que conllevan riesgos más altos, como los descritos en las secciones 4 y 5. En cualquier caso, las BPPM siempre deberán observarse. Las BPPM comprenden comportamientos generales, mejores prácticas y procedimientos técnicos (como las técnicas asépticas) que en conjunto ayudan a proteger tanto al personal del laboratorio como a las propias muestras de la exposición a agentes biológicos o la liberación de estos.

3.1.1 Mejores prácticas

Las mejores prácticas incluyen los comportamientos que son indispensables para facilitar prácticas de trabajo seguras y controlar los riesgos biológicos. A continuación se indican algunos ejemplos de mejores prácticas en el laboratorio.

- Nunca deben guardarse alimentos, bebidas ni artículos personales como abrigo y bolsos en el laboratorio. Las actividades como comer, beber, fumar o maquillarse solo deben realizarse fuera del laboratorio;
- Los trabajadores no se llevarán a la boca objetos como bolígrafos, lápices o goma de mascar mientras estén dentro del laboratorio, con independencia de que tengan las manos enguantadas o no;
- Se lavarán bien las manos, en lo posible con agua corriente templada y jabón, después de manipular material biológico o animales, antes de salir del laboratorio o cuando sepan o sospechen que se han contaminado las manos;
- Hay que asegurarse de que nunca se coloquen llamas abiertas o fuentes de calor cerca de materiales inflamables y de que nunca queden desatendidas;
- Todo corte y rasguño en la piel debe estar cubierto antes de entrar al laboratorio;
- Antes de entrar al laboratorio, se comprobará que haya suministros suficientes de equipos y material fungible de laboratorio, como reactivos, EPP y desinfectantes, y que esos artículos sean adecuados para las actividades previstas;
- Debe velarse por que los suministros se almacenen en un lugar seguro y de acuerdo con las instrucciones de conservación a fin de evitar accidentes e incidentes como derrames, tropiezos y caídas;

- Todos los agentes biológicos y materiales químicos y radiactivos deben estar correctamente etiquetados;
- Se protegerán los documentos escritos de la contaminación mediante barreras (como fundas de plástico), en especial los que posiblemente tengan que salir del laboratorio;
- Todas las tareas se realizarán con cuidado y sin prisas. Los operadores evitarán trabajar cuando estén cansados.
- La zona de trabajo se mantendrá ordenada, limpia y libre de objetos y materiales no esenciales;
- Estará prohibido el uso de auriculares, que pueden distraer a los trabajadores e impedir que oigan las alarmas de aparatos o instalaciones;
- Se cubrirán o retirarán joyas y adornos que puedan rasgar los guantes, contaminarse fácilmente o convertirse en vectores pasivos (fómites). Se debe estudiar la posibilidad de limpiar y descontaminar las joyas o las gafas, si esos artículos se usan con regularidad;
- No deben utilizarse dispositivos electrónicos portátiles (por ejemplo, teléfonos celulares, tabletas, computadoras portátiles, unidades flash, tarjetas de memoria, cámaras u otros dispositivos portátiles, incluidos los utilizados para secuenciar ADN o ARN) que no sean estrictamente necesarios para los procedimientos del laboratorio;
- Los dispositivos electrónicos portátiles se mantendrán en zonas donde no puedan contaminarse fácilmente ni actuar como fómites que transmitan infecciones. Cuando sea inevitable la proximidad de dichos dispositivos a agentes biológicos, habrá que asegurar que estén protegidos por una barrera física o sean descontaminados antes de abandonar el laboratorio.

3.1.2 Procedimientos técnicos

Los procedimientos técnicos son un subconjunto especial de BPPM que se relacionan directamente con el control de riesgos por medio de la seguridad en la ejecución de las técnicas de laboratorio. Cuando se aplican correctamente, estos procedimientos técnicos permiten realizar el trabajo de tal modo que se reduzca al mínimo la probabilidad de contaminación cruzada (es decir, la contaminación de otras muestras, o sustancias u objetos previamente estériles, así como la contaminación de superficies) y también ayudan a prevenir la exposición del personal del laboratorio a los agentes biológicos. Los siguientes procedimientos ayudan a evitar que ocurran ciertos incidentes en relación con la bioseguridad.

Evitar la inhalación de agentes biológicos

- Se utilizarán técnicas correctas para reducir al mínimo la formación de aerosoles y gotículas al manipular muestras. Esto incluye abstenerse de recurrir a la fuerza

para expulsar sustancias de las puntas de las pipetas e introducirlas en líquidos, mezclar sustancias de forma excesivamente vigorosa y voltear descuidadamente los tubos abiertos. Cuando se utilicen puntas de pipeta para mezclar, debe hacerse lentamente y con cuidado. Una centrifugación breve de los tubos mezclados antes de abrirlos puede ayudar a alejar cualquier líquido del tapón;

- Debe evitarse introducir asas o instrumentos similares directamente en una fuente de calor abierta (llama), ya que esto puede provocar salpicaduras de material infeccioso. Siempre que sea posible, se usarán asas de transferencia desechables, que no necesitan ser reesterilizadas. También puede usarse un microincinerador eléctrico cerrado para esterilizar las asas de transferencia metálicas.

Evitar la ingestión de agentes biológicos y su contacto con la piel y los ojos

- Se usarán guantes desechables en todo momento al manipular muestras de las que se sabe o se cree fundadamente que contienen agentes biológicos. Los guantes desechables no deben reutilizarse;
- Hay que evitar el contacto de las manos enguantadas con la cara;
- Los guantes se retirarán de manera aséptica después de usarlos; a continuación se lavarán las manos tal y como se describe en la monografía *Equipos de protección personal (20)*;
- Se cubrirá o protegerá de algún otro modo la boca, los ojos y la cara durante cualquier operación en la que puedan producirse salpicaduras, como durante la mezcla de soluciones desinfectantes;
- El cabello estará bien recogido y sujeto para evitar la contaminación;
- Se cubrirá toda lesión en la piel con un apósito adecuado;
- Estará prohibido pipetear con la boca.

Evitar la inoculación de agentes biológicos

- En la medida de lo posible, debe sustituirse el material de vidrio por material de plástico;
- Si fuera necesario, se emplearán tijeras de punta roma o redondeada en lugar de tijeras puntiagudas;
- Si hay que utilizar cristalería, esta se revisará regularmente para verificar su integridad y se descartará todo artículo roto, agrietado o astillado;
- Se utilizará un abridor de ampollas para manipular las ampollas sin peligro;

- Para reducir al mínimo el riesgo asociado al uso de jeringuillas o agujas se utilizarán agujas de jeringa romas, otros dispositivos o dispositivos de seguridad afilados especiales siempre que sea posible. Hay que tener presente, sin embargo, que estos dispositivos de seguridad también suponen un riesgo cuando no se emplean correctamente;
- Nunca se utilizarán jeringuillas con agujas como alternativa a las pipetas;
- En ningún caso se volverán a cubrir, se recortarán ni se extraerán las agujas de las jeringuillas desechables.
- Los artículos punzocortantes (por ejemplo, agujas sueltas, agujas acopladas a jeringuillas, hojas de bisturí o vidrio roto) se desecharán en recipientes a prueba de pinchazos o resistentes a pinchazos sellados con tapa. Los contenedores de desechos deben ser a prueba de pinchazos o resistentes a los pinchazos; no deben llenarse a plena capacidad (hasta tres cuartas partes como máximo), nunca deben reutilizarse y no deben eliminarse en vertederos.

Evitar la dispersión de agentes biológicos

- Las muestras y los cultivos que vayan a ser desechados se introducirán en recipientes herméticos con tapas debidamente ajustadas antes de desecharlos en contenedores específicos;
- Se colocará un contenedor de desechos, preferiblemente irrompible (de plástico o metal), en cada puesto de trabajo;
- Los contenedores de desechos se vaciarán regularmente y los desechos se eliminarán de forma segura;
- Se verificará que todos los desechos estén debidamente rotulados;
- Se procurará abrir los tubos utilizando una gasa o compresa empapada en desinfectante;
- Las superficies de trabajo se descontaminarán con un desinfectante adecuado al finalizar los procedimientos de trabajo y cuando se derrame algún material;
- Cuando se utilicen desinfectantes, se comprobará que el desinfectante sea activo contra los agentes que se están manipulando y que permanezca en contacto con los materiales de desecho durante el tiempo adecuado, según el desinfectante que se esté utilizando.

3.2 Competencias y capacitación del personal

El error humano y la falta de competencias técnicas pueden poner en peligro las mejores medidas de protección. Por lo tanto, para prevenir infecciones adquiridas en

el laboratorio u otros incidentes es imprescindible contar con personal de laboratorio competente que tenga presente la seguridad y que esté bien informado sobre la forma de reconocer y controlar los riesgos del laboratorio. En la tabla 3.1 se muestra la capacitación que debe impartirse al personal del laboratorio.

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

Tabla 3.1 Capacitación que debe impartirse al personal de laboratorio

| CAPACITACIÓN | CUESTIONES ABARCADAS |
|--|--|
| Familiarización y capacitación general | Obligatoria para TODO el personal; es una introducción a los siguientes aspectos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Distribución, características y equipos del laboratorio ▪ Código(s) de prácticas del laboratorio ▪ Directrices locales aplicables ▪ Manual(es) de seguridad u operaciones ▪ Políticas institucionales ▪ Evaluaciones de riesgos locales y generales ▪ Obligaciones legales ▪ Procedimientos de respuesta ante emergencias o incidentes |
| Capacitación para tareas específicas | <ul style="list-style-type: none"> ▪ La formación se determinará con arreglo a las funciones concretas del puesto de trabajo; los requisitos de capacitación pueden variar entre trabajadores con igual denominación del cargo pero diferentes funciones ▪ Todo el personal que manipule agentes biológicos debe estar capacitado en BPPM ▪ Se procederá a la evaluación de competencias y conocimientos para determinar cualquier otra formación específica que se requiera, por ejemplo, mediante observación o calificación. ▪ La competencia del operador en cualquier procedimiento debe verificarse antes de que pueda trabajar de forma autónoma, lo que quizá necesite un período de tutoría. ▪ Las competencias se revisarán periódicamente y se organizarán cursos de actualización de conocimientos. ▪ Toda información sobre nuevos procedimientos, equipos, tecnologías y conocimientos se transmitirá al personal que corresponda en cuanto esté disponible. |
| Capacitación en materia de seguridad y protección | Obligatoria para TODO el personal: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Conocimiento de los peligros presentes en el laboratorio y de los riesgos asociados ▪ Métodos de trabajo seguros ▪ Medidas de seguridad ▪ Preparación y respuesta ante emergencias |

BPPM = Buenas prácticas y procedimientos microbiológicos

Se deben adoptar medidas para velar por que los empleados hayan leído y comprendido las directrices, por ejemplo, mediante páginas de firmas. Los supervisores del laboratorio tienen un papel primordial en la capacitación del personal a su cargo en BPPM.

3.3 Diseño de las instalaciones

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

- Se debe disponer de un espacio amplio para la realización segura de los trabajos de laboratorio y para la limpieza y el mantenimiento.
- En cada sala del laboratorio, preferiblemente cerca de la puerta de salida, se dispondrán lavabos específicamente designados para lavarse las manos que funcionen por un mecanismo de manos libres;
- El acceso al laboratorio será restringido. Las puertas de entrada al laboratorio tendrán ventanas (para evitar accidentes al abrir), cumplirán las normas contra incendios pertinentes y preferiblemente se cerrarán por sí solas;
- Las puertas estarán debidamente rotuladas con los símbolos internacionales de advertencia de riesgos biológicos dondequiera que se manipulen y almacenen materiales biopeligrosos;
- Las paredes, los suelos y los muebles deben ser lisos, fáciles de limpiar, impermeables a los líquidos y resistentes a los productos químicos y desinfectantes que normalmente se usan en el laboratorio;
- Los mostradores de trabajo serán impermeables al agua y resistentes a desinfectantes, ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y calor moderado;
- Los muebles de laboratorio deben ser adecuados para su propósito. Los espacios abiertos entre las mesas de trabajo, los armarios y los aparatos y debajo de ellos deben ser accesibles con el fin de limpiarlos;
- El alumbrado del laboratorio (iluminación) debe ser adecuado para todas las actividades. La luz del día debe aprovecharse eficazmente para ahorrar energía. Se deben evitar los reflejos y el deslumbramiento. El alumbrado de emergencia deberá ser suficiente para que sea posible interrumpir el trabajo con seguridad y abandonar el laboratorio sin riesgo;
- La ventilación del laboratorio, donde exista (por ejemplo, sistemas de calefacción y refrigeración, especialmente los ventiladores y los aparatos de aire acondicionado con sistema dividido de refrigeración local, sobre todo cuando se hayan modificado) debe garantizar que los flujos de aire no comprometan la seguridad

laboral. Se tendrán en cuenta la velocidad y dirección del flujo de aire resultante, y se evitarán las corrientes de aire turbulentas; esto se aplica también a la ventilación natural;

- El espacio de almacenamiento del laboratorio debe ser suficiente para almacenar suministros de uso inmediato a fin de evitar el desorden en los mostradores de trabajo y en los pasillos. También puede preverse espacio de almacenamiento complementario a largo plazo, convenientemente ubicado fuera de la sala o el espacio de laboratorio;
- Se proporcionarán espacio y medios para la manipulación y el almacenamiento seguros de productos químicos y disolventes, materiales radiactivos y gases comprimidos y licuados si se utilizan;
- Se dispondrán zonas donde guardar alimentos y bebidas, artículos personales, chaquetas y prendas exteriores fuera del laboratorio;
- Las instalaciones para comer y beber deberán estar situadas fuera del laboratorio;
- Los medios para primeros auxilios deben estar fácilmente accesibles y estar debidamente equipados y abastecidos;
- Los medios apropiados para la descontaminación de desechos, como desinfectantes y autoclaves, deben estar cerca del laboratorio;
- La gestión de los desechos debe estar prevista en el diseño del laboratorio. Los sistemas de seguridad comprenderán instalaciones contra incendios o emergencias eléctricas y servicios de respuesta a situaciones de emergencia o incidentes, con arreglo a lo indicado en la evaluación de riesgos;
- Debe haber un suministro de electricidad y una iluminación constantes y suficientes que permitan salir sin riesgo del laboratorio;
- Las situaciones de emergencia deben preverse en el diseño del laboratorio, con arreglo a lo que indique la evaluación local de riesgos; se tendrá presente el contexto geográfico y meteorológico;
- Se tendrán en cuenta la seguridad contra incendios y el riesgo de inundación.

Para obtener más información y una ampliación de estos requisitos y recomendaciones básicas de laboratorio, véase la monografía *Diseño y mantenimiento del laboratorio* (21).

3.4 Recepción y conservación de muestras

La manipulación segura de agentes biológicos comienza incluso antes de que las muestras lleguen al laboratorio. Cuando no están debidamente envasadas, las

sustancias infecciosas que se reciben en el laboratorio pueden suponer un riesgo para la seguridad del personal. En los apartados que figuran a continuación se describen las medidas de control de riesgos que deben aplicarse al recibir, almacenar e inactivar muestras como parte de los requisitos básicos en materia de bioseguridad. Para obtener más información sobre los requisitos de control para la manipulación de agentes biológicos antes de su llegada al laboratorio (es decir, mientras están en tránsito), véase la sección 6, *Traslado y transporte*.

3.4.1 Recepción de muestras

Cada muestra que se reciba en el laboratorio debe ir acompañada de información suficiente que permita saber qué es, cuándo y dónde se tomó o preparó, y qué pruebas o procedimientos (en su caso) deben realizarse.

El personal que recibe y desembala las muestras debe estar adecuadamente capacitado en lo siguiente:

- conciencia de los peligros asociados;
- cómo adoptar las precauciones necesarias de acuerdo con las BPPM antes descritas;
- cómo manipular recipientes rotos o con fugas para evitar la exposición a agentes biológicos, y
- cómo proceder en caso de derrames y usar desinfectantes para gestionar cualquier incidente de contaminación.

Las muestras deben examinarse cuando se reciben para comprobar que han sido correctamente envasadas o embaladas de acuerdo con los requisitos de envío y que están intactas. Cuando se observen deficiencias en el embalaje, el envase debe colocarse en un recipiente adecuado que pueda cerrarse herméticamente. A continuación se descontaminará la superficie de este recipiente y se transferirá este a un lugar apropiado, como una CSB, antes de abrirlo. Las deficiencias en el embalaje deben ser comunicadas al remitente y a los transportistas.

Los formularios de solicitud o especificación de muestras deben colocarse en un lugar separado, preferiblemente en sobres impermeables, alejados de posibles daños o contaminación. Los laboratorios que reciben gran número de muestras deben estudiar la posibilidad de designar una sala o un espacio específicamente dedicado a la recepción de muestras.

3.4.2 Conservación de muestras

Las muestras deben conservarse en recipientes con las características siguientes:

- resistencia, integridad y volumen adecuados para contener la muestra;
- herméticos cuando la tapa o el tapón se cierran correctamente;

- fabricados en plástico (siempre que sea posible);
- libres de todo material biológico en el exterior del embalaje;
- correctamente rotulados, marcados y registrados para facilitar la identificación, y
- hechos de un material adecuado para el tipo de conservación que se requiere.

Se debe tener cuidado al almacenar las muestras en nitrógeno líquido o en fase de vapor. Solo se deben utilizar tubos específicamente señalados por el fabricante como adecuados para el almacenamiento criogénico de nitrógeno líquido, con el fin de reducir la probabilidad de rotura al retirarlos del nitrógeno líquido. Es importante señalar que cuando los tubos están mal sellados o agrietados, el líquido y el vapor pueden entrar ellos y expandirse rápidamente al extraer el tubo del almacenamiento; esto puede provocar roturas o explosiones. Se usarán guantes y delantal termoprotectores al acceder al almacenamiento de nitrógeno líquido, así como una visera para proteger el rostro de posibles salpicaduras.

3.4.3 Inactivación de muestras

Los métodos de inactivación tienen que estar debidamente validados cada vez que se aplique un paso de inactivación, al recibir las muestras o antes de trasladarlas a otras zonas del laboratorio para su posterior manipulación, por ejemplo para su análisis por PCR. Puede consultarse más información sobre la inactivación en la monografía *Descontaminación y gestión de desechos* (22).

3.5 Descontaminación y gestión de desechos

Cualquier superficie o material que esté contaminado o pudiera ser contaminado por agentes biológicos durante los trabajos de laboratorio debe tratarse correctamente para controlar los riesgos biológicos. Los requisitos básicos de bioseguridad para la manipulación de materiales de desecho contaminados exigen adoptar procesos para identificar y separar los materiales que estén contaminados antes de proceder a su descontaminación o eliminación. Cuando no se pueda realizar la descontaminación en la zona del laboratorio o *in situ*, los desechos contaminados se envasarán en un recipiente aprobado (hermético) para trasladarlos a otras instalaciones que tengan capacidad de descontaminación. Para obtener más información sobre este proceso, véase la sección 6, *Traslado y transporte*.

En la tabla 3.2 figura un resumen de las diferentes categorías para la separación de los desechos de laboratorio y el tratamiento recomendado correspondiente.

El tratamiento final de los desechos separados dependerá del tipo de material, del agente o los agentes biológicos que se manipulen, así como de los métodos de descontaminación y de los protocolos de descontaminación disponibles a nivel local. Habrá que tener en cuenta además los peligros no biológicos, por ejemplo, los

Tabla 3.2 Categorías de materiales de desecho de laboratorio separados y tratamiento recomendado

| CATEGORÍA DE MATERIAL DE DESECHO DE LABORATORIO | TRATAMIENTO |
|--|--|
| Material no contaminado (no infeccioso) | Puede ser reutilizado o reciclado, o eliminado como desecho municipal general |
| Objetos punzocortantes contaminados (agujas hipodérmicas, bisturíes, cuchillas y vidrios rotos) | Deben recogerse en recipientes a prueba de pinchazos provistos de tapaderas y tratarse como material infeccioso |
| Material contaminado destinado a la reutilización o el reciclaje | Primero debe ser descontaminado (por métodos químicos o físicos) y después lavado; a continuación puede ser tratado como material no contaminado (no infeccioso) |
| Material contaminado destinado a la eliminación | Debe ser descontaminado <i>in situ</i> O BIEN almacenado de forma segura antes de transportarlo a otro lugar para descontaminarlo y eliminarlo |
| Material contaminado destinado a la incineración | Debe ser incinerado <i>in situ</i> O BIEN almacenado de forma segura antes de transportarlo a otro lugar para incinerarlo |
| Desechos líquidos (incluidos líquidos potencialmente contaminados) destinados a la eliminación en el sistema de alcantarillado | Deben ser descontaminados antes de eliminarlos en el alcantarillado sanitario |

productos químicos o los objetos punzantes, para velar por que existan medidas de control de riesgos encaminadas a reducir al mínimo los riesgos no biológicos.

Cuando se apliquen tratamientos de descontaminación a superficies o materiales, el método deberá haber sido validado para los agentes biológicos concretos utilizados y será compatible con los materiales y equipos tratados con el fin de evitar corrosión o desperfectos. Deberá poder presentarse una prueba de eficacia y eficiencia del método que permita validar que los desechos contaminados se han descontaminado de manera efectiva.

Los apartados que figuran a continuación describen algunos de los métodos más comunes de descontaminación que se utilizan en los laboratorios y los requisitos básicos para garantizar su utilización efectiva para controlar los riesgos biológicos. Incluyen métodos de descontaminación tanto química como física. Puede consultarse más información sobre la inactivación en la monografía *Descontaminación y gestión de desechos* (22).

3.5.1 Desinfección química

La desinfección química es un método de descontaminación que entraña la aplicación de un producto químico o una mezcla de productos químicos a una superficie o un material inanimado para inactivar agentes biológicos viables o reducir su número hasta niveles seguros. Los desinfectantes suelen ser el método preferido para la

descontaminación de superficies; sin embargo, no suelen ser necesarios para la limpieza ordinaria de suelos, paredes, aparatos y muebles como requisito básico para la bioseguridad. Los desinfectantes deben usarse después de un derrame, o cuando se sepa o se sospeche que se ha producido contaminación. También debe procederse a la desinfección de las superficies (y de los materiales cuando corresponda) una vez completado el trabajo en la mesa y periódicamente como parte del régimen general de limpieza. Los desinfectantes también se pueden utilizar para descontaminar líquidos contaminados.

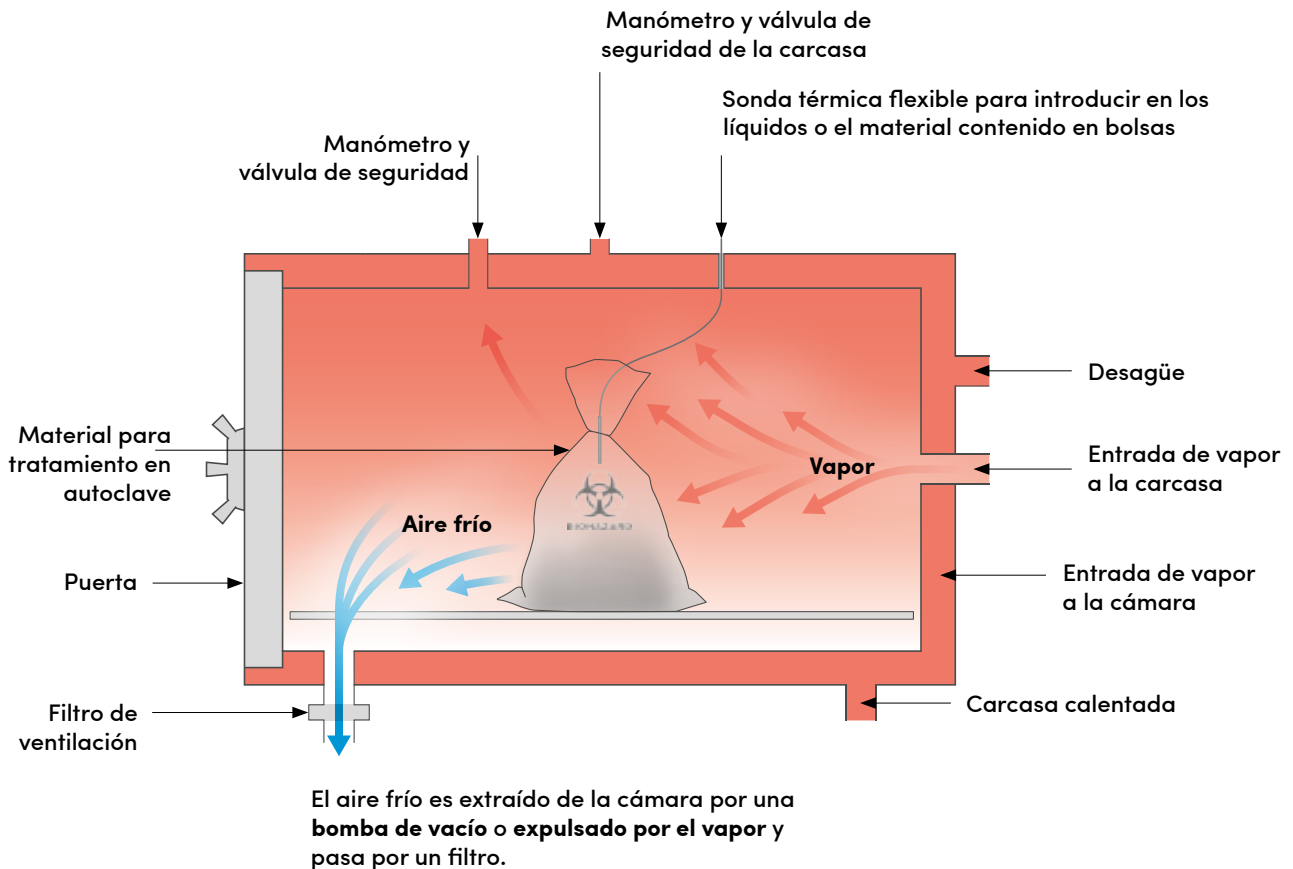
Como el número y la variedad de desinfectantes comerciales no dejan de crecer, los compuestos deben seleccionarse cuidadosamente para las necesidades específicas del laboratorio según su eficacia de descontaminación y su compatibilidad con los equipos y los materiales.

El material que esté muy sucio puede requerir una limpieza previa (es decir, la eliminación de suciedad, materia orgánica y manchas) antes de la descontaminación, ya que muchos desinfectantes afirman ser activos solo en objetos previamente limpiados. La limpieza previa debe realizarse con cuidado para evitar la exposición a agentes biológicos y la dispersión aún mayor de estos.

Al elegir el desinfectante para lograr una eficacia óptima contra los riesgos biológicos, hay que tener en cuenta tres factores importantes:

- espectro de actividad en el laboratorio (con alta especificidad para los agentes biológicos que hay que desinfectar),
- campo de aplicación (por ejemplo, aplicación en líquidos o en superficies), y
- condiciones de aplicación (tiempo de contacto, concentración del desinfectante, temperatura de aplicación y otros factores importantes como la presencia de materia orgánica, como suero o sangre).

También deben tenerse en cuenta los peligros no biológicos que entrañan los desinfectantes químicos y aplicarse las medidas adecuadas de control del riesgo no biológico. Por ejemplo, muchos desinfectantes químicos pueden ser dañinos para los seres humanos, los animales o el medio ambiente o suponen un riesgo de incendio o explosión. Por esta razón, los desinfectantes químicos deben seleccionarse, almacenarse, manipularse, usarse y eliminarse con cuidado, siguiendo las instrucciones del fabricante. Se necesita especial cuidado en el uso y almacenamiento de dichos productos químicos en regiones tropicales, donde su vida útil puede reducirse por las altas temperaturas ambientales y la exposición a la luz solar. Para reducir la probabilidad de exposición del personal tanto al peligro químico como a posibles agentes biológicos presentes, deben utilizarse equipos de protección personal (EPP). Puede encontrarse orientación específica sobre los requisitos en materia de EPP en las hojas de datos de seguridad (también llamadas hojas de datos de seguridad de materiales) proporcionadas por el fabricante. En la monografía *Descontaminación y gestión de desechos* (22) puede consultarse información más detallada sobre el uso de desinfectantes químicos.



Funcionamiento del autoclave

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

Activo (bomba de vacío): la cámara es sometida a sucesivos cambios de presión para extraer el aire contenido en ella (vacío-vapor) a través de un filtro de ventilación (con arreglo a la evaluación de riesgos). Esto se necesita en el caso de cargas como bolsas de desechos, cristalería y otro material cuando no es posible eliminar de manera fiable el aire atrapado por métodos pasivos. Cuanto más difícil sea eliminar el aire, más pulsos de presión se requerirán.

Pasivo: el vapor entra en la cámara y el aire frío es empujado por el vapor. Este es el método más sencillo, pero solo es adecuado para cargas que no obstaculizan la eliminación de aire de la cámara.

Figura 3.1 Autoclave de laboratorio sencillo

3.5.2 Tratamiento en autoclave

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

El autoclave utiliza altas temperaturas (por ejemplo, 121 °C, 134 °C) aplicadas en forma de calor húmedo (vapor) a presión para destruir microorganismos. Es preciso alcanzar una temperatura suficientemente alta porque, aunque la mayoría de los agentes biológicos infecciosos se destruyen al calentarse a 100 °C, algunos

son termorresistentes (como las esporas) y no se destruyen a esta temperatura. El tratamiento en autoclave permite alcanzar y mantener una temperatura y una presión más altas durante un período de tiempo suficiente para inactivar las esporas.

Los diferentes tipos de materiales de desecho suelen requerir diferentes ciclos de tratamiento en autoclave para lograr temperaturas de inactivación adecuadas. Por lo tanto, los autoclaves de laboratorio deben seleccionarse en función de criterios definidos, como el uso previsto y el tipo y la cantidad de desechos que se van a descontaminar. Su eficacia para los ciclos específicos que vayan a realizarse debe ser validada.

El componente principal de un autoclave es un recipiente a presión (o cámara de esterilización), que puede sellarse herméticamente mediante una tapa o una puerta. Un conjunto de conductos y válvulas permite introducir y extraer vapor.

En los dispositivos simples (figura 3.1), la parte inferior del recipiente se llena de agua, que a continuación puede ser evaporada por un calentador eléctrico. El vapor producido al iniciarse el proceso desplaza el aire contenido en la cámara, que sale por una válvula de escape.

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

Se verificará regularmente la correcta inactivación de los desechos contaminados. Además de la temperatura, la presión y el tiempo controlados por el autoclave, también deben usarse periódicamente indicadores biológicos para comprobar la inactivación. Por sus características de termorresistencia, las esporas de *Geobacillus sterothermophilus* son las más utilizadas para las pruebas de eficiencia. Estos indicadores biológicos están diseñados para demostrar que un autoclave es capaz de destruir microorganismos. También pueden servir como indicadores biológicos de la inactivación de desechos los agentes biológicos utilizados en el laboratorio. Además existen diferentes clases de indicadores químicos, desde indicadores simples hasta indicadores multiparamétricos, que permiten un control más preciso del tiempo y la temperatura. Se trata de tiras reactivas que suelen mostrar un cambio de color característico y reconocible, pero este cambio no demuestra necesariamente que los desechos hayan quedado completamente inactivados; solo indica que el producto ha sido sometido a ciertas condiciones de tratamiento definidas por el fabricante. Se puede utilizar un simple indicador químico o cinta de autoclave como control visual para evitar confusiones entre el material tratado y no tratado. Sin embargo, estos indicadores no dan ninguna información sobre cuánto tiempo se ha mantenido determinada temperatura o si la inactivación fue satisfactoria. Se puede encontrar más información sobre los tipos y el uso de indicadores para las pruebas de rendimiento de un autoclave en la monografía *Descontaminación y gestión de desechos* (22).

Cuando se utilicen autoclaves a vapor se adoptarán las siguientes precauciones generales de seguridad:

- La operación y el mantenimiento de los autoclaves deben asignarse a personas capacitadas y competentes;
- Las instrucciones de funcionamiento del autoclave deben estar disponibles. Se deben definir los programas de esterilización para cada ámbito de aplicación (por ejemplo, sólidos, líquidos) y los parámetros que haya que mantener (temperatura, presión, tiempo);
- También debe haberse dispuesto un plan de carga (con información sobre el contenido, la cantidad, el volumen y la masa del producto esterilizado). Deben evitarse los materiales grandes y voluminosos, los cadáveres de animales grandes, los recipientes sellados resistentes al calor y otros desechos que impidan la transferencia de calor;
- Se elaborará un programa de mantenimiento preventivo, que incluya una inspección visual periódica de la cámara, los cierres herméticos de la puerta, los medidores y los mandos. Esta tarea debe ser realizada por personal calificado;
- Se utilizará una fuente de vapor fiable que proporcione un vapor debidamente saturado, no contaminado por gotas de agua o productos químicos que inhiban la función del autoclave, o que puedan dañar sus conductos o su cámara;
- Los desechos o materiales colocados en el autoclave deben introducirse en recipientes que permitan fácilmente la eliminación del aire y una buena penetración del calor;
- La cámara del autoclave no debe cargarse en exceso, de modo que el vapor pueda penetrar uniformemente;
- Los desechos químicos peligrosos (por ejemplo, lejía), el mercurio o los desechos radiactivos no deben tratarse en autoclave;
- Los operadores utilizarán guantes de protección térmica adecuados, ropa protectora y protección ocular al abrir el autoclave, incluso cuando la temperatura haya caído hasta los niveles apropiados para abrir la cámara;
- Se cuidará de que las válvulas de descarga y los desagües del autoclave no se bloqueen con papel, plástico u otros materiales incluidos en los desechos o materiales para la descontaminación;
- Para la descontaminación de material volátil peligroso (por ejemplo, esporas de patógenos), la descarga de aire del autoclave irá equipada con un filtro adecuado;

Puede encontrarse más información sobre los distintos tipos de autoclave y su validación, mantenimiento y especificaciones en la monografía *Descontaminación y gestión de desechos* (22).

3.5.3 Incineración de desechos

Si no se puede lograr o validar la desinfección debido al gran tamaño o al aumento de la carga biológica de los materiales contaminados, se puede recurrir a otros métodos de descontaminación. Un método de inactivación comúnmente utilizado es la incineración, que al mismo tiempo sirve como mecanismo de eliminación, entre otros para cadáveres de animales.

El uso de la incineración debe contar con la aprobación de las autoridades locales encargadas de la salud pública y el control de la contaminación atmosférica. Los incineradores deberán ser adecuados para el uso con el material que se está incinerando; por ejemplo, un incinerador de los que suelen utilizarse para el papel no es adecuado para desechos de laboratorio. Se debe lograr una combustión completa, hasta la obtención de cenizas.

Esto es particularmente importante si se utilizan fosas de combustión, por ejemplo en una emergencia, para evitar la posibilidad de infección. La emisión de olores de descomposición y la atracción de alimañas frustra el propósito de la tarea.

3.6 Equipos de protección personal

Por equipos de protección personal (EPP) se entiende un conjunto de accesorios portátiles o prendas de vestir (por ejemplo, guantes) que utilizan los trabajadores para interponer una barrera añadida entre su cuerpo y los agentes biológicos que manipulan, con el fin de controlar eficazmente el riesgo al reducir la probabilidad de exposición a esos agentes. En los apartados que figuran a continuación se describe una selección de los elementos de EPP más comunes que deben usarse como requisito básico para la bioseguridad.

Cualquier EPP que se utilice en el laboratorio debe estar debidamente ajustado; los trabajadores recibirán la formación adecuada para asegurar que lo usan de manera correcta y eficaz. El uso incorrecto del EPP, por ejemplo, llevar la bata de laboratorio desabrochada, no ofrecerá la protección prevista en su diseño. Cuando se utilicen combinaciones de distintos elementos de EPP, estos deberán complementarse entre sí y habrán de seguir estando correctamente ajustados.

Es importante tener en cuenta que no hay un solo tamaño, tipo o marca que sea apropiado para todos los trabajadores del laboratorio. Se debe consultar al personal de laboratorio y probar distintos artículos para adquirir los más adecuados. La observancia de las normas en el uso de EPP generalmente será mejor cuando los usuarios puedan dar su opinión acerca de la comodidad y el ajuste.

Puede encontrarse información detallada sobre la selección, validación, pruebas de ajuste y otras consideraciones para los EPP en la monografía *Equipos de protección personal* (20).

3.6.1 Batas de laboratorio

Es necesario usar batas dentro del laboratorio para evitar que la ropa se salpique o contamine con agentes biológicos. Las batas deben tener mangas largas, preferiblemente con puños con elástico o ajustados, y se llevarán siempre abrochadas. Las mangas nunca deben remangarse. Las batas serán lo bastante largas para cubrir las rodillas, pero en ningún caso rozarán el suelo.

Siempre que sea posible, el tejido de la bata debe ser resistente a las salpicaduras y se cruzará por delante. Las batas de laboratorio pueden ser reutilizables o desechables; cuando sean reutilizables, el lavado deberá ser realizado por el laboratorio o por un contratista especializado. El lavado se hará regularmente; se estudiará la posibilidad de esterilizar en autoclave cualquier bata que esté visiblemente contaminada antes de lavarla.

Las batas solo deben usarse en zonas designadas. Cuando no estén en uso, deben almacenarse correctamente; no deben colgarse encima de otras batas de laboratorio, ni en taquillas o ganchos junto con artículos personales. El personal no llevará a casa las batas de laboratorio.

3.6.2 Calzado

En el laboratorio se utilizará siempre calzado, con un diseño que reduzca al mínimo los resbalones y los tropiezos y disminuya la probabilidad de lesiones por caída de objetos y exposición a agentes biológicos. El calzado cubrirá la parte superior del pie; debe ser cómodo y de la talla adecuada para que el personal pueda realizar sus tareas sin fatiga o distracción.

3.6.3 Guantes

Se usarán guantes desechables apropiados para todos los procedimientos que entrañen un contacto, previsto o inadvertido, con sangre, líquidos corporales u otros materiales potencialmente infecciosos. No deben desinfectarse ni reutilizarse, ya que la exposición a desinfectantes y el uso prolongado reduce su integridad y disminuye la protección del usuario. Los guantes siempre deben inspeccionarse antes de usarlos para cerciorarse de que estén intactos.

Es posible que se necesiten diferentes tipos de guantes para diferentes aplicaciones u otros riesgos ocupacionales, como la protección frente al calor o la protección contra objetos punzocortantes o productos químicos. Se dispondrá de varias tallas a fin de garantizar un ajuste correcto para cada usuario, que permita un movimiento y una

destreza adecuados para los procedimientos que se realizan. Los guantes de nitrilo, vinilo y látex son los más comunes para la protección contra agentes biológicos. Cabe señalar que la proteína de látex puede provocar alergia con el tiempo; existen otras opciones bajas en proteínas y sin polvo para minimizar la aparición de alergias.

3.6.4 Protección ocular

Se deben usar gafas protectoras de patilla o de máscara, pantallas (o viseras) faciales u otros dispositivos de protección cada vez que sea necesario con el fin de proteger los ojos y el rostro de salpicaduras, proyecciones de objetos o radiación ultravioleta artificial. El artículo de protección ocular debe limpiarse después de cada uso. En caso de que haya recibido salpicaduras, se descontaminará con un desinfectante adecuado.

Las gafas graduadas personales no deben utilizarse como medio de protección ocular, ya que no cubren una parte suficiente del rostro alrededor de los ojos, particularmente a los lados de la cabeza. Se adquirirán gafas de seguridad graduadas especializadas para los trabajadores que las necesiten. Existen algunos modelos de gafas protectoras con unas cavidades que permiten al usuario utilizar sus gafas graduadas debajo de ellas.

3.6.5 Protección respiratoria

La protección respiratoria no suele ser necesaria para la protección contra agentes biológicos como parte de los requisitos básicos. Cuando la evaluación de riesgos indique que es necesario utilizar protección respiratoria, se considerará que se trata de una medida de control reforzada. Sin embargo, puede haber circunstancias en las que se requiera protección respiratoria por otras razones basadas en evaluaciones de peligros no biológicos, como productos químicos o alérgenos.

3.7 Equipos de laboratorio

El uso seguro de los equipos de laboratorio, cuando se hace de forma correcta aplicando las BPPM, ayudará a reducir al mínimo la posibilidad de exposición del personal mientras esté manipulando o trabajando con agentes biológicos.

Para que los equipos del laboratorio reduzcan los riesgos de manera efectiva, la dirección del centro debe asegurarse de que se dispone de suficiente espacio para su uso. Debe contarse con un presupuesto adecuado para el funcionamiento y mantenimiento de los equipos, incluidos los incorporados en el diseño de la instalación, que irán acompañados de especificaciones que describan sus características de seguridad. Todo el personal que opera o mantiene un elemento de equipo debe estar debidamente capacitado y ser capaz de demostrar su competencia para ello.

Se mantendrán registros que detallen el uso de los equipos, toda operación de mantenimiento realizada y todo procedimiento de validación o calibración realizado, así como sus resultados. Cuando proceda, también deberán llevarse los siguientes registros:

- inventarios de equipos (que también pueden incluir detalles sobre la antigüedad, el estado y el funcionamiento);
- solicitudes de compra de equipos;
- información de contacto de personas autorizadas para adquirir, instalar, calibrar, validar, certificar, operar y mantener equipos;
- mantenimiento no programado o incidentes, y
- capacitación y competencia del personal autorizado para el uso de equipos.

Los equipos seleccionados deberán estar diseñados, fabricados e instalados de tal manera que faciliten un manejo sencillo y permitan realizar las operaciones de mantenimiento, limpieza, descontaminación y certificación evitando o limitando el contacto entre los operadores y los agentes biológicos siempre que sea posible. Los aparatos estarán contruidos con materiales impermeables a los líquidos (incluidos los productos químicos utilizados para la descontaminación), resistentes a la corrosión y que cumplan con los requisitos estructurales de las tareas requeridas. Deben construirse sin aristas cortantes ni partes móviles desprotegidas con el fin de evitar riesgos para el personal. Los equipos de laboratorio de gran tamaño se colocarán de tal forma que no se obstaculice el flujo de trabajo del personal de laboratorio, las muestras y los desechos. También deben colocarse de manera que su rendimiento no se vea afectado; por ejemplo, los autoclaves deben ubicarse en una zona bien ventilada debido a que en su propio funcionamiento producen calor. Los aparatos de laboratorio de uso frecuente, como incubadoras, refrigeradores, congeladores y centrifugadoras, deben estar situados de forma ergonómica para el personal, de modo que sean fácilmente accesibles sin necesidad de estirarse excesivamente o para que el trabajo pueda realizarse cómodamente y sin constricciones, que pueden aumentar el riesgo de lesiones musculoesqueléticas.

Debe determinarse que el equipo es apto para su propósito antes de utilizarlo, lo que normalmente se describe en las instrucciones del fabricante. A menos que los PON del laboratorio indiquen lo contrario, siempre se seguirán las instrucciones del fabricante.

Todos los equipos deben ser revisados regularmente para verificar su integridad y detectar posibles fallos. Todo fallo se notificará de inmediato y se adoptarán medidas correctivas para rectificarlo antes de que el equipo se vuelva a utilizar. Se verificará el rendimiento a intervalos regulares, entre el mantenimiento preventivo programado y las revisiones, para garantizar que el equipo funciona con arreglo a lo previsto.

3.7.1 Equipos de laboratorio especializados

Para reducir eficazmente los riesgos biológicos, es necesario aplicar las mejores prácticas en el uso de algunos de los equipos de laboratorio más comunes. En los apartados que figuran a continuación se describen estos tipos de equipos.

Pipetas

Para evitar la generación de aerosoles, no se deben usar pipetas para soplar aire o expulsar por la fuerza líquidos o soluciones que contengan agentes biológicos. Todas las pipetas o puntas de pipeta deben llevar tapones de algodón para reducir la contaminación.

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

Para evitar una mayor dispersión de cualquier agente biológico que pueda caer de la punta de una pipeta, se puede colocar un material absorbente en la superficie de trabajo y eliminarlo como desecho infeccioso después de utilizarlo. Las pipetas o puntas contaminadas se pueden sumergir completamente en un desinfectante adecuado dentro de un recipiente irrompible. Si se desinfectan por medios químicos, deben dejarse en el desinfectante durante el período de tiempo adecuado antes de desecharlas o lavarlas. Las puntas de las pipetas suelen esterilizarse en un autoclave; en cambio, es poco probable que las pipetas completas resistan el paso por el autoclave.

Centrifugadoras

Todas las centrifugadoras deben ser manejadas y revisadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante y atendidas por personal debidamente calificado. Cuando se disponga de ellas, se utilizarán cubetas de seguridad para la centrifugadora. Las juntas de estanqueidad de las cubetas deben revisarse regularmente para comprobar su integridad y sustituirlas si aparecen grietas.

Los tubos de la centrifugadora se llenarán hasta el mismo nivel y se colocarán por pares en lugares opuestos de tal modo que la centrifugadora esté equilibrada durante el funcionamiento. Las centrifugadoras deben limpiarse y desinfectarse regularmente, o bien descontaminarse inmediatamente después de un derrame, con un desinfectante adecuado.

Refrigeradores y congeladores

Los refrigeradores y congeladores deben ser a prueba de chispas si van a almacenar soluciones inflamables. Se dispondrán avisos a ese efecto en el exterior de las puertas. Al manipular muestras del almacenamiento criogénico habrá que llevar el EPP apropiado, por ejemplo, delantal y guantes de protección térmica, así como protección facial y ocular al introducir o extraer las muestras del nitrógeno líquido. Todos los recipientes almacenados dentro de refrigeradores y congeladores deberán estar claramente rotulados para identificarlos fácilmente. Se mantendrá y controlará

periódicamente un inventario de su contenido. Los materiales no rotulados se considerarán infecciosos y deben descontaminarse y desecharse utilizando los canales de eliminación apropiados. Los elementos no rotulados también deben notificarse como cuasiaccidentes, ya que su presencia indica un fallo en los procedimientos operativos normalizados y la evaluación de riesgos.

3.8 Plan de respuesta ante emergencias o incidentes

Los incidentes pueden producirse incluso cuando se realizan trabajos de bajo riesgo y se cumplen todos los requisitos básicos de bioseguridad. Para reducir la probabilidad de exposición a un agente biológico o de liberación de este, o para atenuar las consecuencias de estos incidentes, es necesario elaborar un plan de contingencia que recoja los procedimientos operativos normalizados (PON) específicos que deben seguirse en posibles situaciones de emergencia y que sean aplicables al trabajo o al entorno local. El personal debe estar capacitado en esos procedimientos y recibir periódicamente cursos de actualización para mantener sus competencias.

Las emergencias pueden estar relacionadas con incidentes químicos, incendios, averías eléctricas, incidentes de radiación, infestación de plagas, inundaciones o problemas de salud del personal (por ejemplo, un infarto de miocardio o un desmayo). Todos los establecimientos de laboratorio deben contar con buenas normas de seguridad en relación con todos esos peligros no biológicos para asegurar que también estén previstas las medidas necesarias de control de riesgos no biológicos (por ejemplo, alarmas contra incendios, extintores, duchas químicas). Cuando sea preciso, se consultará a las autoridades competentes.

Se dispondrá de botiquines de primeros auxilios, que incluirán material sanitario como frascos de lavado de ojos y apósitos adhesivos, y que estarán fácilmente accesibles para el personal. Se revisarán de forma periódica para asegurarse de que los productos no han llegado a la fecha de caducidad y de que hay cantidades suficientes. Si se van a utilizar lavavojos con agua corriente, también se revisarán regularmente para asegurarse de su correcto funcionamiento.

Todos los incidentes deben ser comunicados puntualmente al personal apropiado, generalmente un supervisor de laboratorio. Se mantendrá un registro escrito de los accidentes e incidentes, conforme con la reglamentación nacional cuando corresponda. Cualquier incidente que ocurra debe ser notificado e investigado de manera oportuna. Los resultados de las investigaciones de incidentes deben servir para actualizar los procedimientos de laboratorio y la respuesta de emergencia. Se puede encontrar más información sobre la notificación e investigación de incidentes en la sección 7, *Gestión de programas de bioseguridad*, y en la monografía *Gestión de programas de bioseguridad (17)*.

3.8.1 Respuesta en caso de derrame de material biológico

Los estuches de material para derrames, incluido el desinfectante, deben ser fácilmente accesibles para el personal. Según el tamaño, la localización, la concentración o el

volumen del derrame, tal vez sea necesario aplicar distintos protocolos. Se elaborarán procedimientos escritos sobre limpieza y descontaminación de derrames en el laboratorio, que irán seguidos de la debida capacitación del personal.

Si se produce un derrame que entraña un alto riesgo inicial (debido a una gran formación de aerosoles, un gran volumen o alta concentración de líquido derramado, o alta patogenicidad del agente biológico implicado) se debe seguir el siguiente protocolo:

- El personal debe desalojar inmediatamente la zona afectada;
- Las personas expuestas deben ser derivadas inmediatamente para una evaluación médica;
- No se debe entrar en la sala que contiene el derrame durante un período de tiempo que permita el arrastre de los aerosoles y la sedimentación de las partículas más pesadas. Si el laboratorio no tiene un sistema central de evacuación de aire, la entrada a la zona debe retrasarse por más tiempo;
- Se dispondrán letreros que indiquen que la entrada está prohibida;
- El supervisor de laboratorio y el oficial de bioseguridad deben ser informados lo antes posible después de que haya ocurrido el incidente;
- Una vez transcurrido el tiempo necesario, se procederá a la descontaminación; atendiendo a la magnitud del derrame, esto puede requerir ayuda o supervisión, por ejemplo, del oficial de bioseguridad;
- Quizá se necesite indumentaria de protección adecuada y protección respiratoria para la limpieza del derrame.

Puede consultarse más información sobre el tratamiento de derrames en la monografía *Descontaminación y gestión de desechos* (22).

3.9 Salud ocupacional

La entidad empleadora, por conducto del director del laboratorio, asumirá la responsabilidad de garantizar que la salud del personal del laboratorio se somete a las debidas revisiones y de que se informa al respecto. El objetivo es proporcionar un entorno de trabajo seguro que incluya medidas preventivas (por ejemplo, vacunación) y el seguimiento de la salud de los empleados de modo que se puedan tomar las medidas adecuadas en caso de exposición o enfermedad relacionada con el trabajo o cualquier otro aspecto del trabajo que influya en la seguridad, la salud y el bienestar del personal.

Tal vez se necesite un reconocimiento médico o información sobre el estado de salud del personal para verificar si está en condiciones de trabajar en el laboratorio. Se mantendrá la confidencialidad de todos los aspectos del estado de salud de los empleados. Pueden encontrarse ejemplos de actividades para lograr estos objetivos en la monografía *Gestión de programas de bioseguridad* (17).

MEDIDAS DE CONTROL REFORZADAS

En la mayoría de los procedimientos, los requisitos básicos serán suficientes para mantener los riesgos en niveles aceptables. Sin embargo, puede suceder que durante la evaluación del riesgo se identifique una situación en la que el riesgo inicial exija utilizar una o más medidas de control reforzadas, además de las descritas en los requisitos básicos, para reducirlo hasta niveles aceptables.

Existen muchas medidas de control diferentes para abordar un mismo tipo de riesgo; la selección de la más adecuada y eficaz dependerá de las circunstancias locales. Cuando haya una normativa nacional, es posible que existan listas obligatorias y previamente definidas de las medidas de control de riesgos que haya que utilizar. Más allá de esto, la idoneidad de una medida de control de riesgos debe estar justificada por la evaluación del riesgo; por ejemplo, si se ha determinado que un procedimiento conlleva una alta probabilidad de exposición debido a la generación de aerosoles habrá que adoptar medidas de control de riesgos que reduzcan la formación o la captura de aerosoles. La eficacia de la medida de control del riesgo, o su capacidad para reducir el riesgo residual, debe determinarse teniendo en cuenta los recursos disponibles (para la adquisición, la instalación y el mantenimiento de la medida), la competencia del personal y la viabilidad de la aplicación.

En los apartados siguientes se repasa cada uno de los elementos esenciales del funcionamiento del laboratorio que se han descrito en la sección 3, *Requisitos básicos*. En ellos se exponen otros procedimientos, características, medidas de control de riesgos, equipos y consideraciones que quizá se necesiten en estos aspectos, además de los requisitos básicos. Cabe señalar, sin embargo, que a diferencia de los requisitos básicos, las medidas y consideraciones de control de riesgos correspondientes a cada elemento tal vez no sean de aplicación en todos los laboratorios; su uso debe seleccionarse cuidadosamente en función de los resultados de la evaluación local del riesgo.

4.1 Prácticas y procedimientos operacionales

Con independencia de cualquier medida de control reforzada que se aplique por añadidura, las BPPM serán siempre la base con arreglo a la cual se realizarán todos los trabajos. Sin embargo, pueden considerarse las siguientes prácticas complementarias, en función de los riesgos que se hayan determinado.

- Protocolos complementarios elaborados para restringir el acceso a la zona exclusivamente a personas capacitadas o personal específico;
- Se pueden imponer condiciones especiales de entrada para algunos miembros del personal como requisito previo para el acceso al laboratorio, por ejemplo, inmunizaciones concretas;

- Las operaciones de manipulación abierta de agentes biológicos probablemente hayan de realizarse en un dispositivo de contención primaria, como una CSB, o puede ser necesario usar protección respiratoria.

4.2 Competencia y capacitación del personal

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

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

Se recomienda un período prescrito de tutoría cuando se utilice la medida de control reforzada y los procedimientos asociados hasta que se considere que el personal es competente.

La competencia en el procedimiento pertinente debe ser evaluada y documentada antes de que comience el trabajo sin supervisión. La competencia se examinará periódicamente para asegurar la observancia de las mejores prácticas.

4.3 Diseño de las instalaciones

En algunos casos, las instalaciones del laboratorio deberán llevar incorporadas medidas de control reforzadas complementarias (controles técnicos o de ingeniería) o estar diseñadas de tal forma que esas medidas de control reforzadas puedan incorporarse y se facilite su funcionamiento seguro y los protocolos asociados. Las medidas de control reforzadas asociadas al diseño de las instalaciones pueden incluir, a tenor del resultado de la evaluación de riesgos, lo siguiente:

- Separación física de las salas o espacios del laboratorio de las zonas abiertas a las corrientes de paso sin restricciones en el edificio, con el fin de reducir el riesgo de exposición de las personas que pasan pero que no participan directamente en las tareas del laboratorio;
- Esa separación física entre el laboratorio y el resto del edificio se puede lograr mediante una antesala o situando el laboratorio al final de un pasillo. En algunos casos, un edificio separado puede formar parte de las medidas de control reforzadas;
- Cierre y sellado de ventanas;
- Cuando se seleccione la desinfección gaseosa como medida de control reforzada para la descontaminación y la gestión de desechos, será preciso mejorar la estanqueidad de la sala o el espacio del laboratorio. Esto se logra sellando todas las superficies y aberturas del laboratorio para evitar la fuga de gases peligrosos;

- Debe configurarse la corriente de aire de evacuación del laboratorio para que salga de tal manera que se reduzca la probabilidad de exposición de personas, animales y el entorno exterior, por ejemplo, alejando las salidas de aire de las rejillas de entrada de aire. Otra posibilidad es filtrar el aire de salida antes de evacuarlo al exterior;
- Hay que prever espacio suficiente para el tratamiento *in situ* de los desechos de laboratorio, o disponer un almacenamiento seguro y exclusivo para esos desechos hasta que puedan trasladarse a otro lugar para ser descontaminados.

Es posible que se necesiten otros criterios de diseño de las instalaciones de laboratorio para incorporar las medidas de control de riesgos relativas a los riesgos de bioseguridad. Estas medidas pueden consultarse en la monografía *Diseño y mantenimiento del laboratorio (21)*.

4.4 Recepción y conservación de muestras

Entre las medidas de control reforzadas que pueden ser necesarias en la recepción y el almacenamiento de muestras cabe citar las siguientes:

- Abrir las muestras (sacarlas de sus contenedores de traslado o transporte) dentro de un dispositivo de contención primaria o utilizando EPP adicional;
- Aplicar protocolos de acceso restringido más estrictos a las zonas de almacenamiento;
- Elaborar mecanismos complementarios para el traslado y el transporte interno.

4.5 Descontaminación y gestión de desechos

Los desechos generados por procedimientos en los que se utilizan medidas de control reforzadas deben descontaminarse preferiblemente *in situ* o en las proximidades del laboratorio, para minimizar el riesgo de exposición o liberación durante el transporte.

Cuando no sea posible la descontaminación *in situ*, los desechos sólidos deberán envasarse debidamente, almacenarse (si es necesario) y transferirse lo antes posible a otra instalación que tenga capacidades de descontaminación. Los desechos infecciosos deben cumplir en primer lugar las normas de transporte aplicables si van a ser retirados del laboratorio para ser descontaminados y eliminados. Se estudiará la posibilidad de transportar los desechos en contenedores sellados y a prueba de fugas.

Puede consultarse información más detallada sobre la eliminación de desechos en la monografía *Descontaminación y gestión de desechos (22)*. Para obtener más información sobre el transporte de sustancias infecciosas, véase la sección 6, *Traslado y transporte*.

4.6 Equipos de protección personal

Las medidas de control reforzadas pueden incluir EPP especializados o protocolos especializados con EPP de requisitos básicos que ayuden a reducir aún más los riesgos observados.

4.6.1 Batas y otras prendas de laboratorio

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

- Las batas de laboratorio forman parte de los requisitos básicos; sin embargo, se deben considerar las siguientes adiciones:
- Las batas de laboratorio que se cruzan en la parte delantera sirven para proporcionar protección añadida contra salpicaduras y derrames;
- Se pueden usar otras prendas protectoras, como guardapolvos, pijamas y monos;
- Además se puede utilizar un delantal, bata y mangas desechables resistentes a los líquidos en aquellos procedimientos en los que no se puede descartar la posibilidad de grandes salpicaduras;
- Los artículos reutilizables pueden someterse a un procedimiento de descontaminación adecuado (como el autoclave) antes de lavarlos;
- Se pueden usar pijamas u otras prendas de protección utilizadas exclusivamente en el laboratorio para evitar la contaminación de la vestimenta personal.

4.6.2 Calzado

Es posible que sea necesario cambiar o cubrir el calzado antes de entrar en el laboratorio si hay que evitar la contaminación cruzada.

4.6.3 Guantes

Para algunas actividades tal vez se necesiten guantes adicionales (por ejemplo, guantes dobles, guantes aislantes para manipular artículos muy calientes o muy fríos, guantes resistentes a las mordeduras para trabajar con animales o guantes resistentes a los productos químicos para trabajar con ciertas sustancias químicas peligrosas). Otras actividades pueden ser el trabajo con animales, el trabajo con material líquido de desecho concentrado o cuando se utiliza un proceso de descontaminación en dos pasos.

Se dispondrá de una gama adecuada de tamaños para garantizar el ajuste adecuado de las múltiples capas. Es importante tener en cuenta que el uso de varias capas de guantes puede reducir la destreza, lo que podría aumentar la probabilidad de exposición al ser más difícil manipular las muestras de manera adecuada. Esto debe tenerse en cuenta durante el proceso de evaluación de riesgos e incorporarse a la capacitación.

4.6.4 Protección ocular

La protección ocular es necesaria en las mismas circunstancias que se indican en los requisitos básicos. En cualquier caso, los artículos de protección ocular deben ser compatibles con la protección respiratoria, si se lleva.

4.6.5 Protección respiratoria

El equipo de protección respiratoria es un tipo de EPP diseñado para proteger al usuario de la inhalación de partículas que contienen agentes biológicos u otros peligros respiratorios que puedan estar presentes en el aire ambiental. Puede utilizarse para proteger al personal de los aerosoles como alternativa o como complemento a la realización de trabajos en una CSB. Sin embargo, esto solo debe hacerse teniendo cuidadosamente en cuenta los riesgos en relación con los cuales se utiliza, ya que este equipo solo protege al usuario. Por consiguiente, quizá se necesiten otras medidas para garantizar la protección del resto de trabajadores del laboratorio o el medio ambiente local que estén en riesgo de exposición.

Hay varios tipos y clases de equipos de protección respiratoria disponibles y la elección dependerá del trabajo que se realice y del personal de laboratorio que tenga que usarlos (véanse los apartados siguientes). Es importante seleccionar cuidadosamente el equipo de protección respiratoria en función de los resultados de la evaluación del riesgo. Solo debe ser utilizado por personal capacitado con el fin de garantizar que sea apropiado y se use correctamente. Cuando se utilice equipo de protección respiratoria, deben tenerse en cuenta los siguientes factores:

- Su nivel de protección debe ser adecuado para los riesgos determinados y su uso debe reducir adecuadamente la exposición (filtrando partículas infecciosas) hasta el nivel exigido para proteger la salud del usuario;
- El usuario debe poder trabajar libremente y sin riesgos añadidos mientras usa el equipo de protección respiratoria;
- Debe usarse correctamente y con arreglo a las instrucciones del fabricante;
- Debe ser adecuado y de la talla correcta para el usuario, lo que puede exigir la adquisición de diferentes tipos y marcas de equipos de protección respiratoria para diferentes trabajadores o distintos procedimientos de laboratorio;

- Cuando se usen equipos de protección respiratoria reutilizables, se descontaminarán adecuadamente después de utilizarlos, y se almacenarán y conservarán correctamente;
- El equipo de protección respiratoria debe complementar cualquier otro EPP que se use. Esto es especialmente importante en el caso de la protección ocular.

Mascarillas respiratorias

Las mascarillas respiratorias son dispositivos provistos de un filtro que eliminan los contaminantes del aire que se inhala. Es importante tener en cuenta que para que una mascarilla respiratoria ofrezca protección contra agentes biológicos en forma de aerosol debe llevar un filtro de partículas; las mascarillas respiratorias con filtros de gases no necesariamente protegen contra los agentes biológicos.

Los distintos tipos de mascarillas respiratorias ofrecen diferentes niveles de protección. El factor de protección asignado es una clasificación numérica que indica el grado de protección que proporciona el dispositivo. Por ejemplo, si se utiliza correctamente, una mascarilla respiratoria con un factor de protección asignado de 10 reducirá la exposición del usuario al menos en un factor de 10.

Los factores de protección asignados dependen del tipo de mascarilla respiratoria y de la eficiencia del material filtrante y del ajuste. Pueden diferir de un país a otro en función del tipo de pruebas a las que se sometan.

La prueba de ajuste es el método que se utiliza para comprobar que la mascarilla se adapta a los rasgos faciales del usuario. Estas pruebas deben hacerse siempre que sea posible, ya que la eficacia de muchas mascarillas respiratorias depende de que haya un sello efectivo entre la pieza facial y el rostro del usuario. Una de las pruebas de ajuste es la verificación del correcto sellado entre la mascarilla respiratoria y el rostro del usuario mediante métodos cuantitativos de recuento de partículas o métodos cualitativos, con aerosoles de productos químicos amargos y dulces. Estas pruebas también ayudan a identificar piezas faciales inadecuadas que no deben usarse.

Si la mascarilla respiratoria no se ajusta correctamente, no proporcionará el debido nivel de protección al usuario. Las mascarillas deben revisarse con el tiempo para asegurarse de que el uso repetido no haya afectado el ajuste al rostro por una deformación o la obstrucción de los filtros. La protección no será efectiva si el usuario lleva joyas en la zona del sello facial. Existen otros diseños de equipos de protección respiratoria que no dependen de un sello facial, pero requieren un suministro de aire que proporcione una presión positiva, y resultan más costosos de comprar y mantener. Puede encontrarse más información sobre las pruebas de ajuste en la monografía *Equipos de protección personal (20)*.

Mascarillas médicas

El principal uso previsto de las mascarillas médicas es proteger a los pacientes y las zonas clínicas de los agentes biológicos presentes en la nariz y la boca del usuario de la mascarilla. Cuando se usan para proteger al usuario, ofrecen una protección limitada contra salpicaduras y gotas. En ese sentido, las máscaras médicas no se clasifican como equipo de protección respiratoria. Se debe examinar la posibilidad de utilizar equipos de protección respiratoria adecuados, si la evaluación de riesgos así lo indica.

Puede encontrarse más información sobre mascarillas autofiltrantes y otros tipos de equipo de protección respiratoria en la monografía *Equipos de protección personal (20)*.

4.7 Equipos de laboratorio

Habrá que prestar especial atención a los equipos que se utilizan durante los procedimientos de mayor riesgo. Ello incluye:

- acoplar otros accesorios de contención al equipo, por ejemplo, cubetas de seguridad o rotores de contención en las centrifugadoras;
- dedicar el equipo existente solo a las tareas de mayor riesgo con el fin de evitar la contaminación cruzada, y
- utilizar equipos de seguridad adicionales y de uso exclusivo para proteger contra aerosoles infecciosos.

El equipo que más se utiliza para controlar posibles riesgos aumentados de generación de aerosoles es un dispositivo de contención primaria, como una CSB. Además de reducir la exposición a los aerosoles, estos dispositivos también actúan aislando de otras zonas del laboratorio las tareas o el equipo que generan aerosoles.

Existen varios tipos diferentes de CSB. También se han empezado a utilizar otros diseños no normalizados de dispositivos de contención primaria por varias razones, como son el costo, la portabilidad y la posibilidad de realizar un diseño específicamente adaptado. En la tabla 4.1 se ofrece una visión general básica de algunos de los tipos comunes de dispositivos de contención primaria. Puede encontrar más información sobre los tipos, funciones y usos de las CSB y otros dispositivos de contención en la monografía *Cámaras de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria (19)*.

4.8 Plan de respuesta ante emergencias o incidentes

Será necesario considerar lo siguiente cuando existan mayores riesgos de incidente o exposición a agentes biológicos.

- Planificación y adquisición de los medios profilácticos y tratamientos posteriores a la exposición que puedan ser necesarios;
- Ducha de emergencia. Aunque sirve principalmente para hacer frente a la exposición a peligros químicos, puede usarse para ayudar a desinfectar al personal que haya estado expuesto a un gran volumen de agente biológico, por ejemplo, durante el trabajo con animales;
- Supervisión del trabajo de laboratorio fuera del horario normal de trabajo. Puede haber distintos métodos, como el sistema de camaradas de apoyo o dispositivos especiales que se pueden usar para alertar a personal concreto (como el de seguridad) si el dispositivo detecta que el trabajador se ha caído o ha permanecido inmóvil durante cierto período de tiempo.

4.9 Salud ocupacional

Además de las medidas descritas en los requisitos básicos, pueden ser necesarias las siguientes medidas de control reforzadas para garantizar la salud y la seguridad de los empleados.

Reconocimiento médico de todo el personal de laboratorio que trabaja con medidas de control reforzadas, para determinar que la realización del trabajo no pone en riesgo su estado de salud. Debe incluir un historial médico detallado y un examen centrado en la ocupación concreta, que debe registrarse.

- Provisión por parte del médico de una tarjeta de contacto médico con un punto de contacto de emergencia médica autorizado en caso de que se produzca una enfermedad repentina fuera del horario laboral.

Tabla 4.1 Tipos y características de los dispositivos de contención primaria

| TIPO DE DISPOSITIVO DE CONTENCIÓN PRIMARIA | CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES |
|--|---|
| CSB de clase I | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Eámaras de frente abierto con flujo de aire hacia el interior diseñadas para proteger al operador y al entorno de los aerosoles infecciosos generados. ▪ El diseño simple del flujo de aire permite mantener la eficacia en la mayoría de las situaciones de laboratorio. Si se especifican tasas de entrada de aire más altas, pueden funcionar mejor que otros tipos de CSB en ciertas circunstancias. ▪ El aire de salida puede pasar a través de un filtro apropiado (por ejemplo, un filtro HEPA) antes de ser evacuado o reciclado en el laboratorio. |
| CSB de clase II | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Existen varias CSB de clase II, cada una de las cuales tiene configuraciones o mecanismos de flujo de aire ligeramente diferentes. Puede encontrarse una breve descripción de estas CSB en la monografía <i>Cámaras de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria</i>. ▪ Una de las CSB que más se utilizan en los laboratorios es la de clase II tipo A2 o un tipo estándar europeo equivalente (CEN 12469). Son cámaras de frente abierto con un régimen de flujo de aire complejo, pues mezclan el aire de entrada con aire de flujo descendente filtrado en el interior. Esto protege los materiales que están sobre la superficie de trabajo, por ejemplo, cultivos celulares, además de al usuario y el entorno. ▪ El complejo flujo de aire de las CSB de clase II hace que su rendimiento pueda verse fácilmente afectado por factores como la ubicación de la cámara, las tasas de ventilación de la sala y las diferencias de presión. Por esta razón, las CSB de Clase I pueden ser una opción más sostenible dado su diseño más sencillo y la buena protección del operador cuando la protección del producto no es una consideración importante. ▪ El aire del espacio de trabajo atraviesa un filtro apropiado antes de ser evacuado. Este aire puede volverse a enviar a la sala, evacuarse al exterior del edificio a través de una conexión en dedal o en dosel a un conducto exclusivo, o descargarse por la salida del sistema de calefacción, ventilación y climatización del edificio. |

CSB = cámara de seguridad biológica; filtro HEPA = filtro de partículas aéreas de gran eficiencia

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

| TIPO DE DISPOSITIVO DE CONTENCIÓN PRIMARIA | CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES |
|--|---|
| CSB de clase III | <ul style="list-style-type: none"> ▪ La CSB de Clase III tiene un diseño cerrado que ofrece una separación completa entre el material que se maneja y el operador y su entorno. El acceso a la superficie de trabajo se realiza mediante guantes de goma resistentes acoplados a sendos orificios de la cámara. ▪ Son herméticas; tanto el aire de entrada como el de salida se filtran (con filtro HEPA o equivalente) y se mantienen altas tasas de recambio de aire dentro de la cámara. El flujo de aire se mantiene mediante un sistema de evacuación exclusivo fuera de la cámara, lo que mantiene el interior de esta a presión negativa en relación con el espacio circundante. ▪ Pueden acoplarse otros elementos, como cajas de paso, tanques de inmersión o autoclaves, para introducir material en la cámara o para descontaminarlo antes de extraerlo una vez usado. |
| Cámaras aislantes | <ul style="list-style-type: none"> ▪ La cámara aislante de película flexible de presión negativa es un dispositivo de contención primaria autónomo que proporciona un alto grado de protección del usuario contra materiales biológicos peligrosos. Gracias a su flexibilidad y su diseño personalizado pueden adaptarse específicamente a su propósito. A menudo se utilizan para albergar animales infectados. También se utilizan mucho los sistemas aislantes de paredes sólidas, aunque se ven más afectados por los cambios de presión. ▪ El espacio de trabajo está totalmente encerrado en un envoltorio transparente suspendido de un marco. El acceso al espacio de trabajo puede hacerse a través de guantes integrados de tipo manga o un «medio traje» interno, a los cuales se accede desde el exterior. La cámara aislante se mantiene a una presión interna inferior a la presión atmosférica. ▪ El aire de entrada atraviesa un filtro y el aire de salida uno o dos filtros, evitando así la necesidad de canalizar el aire de salida fuera del edificio. ▪ Se requieren monitores de presión efectivos para garantizar un funcionamiento correcto. También se pueden emplear cajas de paso, tanques de inmersión u orificios de transferencia rápida para introducir, sacar y descontaminar materiales de trabajo. |
| Ventilación por extracción local | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Para algunas operaciones, un puesto de trabajo ventilado bastará para controlar cualquier aerosol generado en un procedimiento. Se puede construir conectando una caja de frente abierto a un filtro HEPA acoplado a un ventilador para proporcionar una corriente de aire interior. Sin embargo, a menos que esté diseñado específicamente para el trabajo de contención biológica, tal vez su eficacia no sea tan alta como en las CSB. |

CSB = cámara de seguridad biológica; filtro HEPA = filtro de partículas aéreas de gran eficiencia

MEDIDAS DE MÁXIMA CONTENCIÓN

La mayor parte de los trabajos del laboratorio se realizarán aplicando los requisitos básicos o con medidas de control reforzadas. Sin embargo, hay circunstancias excepcionales en las que la evaluación de riesgos puede exigir que en el centro se apliquen medidas de máxima contención para controlar riesgos muy altos para el personal y la comunidad. Esto solo será necesario cuando se utilicen agentes biológicos con las más graves consecuencias en trabajos que tengan alta probabilidad de exposición. Esto incluye el trabajo con agentes biológicos que pueden suponer un grave riesgo para la salud del personal o la comunidad en caso de ser liberados, como los que son altamente transmisibles y provocan enfermedades para las que no se dispone de contramedidas, o los que tienen potencial pandémico demostrado.

Los laboratorios que utilizan medidas de máxima contención, anteriormente denominados laboratorios de contención de nivel de bioseguridad 4 (BSL4/P4), son aquellos que ofrecen el más alto nivel de protección al personal del laboratorio, la comunidad y el medio ambiente. Hay pocos laboratorios de este tipo en el mundo, ya que son muy caros de construir, operar y mantener, y no son necesarios para la mayor parte de los trabajos. Normalmente, estos laboratorios deben cumplir legislación y directrices nacionales sumamente detalladas, incluso antes de recibir autorización para comenzar a trabajar, y pueden estar sujetos a numerosas inspecciones reglamentarias periódicas. En la presente sección se ofrece solo una introducción básica a este tipo de establecimientos. Se puede encontrar más información en la monografía *Diseño y mantenimiento del laboratorio* (21). Con todo, la complejidad y la variabilidad de esos laboratorios no pueden detallarse fácilmente en un único documento de orientación. Se pueden consultar los documentos de orientación nacionales pertinentes, si están disponibles.

Los laboratorios que emplean medidas máximas de contención pueden tener dos configuraciones posibles. La primera es una instalación de cámaras en línea, donde todo el trabajo se lleva a cabo en un sistema cerrado de CSB de clase III, dentro de un laboratorio de presión negativa. La segunda es una instalación donde los operadores trabajan en trajes herméticos de presión positiva en CSB de frente abierto, también en un laboratorio de presión negativa.

5.1 Prácticas y procedimientos operacionales

Las prácticas y los procedimientos descritos en los requisitos básicos o las medidas de control reforzadas también se aplicarán en el caso de las medidas de máxima contención con los siguientes requisitos adicionales:

- Habrá que proceder a un cambio completo de vestimenta y calzado antes de entrar y salir del laboratorio;
- El personal habrá recibido capacitación en procedimientos de rescate de emergencia en caso de lesión o enfermedad de los trabajadores;
- No se permitirá que los operadores trabajen solos;
- Se establecerá un método de comunicación para los contactos ordinarios y de emergencia entre el personal que trabaja en el laboratorio de medidas de máxima contención y el personal de apoyo que está fuera del laboratorio;
- Se implantará un método para supervisar y registrar visualmente las actividades del personal que trabaja dentro del laboratorio.

5.2 Competencia y capacitación del personal

Debido a los riesgos iniciales de trabajar con agentes biológicos de graves consecuencias en un centro de este tipo, es preferible que solo el personal de laboratorio altamente capacitado y especializado pueda trabajar con las medidas de máxima contención. El personal debe tener un nivel apropiado de experiencia en el trabajo de laboratorio; además, habrá un programa de formación previa al servicio debidamente especializado y pormenorizado. Se realizará una estricta supervisión y tutoría del nuevo personal hasta que se considere que es competente, o bien cuando el personal existente adquiera la debida competencia en cualquier nuevo proceso o procedimiento que se introduzca. La formación abarcará también la respuesta de emergencia en distintas situaciones hipotéticas y formación periódica de actualización.

5.3 Diseño de las instalaciones

Entre los elementos de diseño de un laboratorio que utiliza medidas de máxima contención figuran un sistema de contención primaria eficiente (tabla 5.1), características específicas de entrada y acceso (tabla 5.2) y un sistema de calefacción, ventilación y climatización (CVC) de uso exclusivo (tabla 5.3); los elementos que se utilicen o no dependerán de la evaluación de riesgos.

También se recomienda que un laboratorio con medidas de máxima contención esté situado en un edificio independiente o cuando menos en una zona claramente delimitada dentro de un edificio seguro.

Tabla 5.1 Elementos de las disposiciones de contención primaria en los laboratorios con medidas de máxima contención

| LÍNEA DE CÁMARAS DE CLASE III O LABORATORIO CON CÁMARA AISLANTE DE PRESIÓN NEGATIVA | LABORATORIO DE TRAJES |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dispone de un sistema de cámaras de barrera completamente cerrado que trabaja a presión negativa y aísla el material biológico del espacio de laboratorio circundante. ▪ La cámara de seguridad o cámara aislante está equipada con filtros para el aire de entrada y de salida, y puntos de entrada dotados de autoclave de doble puerta, cámaras de fumigación o tanques de inmersión. ▪ Puede encontrarse más información en la monografía <i>Cámaras de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria</i>. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Requiere varios trajes de presión positiva provistos de sistemas de respiración de aire exterior, que constituye la barrera entre el operador y el material biológico. ▪ El trabajo se realiza en una CSB de clase I o II. Los dispositivos de contención primaria pueden utilizarse para los animales pequeños; sin embargo, si esto no es posible (por ejemplo, animales de gran tamaño), el laboratorio entero debe constituir la contención primaria. ▪ Se puede encontrar más información en la monografía <i>Diseño y mantenimiento del laboratorio</i>. |
| <p>El laboratorio debe ser capaz de realizar una descontaminación gaseosa (por ejemplo, fumigación) para permitir las revisiones y el mantenimiento regular del laboratorio y de los equipos especializados.</p> | |

CSB = cámara de seguridad biológica.

Tabla 5.2 Elementos de la entrada y el acceso en los laboratorios con medidas de máxima contención

| LÍNEA DE CÁMARAS DE CLASE III O LABORATORIO CON CÁMARA AISLANTE DE PRESIÓN NEGATIVA | LABORATORIO DE TRAJES |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Al entrar en una instalación de línea de cámaras, los trabajadores deben quitarse toda la ropa personal y ponerse ropa de laboratorio de uso exclusivo (por ejemplo, pijamas, monos) y EPP específicos. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Toda la ropa personal debe quitarse antes de ponerse la ropa de laboratorio específica (como un pijama) y el traje de presión positiva. ▪ El operador suele entrar en el laboratorio a través de una cabina de ducha química, que servirá para descontaminar el traje a la salida. |
| <p>La entrada y la salida de personal y suministros debe hacerse a través de una esclusa de presión o un sistema de paso específico. Para el traslado de muestras, materiales o animales hacia o desde el laboratorio de contención primaria se deben prever puntos de entrada como tanques de inmersión que contengan un desinfectante validado, cajas de paso con puertas de interbloqueo y un sistema de desinfección, o cámaras de fumigación. El personal debe ducharse antes de vestirse de nuevo con su ropa y salir.</p> | |

EPP = equipos de protección personal.

Tabla 5.3 Disposiciones de calefacción, ventilación y climatización en laboratorios con medidas de máxima contención

| LÍNEA DE CÁMARAS DE CLASE III O LABORATORIO CON CÁMARA AISLANTE DE PRESIÓN NEGATIVA | LABORATORIO DE TRAJES |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Deben existir sistemas específicos de suministro y extracción de aire de la sala que estén constantemente supervisados mediante un sistema de gestión automatizada del edificio o su equivalente. ▪ El suministro de aire al laboratorio (incluidas las CSB de clase III o las cámaras aislantes de presión negativa) debe estar diseñado de tal modo que se evite la liberación de agentes biológicos por posibles reflujos de aire. ▪ El aire de salida de la CSB de clase III o de la cámara aislante de presión negativa debe pasar por dos filtros HEPA independientes dispuestos en serie antes de salir al exterior. El segundo filtro puede así actuar como reserva en caso de que falle el filtro primario. ▪ La CSB o la cámara aislante deben funcionar en todo momento con presión negativa respecto del laboratorio circundante. Unas alarmas adecuadas deben informar al personal en caso de fallos del sistema. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Deben existir sistemas específicos de suministro y extracción de aire de la sala que estén constantemente supervisados mediante un sistema de gestión automatizada del edificio o su equivalente. ▪ Los sistemas de ventilación deben estar diseñados para mantener los diferenciales de presión controlados. Se usarán controles adecuados para evitar la presurización del laboratorio y asegurar que permanezca a presión negativa. ▪ Deben controlarse las diferencias de presión dentro del laboratorio de trajes y entre este y las zonas adyacentes. ▪ Se suministrará aire limpio a la persona que se encuentra dentro de un traje y conectada al suministro de aire. ▪ Puede ser necesario someter el aire de respiración a filtración HEPA, dependiendo del sistema utilizado; esa filtración debe estar supervisada. ▪ Antes de evacuarlo al exterior, el aire de salida del laboratorio de trajes debe pasar por dos filtros HEPA independientes dispuestos en serie. El segundo filtro puede así actuar como reserva en caso de que falle el filtro primario. |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si es necesario, se deben diseñar diferenciales de presión controlados desde la zona menos contaminada hasta la más contaminada. ▪ El aire de salida podría reciclarse de nuevo hacia el laboratorio de línea de cámaras o del laboratorio de trajes, siempre de conformidad con la evaluación del riesgo (por ejemplo, sin animales, sin productos químicos peligrosos). ▪ Todos los filtros HEPA deben ser comprobados y certificados al menos una vez al año. Los filtros que no están diseñados para ser escaneados (pruebas funcionales para detectar las fugas) deben ser sustituidos a intervalos periódicos. Todas las decisiones relativas a los plazos entre la comprobación de los filtros o la sustitución de estos deben basarse en la evaluación de riesgos y deben documentarse en los PON. La carcasa del filtro HEPA debe estar diseñada de tal modo que pueda realizarse la descontaminación <i>in situ</i>, antes de retirar el filtro. También puede retirarse el filtro dentro de un recipiente primario sellado y hermético a los gases para su posterior descontaminación o destrucción por incineración. ▪ Se proporcionarán líneas de suministro eléctrico de emergencia y de suministro eléctrico exclusivo para todos los equipos de seguridad críticos (que deben seguir funcionando para mantener la seguridad). ▪ El personal del laboratorio debe ser informado mediante las alarmas adecuadas en caso de fallos de ventilación. | |

CSB = cámara de seguridad biológica; filtro HEPA = filtro de partículas aéreas de gran eficiencia; PON = procedimientos operativos normalizados.

5.4 Recepción y conservación de muestras

Las muestras que salgan del laboratorio o lleguen a él deben ser transportadas con arreglo a la normativa nacional e internacional. Una vez recibidas, las muestras solo deben ser abiertas y manipuladas dentro del laboratorio por personal especialmente formado. Las muestras deben almacenarse de forma segura en frigoríficos, congeladores y almacenes de nitrógeno líquido específicos, a los que solo tendrá acceso el personal autorizado. Se llevará un estricto inventario de las existencias y del movimiento de muestras.

5.5 Descontaminación y gestión de desechos

Todos los desechos que salgan del laboratorio deben ser tratados de forma que estén completamente descontaminados y no supongan ninguna amenaza de tipo infeccioso. Los métodos de desinfección y descontaminación del material que sale del laboratorio deben ser validados cada vez que se utilicen con el fin de verificar su eficacia.

Todos los efluentes de la zona de trajes, la cámara de descontaminación, la ducha de trajes y la línea de cámaras (CSB o cámaras aislantes) deben ser descontaminados antes de la evacuación final mediante un tratamiento térmico o químico. También puede suceder que los efluentes requieran ajustes hasta alcanzar un pH neutro y una temperatura apropiada antes de evacuarlos.

En la zona del laboratorio debe haber un autoclave de paso de doble puerta. Deberán estar disponibles otros métodos de descontaminación para equipos y artículos que no puedan soportar la esterilización por vapor, como una cámara de fumigación hermética.

Solo se instalarán desagües de contención si la evaluación de riesgos demuestra que son necesarios, por ejemplo, en las instalaciones para animales grandes.

Puede consultarse más información sobre las mejores prácticas para la descontaminación en la monografía *Descontaminación y gestión de desechos* (22).

5.6 Equipos de protección personal

En un sistema de laboratorio de trajes, el traje debe estar diseñado para soportar el contacto con el equipo, los productos químicos y otros materiales utilizados en el laboratorio, y para que las tareas y el contacto con cualquier especie animal puedan llevarse a cabo con seguridad. Deben elaborarse PON detallados sobre el uso seguro de los trajes, y el personal debe recibir formación teórica y práctica sobre la correcta aplicación de los PON.

Es necesario contar con un sistema de mantenimiento eficaz que abarque la limpieza, la desinfección, el examen, la sustitución, la reparación y la comprobación del traje. La frecuencia de las pruebas se determinará con arreglo a la evaluación de riesgos. Antes de utilizarlo, se realizarán comprobaciones visuales y pruebas de presión de la integridad del traje.

5.7 Equipos de laboratorio

Para las tareas de alto riesgo que requieran medidas de máxima contención solo se utilizarán equipos de laboratorio específicos. Los equipos serán capaces de soportar la fumigación; de lo contrario podrán ser envueltos o trasladados a una zona del laboratorio estanca a los gases y a la que no llegue la fumigación en las operaciones ordinarias.

Debe evitarse el uso de objetos punzocortantes siempre que sea posible. Si no es posible, se elaborarán y aplicarán PON específicos y detallados, y se dará al personal formación exhaustiva sobre el uso de objetos punzocortantes en el sistema de contención.

5.8 Plan de respuesta ante emergencias o incidentes

Debido a la complejidad de las características técnicas, el diseño y la construcción de los laboratorios con medidas de máxima contención, ya sea en configuración de cámaras o de trajes, se elaborará un manual de trabajo detallado independiente que se probará en ejercicios prácticos de capacitación.

Al igual que en el caso de los requisitos básicos y las medidas de control reforzadas, debe elaborarse un programa de emergencia; este será más complejo en los centros con medidas de máxima contención. Las autoridades de salud nacionales y locales deben cooperar activamente en la preparación de este programa. También debe lograrse la participación de otros servicios de emergencia, como los bomberos, la policía y los hospitales receptores designados.

5.9 Salud ocupacional

Además de las medidas de control de riesgos indicadas en los requisitos básicos y las medidas de control reforzadas, debe existir un sistema que proporcione ayuda las 24 horas del día en caso de emergencia.

Las políticas en materia laboral deben asegurar que el número de horas trabajadas en el laboratorio en un solo periodo se mantenga al mínimo con el fin de evitar la fatiga física o mental de los trabajadores. Las lesiones sufridas en el laboratorio, en particular las heridas percutáneas como las producidas por un pinchazo o por mordeduras de animales infectados, conllevan un riesgo elevado debido a las consecuencias de toda posible infección posterior, dadas las características de los agentes biológicos con los que se trabaja. Los incidentes de ese tipo se notificarán de inmediato; se tomarán las debidas precauciones de primeros auxilios o profilaxis, según corresponda. Dependiendo del incidente de que se trate, el personal debe controlar y registrar la temperatura corporal y cualquier síntoma, por ejemplo, dolor de cabeza, fiebre y malestar general, durante un período de tiempo acordado. Si la temperatura corporal aumenta o se observan síntomas específicos de enfermedad, se adoptarán medidas para obtener asesoramiento y apoyo médico y para el traslado a un establecimiento de salud adecuado para el aislamiento y la atención médica apropiada.

TRASLADO Y TRANSPORTE

A menudo es necesario trasladar muestras, materiales biológicos o desechos de los que se sabe o se sospecha que contienen agentes biológicos entre salas, laboratorios o centros. En algunos casos, hay que transportar el material a laboratorios situados en otras ciudades, regiones o incluso países donde serán objeto de nuevas pruebas, tratamiento o almacenamiento. A efectos de transporte, los materiales procedentes del laboratorio que pueden contener agentes biológicos se denominan sustancias infecciosas; incluyen cultivos, muestras de pacientes o animales, partes u órganos del cuerpo infectados y productos biológicos como vacunas vivas atenuadas o productos terapéuticos semejantes. También pertenecen a esta categoría los organismos modificados genéticamente que sean capaces de provocar infecciones en personas o animales.

El transporte de sustancias infecciosas puede estar sujeto a diversas reglamentaciones nacionales o internacionales, atendiendo al origen, el destino o el modo de transporte que se utilice. Los agentes independientes que participan en el proceso (como transportistas, aerolíneas o servicios logísticos) también pueden solicitar protocolos adicionales. Con independencia de la reglamentación que se aplique, el objetivo es siempre reducir la probabilidad de exposición a la sustancia infecciosa o de liberación de esta con el fin de proteger al personal, a la comunidad y al medio ambiente.

El traslado o el transporte de sustancias infecciosas dentro de un laboratorio o entre laboratorios siempre debe llevarse a cabo de manera que se reduzca al mínimo el potencial de caída, derrame, colisión o incidentes semejantes. En los apartados siguientes se ofrece una visión general de las principales cuestiones que deben tenerse en cuenta en el traslado o el transporte de sustancias infecciosas.

6.1 Traslado dentro del laboratorio

El traslado de sustancias infecciosas dentro del laboratorio, por ejemplo, de una CSB a una incubadora, debe llevarse a cabo siguiendo BPPM para evitar incidentes de contaminación cruzada y derrames involuntarios. Otras medidas que hay que considerar incluyen las siguientes:

- Deben usarse recipientes sellados, como tubos tapados con tapones de rosca. Se deben evitar las tapas a presión, ya que son menos seguras.
- Son preferibles las bandejas o cajas de lados altos y a prueba de fugas hechas de material impermeable liso (por ejemplo, plástico o metal), que se puedan limpiar y desinfectar eficazmente. Otra posibilidad son los recipientes de plástico y contenedores de almacenamiento con sistema de cierre.

- Si se utilizan bastidores, viales o tubos, los carros permiten un transporte más estable, ya que si el trabajador tropieza o se cae es menos probable que se produzcan múltiples derrames.
- Si se utilizan carros, hay que asegurarse de cargarlos de tal modo que las sustancias no puedan caerse, por ejemplo, sujetando la carga o usando algún tipo de barrera o laterales elevados.
- Hay que asegurarse de que los kits para derrames estén fácilmente accesibles para utilizarlos en caso de que se produzca un derrame durante el traslado, y de que el personal haya recibido capacitación acerca de cómo utilizarlos.

6.2 Traslado dentro de un edificio

Además de las consideraciones anteriores, el traslado de sustancias infecciosas entre salas, departamentos o laboratorios de un mismo edificio debe planificarse, organizarse y hacerse de manera que se reduzca al mínimo el tránsito por zonas comunes y zonas de paso general.

Los contenedores para el traslado deben ir debidamente rotulados para identificar su contenido; sus superficies serán descontaminadas antes de salir del laboratorio. Si el agente biológico que se manipula está asociado a una mayor probabilidad de infección, se utilizarán los símbolos de peligro biológico (31) en los contenedores como medida de control reforzada.

6.2.1 Sistemas de tubos neumáticos

Un sistema de transporte neumático es una red de tubos que permite el movimiento de contenedores cilíndricos por un edificio o complejo de edificios utilizando aire comprimido. Ofrece un medio seguro, eficiente y rápido para transportar de un lugar a otro muestras que contienen sustancias infecciosas. El personal que utilice el sistema en los puntos de envío y recepción deberá haber recibido la debida capacitación sobre su uso e información sobre los riesgos asociados. El personal de envío deberá ser capaz de determinar que la muestra es adecuada para el transporte por este método, en particular que tiene el tamaño, el peso y la forma adecuados para viajar en el sistema, y que está correctamente empaquetada o contenida para evitar toda exposición o liberación de la sustancia infecciosa durante el proceso.

6.3 Traslado entre edificios próximos

A continuación se describen los aspectos que deben tenerse en cuenta en relación con los recipientes y las capas de embalaje exterior para minimizar los riesgos de fugas cuando se trasladan sustancias infecciosas entre edificios.

- Para el traslado de sustancias infecciosas entre edificios, se pueden utilizar bolsas de plástico con cierre, tubos de plástico con tapón de rosca y contenedores de plástico con cierre a presión.
- En la figura 6.1 se ofrecen ejemplos de artículos que se pueden utilizar para la contención durante el transporte.
- Debe estudiarse la posibilidad de utilizar varias capas de embalaje, como se describe en el apartado 6.4.3.
- Se emplearán materiales absorbentes entre las capas de embalaje para que absorban todas las sustancias infecciosas en caso de producirse fugas.
- La capa exterior del embalaje de transporte debe ser rígida. Puede variar ampliamente dependiendo de los recursos disponibles. Una caja de plástico o una pequeña nevera portátil de plástico (figura 6.1.) son buenas opciones para el transporte de sustancias infecciosas entre edificios próximos, ya que son seguras y fáciles de descontaminar.

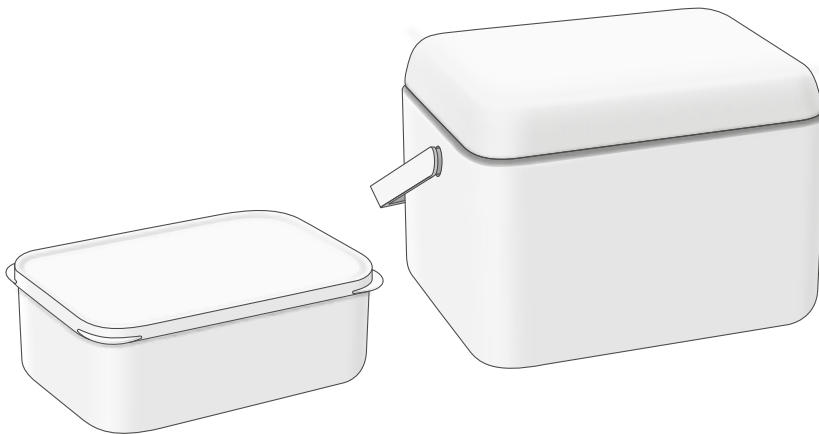


Figura 6.1 Recipientes para el traslado de sustancias entre edificios próximos

- El embalaje debe rotularse de modo que el remitente, el destinatario y el contenido del paquete sean claramente identificables. Incluirá símbolos de riesgo biológico cuando corresponda.
- El personal que participe en el traslado debe recibir formación adecuada para estar al tanto de los riesgos presentes durante el proceso de traslado y saber cómo reducirlos de forma segura.
- Los kits para derrames deben estar fácilmente disponibles y el personal adecuado debe recibir formación sobre su uso.
- Se comunicará por adelantado a los destinatarios que va a procederse al traslado.

6.4 Transporte de sustancias infecciosas fuera del centro

En algunos casos, es preciso trasladar sustancias infecciosas fuera de las instalaciones para su posterior tratamiento, almacenamiento o eliminación. Esto incluye el transporte entre lugares de la misma organización y entre una organización y otra. Las personas expuestas durante el transporte fuera del centro no son solamente las que participan directamente en el transporte, sino también los ciudadanos que pueden cruzarse en el camino. Por esta razón, velar por que las sustancias infecciosas sean contenidas y manipuladas de forma segura puede incumbir a las autoridades locales, nacionales o internacionales. Se han elaborado diferentes reglamentos nacionales e internacionales de transporte para regular el envasado, el etiquetado, la marcación y la documentación de sustancias infecciosas con el fin de reducir al mínimo la probabilidad de exposición o liberación durante el tránsito. La mayoría de las reglamentaciones nacionales son una adaptación de las *Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas (32)* y son supervisadas por organizaciones de inspección independientes o por autoridades nacionales.

Para los fines del transporte, estas reglamentaciones clasifican los materiales que (pueden) contener agentes biológicos como mercancías peligrosas en la clase de «sustancias tóxicas e infecciosas». Las sustancias infecciosas se clasifican a su vez en categorías, con arreglo a una evaluación del riesgo de patógenos, respecto de los cuales se estipulan diferentes procedimientos.

También pueden aplicarse otras reglamentaciones al envío en función del modo de transporte que se utilice, de si también están presentes otras mercancías peligrosas, y de si el país de origen o el país receptor del envío estipulan alguna normativa nacional, incluidas licencias de importación o exportación, según proceda.

En los siguientes apartados se ofrece una breve introducción a las reglamentaciones, las clasificaciones y los controles de seguridad que pueden aplicarse al transporte de sustancias infecciosas fuera de las instalaciones del laboratorio. Puede obtenerse más detalles e información en los documentos que figuran en la sección de referencias.

6.4.1 Reglamentación del transporte de sustancias infecciosas

La mayoría de los reglamentos para el transporte de sustancias infecciosas se basan en la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas (32). Esta reglamentación, que se revisa cada dos años, se consultará regularmente para asegurar que los protocolos de envasado, rotulado, marcado y transporte de sustancias infecciosas de un laboratorio cumplan las normas vigentes. Sin embargo, como estos reglamentos no tienen el propósito de anular y reemplazar ningún requisito local o nacional, y es posible que existan algunas variaciones nacionales, siempre se deben consultar en primer lugar los reglamentos nacionales en materia de transporte.

Otras reglamentaciones internacionales para el transporte de sustancias infecciosas incluyen los acuerdos de transporte modal, que presentan variaciones según se trate de transporte aéreo (33, 34), marítimo (35) o terrestre (36, 37). Si no existen requisitos nacionales, se seguirán estos acuerdos modales. Cuando existan múltiples reglamentaciones, se aplicarán las más estrictas. También pueden aplicarse otras reglamentaciones o requisitos a las sustancias infecciosas si se transportan junto con otras mercancías peligrosas, entre ellas los materiales de refrigeración como el hielo seco o el nitrógeno líquido. Además se tendrán en cuenta los requisitos en materia de importación y exportación, así como la aplicación de otros acuerdos internacionales, por ejemplo, acuerdos de transferencia de material, cuando proceda (38).

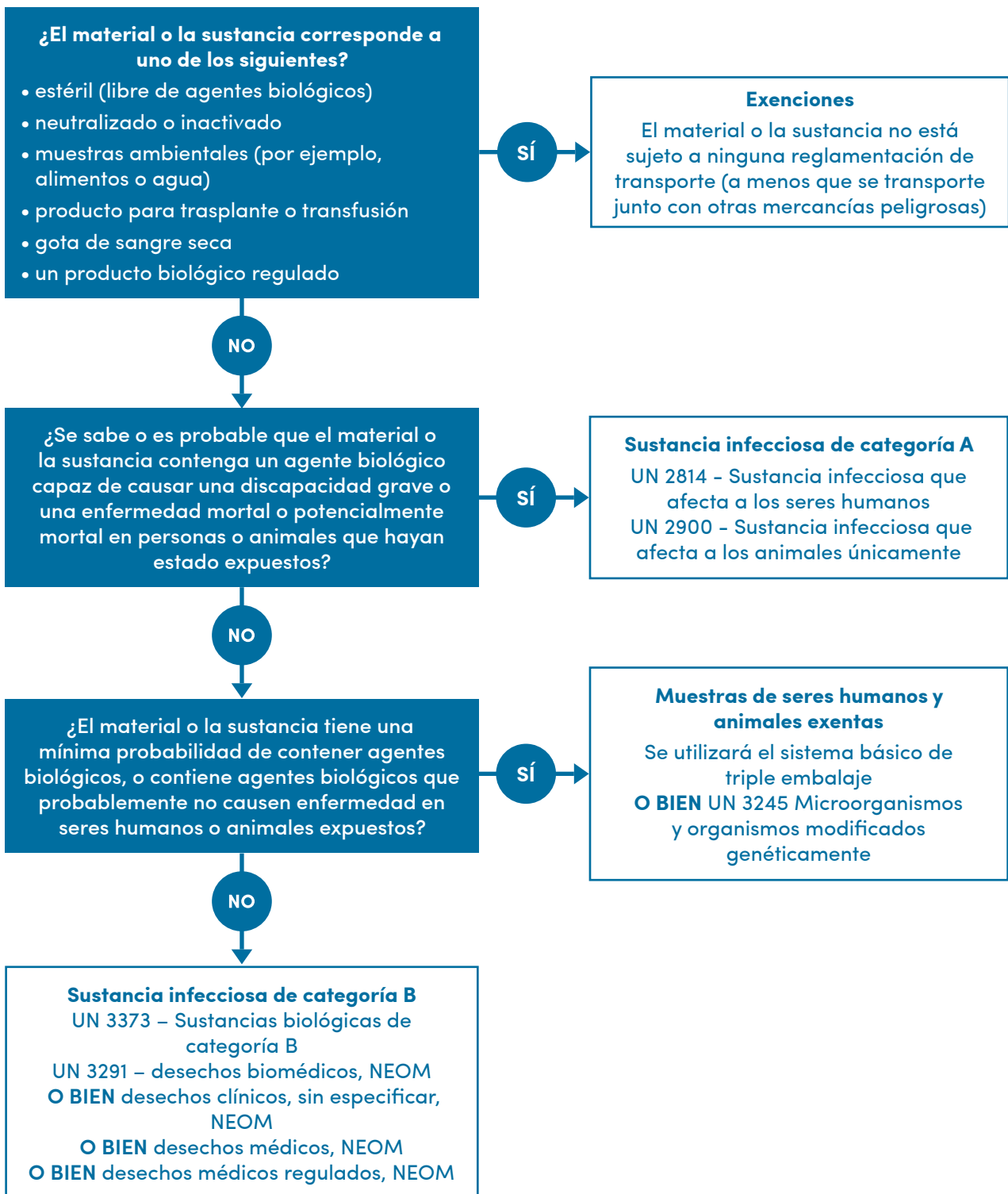
En última instancia, es responsabilidad del personal que envía la sustancia infecciosa (a menudo denominado el «expedidor») asegurarse de que conoce y cumple cabalmente todas las reglamentaciones o variaciones que se aplican a su envío. Los expedidores deben consultar con las autoridades pertinentes para determinar si son capaces de cumplir estos requisitos antes de iniciar el proceso de envío.

Todo el personal que participe en cualquier fase del transporte de un material peligroso, incluidas las sustancias infecciosas, debe haber recibido formación sobre la normativa aplicable a un nivel de competencia apropiado para sus responsabilidades de trabajo. Esto puede incluir una formación general de familiarización y concienciación, capacitación funcional sobre empaquetado, etiquetado y documentación, y formación en seguridad, incluidas las mejores prácticas de manipulación de mercancías peligrosas para evitar incidentes, así como información sobre respuesta a emergencias e incidentes. Para ciertos tipos de sustancias infecciosas, la legislación puede exigir una certificación formal que demuestre la competencia en estos aspectos.

6.4.2 Clasificación de sustancias infecciosas

Para los fines del transporte, las sustancias infecciosas (cultivos, muestras humanas o animales, productos biológicos como vacunas vivas atenuadas, organismos infecciosos modificados genéticamente o desechos médicos/clínicos infecciosos) se subdividen a su vez en las siguientes categorías con arreglo a la patogenicidad del agente biológico que contienen (o se sospecha que contienen): categoría A, categoría B y muestras humanas/animales exentas. A cada categoría se asignan identificadores que incluyen una denominación del artículo expedido (designación oficial de transporte) o un número único de las Naciones Unidas formado por cuatro dígitos (UN XXXX) (32), que sirva para identificar claramente la composición de la sustancia y la naturaleza peligrosa del agente biológico, e indicar los requisitos específicos de transporte que deben aplicarse.

A continuación se ofrece una breve introducción a las clasificaciones de las sustancias infecciosas y un resumen de las medidas de control de riesgos tanto físicas como de procedimiento que pueden aplicarse. En la figura 6.2 también aparece un diagrama de proceso que resume las distintas clasificaciones y sus características. En la Guía de la OMS sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas (39)



NEOM= No especificado de otra manera.

Figura 6.2 Clasificación de sustancias infecciosas para el transporte

se puede encontrar información más específica sobre los requisitos de transporte; también se consultará esa información en los reglamentos y acuerdos aplicables, según cuáles sean las condiciones de transporte.

Sustancias infecciosas de categoría A y B

Las categorías A y B de sustancias infecciosas son las dos clasificaciones más importantes que se utilizan en el transporte de agentes biológicos (o material que los contiene) fuera del recinto del laboratorio. La principal diferencia entre ambas clasificaciones está relacionada con las consecuencias (gravedad de los resultados) de una infección por el agente biológico que se transporta en caso de producirse un incidente mientras se encontraba en tránsito.

Las sustancias infecciosas de categoría A se definen como cualquier material respecto del que se sabe o se cree fundadamente que contiene agentes biológicos capaces de causar una discapacidad permanente, poner en peligro la vida o provocar una enfermedad mortal en seres humanos o animales previamente sanos. A efectos de transporte, estas sustancias conllevan los mayores riesgos de bioseguridad y bioprotección y, por lo tanto, son las que están sujetas al mayor número de medidas de control de riesgos, incluido el embalaje regulado de los materiales en una configuración de triple capa, estrictos criterios de etiquetado y procesos de documentación detallados. Todas las personas que intervienen en la expedición de sustancias infecciosas de categoría A deben estar oficialmente certificadas por una autoridad apropiada con arreglo a la reglamentación pertinente.

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

Con todo, la lista indicativa de agentes biológicos no es exhaustiva y no incluye patógenos nuevos o emergentes cuyas propiedades se desconocen. En este caso, la clasificación debe basarse en las pruebas clínicas disponibles, las condiciones endémicas locales, la fuente de la sustancia infecciosa y el buen criterio médico. Si existe alguna duda sobre si una sustancia cumple los criterios, se considerará que pertenece a la categoría A a efectos de transporte.

Las sustancias infecciosas de la categoría B se definen como cualquier material que contenga agentes biológicos capaces de causar infección en seres humanos o animales, pero que no cumplen los criterios para ser incluidos en la categoría A. Estas sustancias también están sujetas a una reglamentación estricta, que incluye una triple capa de materiales de embalaje, etiquetado especial y documentación. Sin embargo, estas medidas suelen ser algo menos estrictas que en el caso de las sustancias infecciosas de categoría A, dependiendo de la reglamentación nacional aplicable.

En la tabla 6.1 se ofrece un resumen de los principales requisitos para la clasificación, la identificación, el envasado, el etiquetado y la documentación en relación con el transporte de sustancias infecciosas de las categorías A y B.

Tabla 6.1 Resumen de la categorización, documentación, envasado y etiquetado de las sustancias infecciosas para el transporte

| | CATEGORÍA A | CATEGORÍA B |
|--|---|---|
| Définición | Contiene un agente biológico del que se sabe o se cree fundadamente que causa discapacidad permanente, supone un peligro para la vida o provoca una enfermedad mortal | Contiene un agente biológico capaz de causar infección en seres humanos o animales susceptibles, pero no cumple los criterios para ser incluido en la categoría A. |
| Identificadores (N.º ONU y designación oficial de transporte) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ UN 2814: Sustancias infecciosas de categoría A (que causan enfermedades en seres humanos o animales) ▪ UN 2900: Sustancias infecciosas de categoría A (que causan enfermedades solo en animales) ▪ UN 3549: Desechos médicos sólidos de categoría A | <ul style="list-style-type: none"> ▪ UN 3291: Desechos médicos o clínicos de categoría B ▪ UN 3373: Sustancias infecciosas de categoría B (para todas las demás sustancias o materiales, incluidos materiales humanos o animales, cultivos y productos biológicos) |
| Documentación | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se incluirá una lista detallada del contenido (colocada entre el embalaje/envase secundario y el embalaje/envase exterior). ▪ Nombres y direcciones del expedidor y del receptor ▪ Un documento de transporte de mercancías peligrosas (declaración de mercancías peligrosas) ▪ Tal vez se requiera documentación complementaria en función de los requisitos modales (por ejemplo, carta de porte aéreo para envíos aéreos) o la reglamentación nacional (por ejemplo, permisos de importación / exportación) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se incluirá una lista detallada del contenido (colocada entre el embalaje/envase secundario y el embalaje/envase exterior). ▪ Nombres y direcciones del expedidor y del receptor ▪ Tal vez se requiera documentación complementaria en función de los requisitos modales (por ejemplo, carta de porte aéreo para envíos aéreos) u otros requisitos nacionales (por ejemplo, permisos de importación / exportación) |
| Envasado | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Embalaje triple requerido para cumplir con la instrucción de embalaje de las Naciones Unidas P620 ▪ El embalaje debe mostrar una marca de especificación de las Naciones Unidas, que indique el cumplimiento de los requisitos de pruebas para el envasado de sustancias infecciosas de categoría A | <ul style="list-style-type: none"> ▪ UN 3291: embalaje único aceptable siempre que: haya material absorbente en cantidad suficiente para absorber la totalidad del líquido, el paquete sea a prueba de fugas o cualquier artículo punzocortante esté contenido dentro de un embalaje resistente a cortes y punciones ▪ UN 3373: Se requiere triple embalaje (para el transporte aéreo, el embalaje secundario o el exterior deben ser rígidos) que cumpla y siga la instrucción de embalaje de las Naciones Unidas P650 |

Muestras de seres humanos y animales exentas

Las sustancias o materiales tomados de pacientes humanos o animales (que sean muestras clínicas) con una probabilidad mínima de que contengan agentes biológicos infecciosos se clasifican como muestras humanas o animales exentas. Esto significa que no se les aplican muchos de los estrictos criterios que afectan a las sustancias infecciosas de las categorías A y B, especialmente en lo que se refiere al marcado, el etiquetado y la documentación. En cualquier caso, las muestras exentas deben

envasarse utilizando varias capas de embalaje en un sistema de triple capa que contenga un embalaje primario, uno secundario y otro exterior de resistencia adecuada para la sustancia que se transporta.

El embalaje triple para muestras exentas debe ser capaz de evitar fugas de cualquier material líquido que se encuentre en su interior, y debe estar claramente rotulado en el exterior como muestra humana exenta o muestra animal exenta, según proceda. Si las muestras exentas se transportan con otras sustancias que cumplen los criterios para su inclusión en otra clase de mercancías peligrosas, como hielo seco u otras sustancias infecciosas, se seguirá la reglamentación pertinente para esas sustancias.

Exclusiones

Algunos materiales biológicos que se transportan fuera del recinto del laboratorio están libres de agentes biológicos o es muy poco probable que los contengan. Esos materiales están excluidos de toda regulación relativa al embalaje, el marcado, el etiquetado o la documentación. Las exclusiones se aplican a los siguientes:

- materiales de los que se sabe que están libres de sustancias infecciosas,
- material que contenga agentes biológicos que hayan sido inactivados o destruidos,
- material que contenga agentes biológicos que no sean patógenos para los seres humanos o los animales,
- muestras de sangre seca o muestras de heces para la detección de sangre oculta que se envían para analizarlas,
- muestras medioambientales que no se consideren un peligro importante para la salud, y
- material para trasplantes o transfusiones.

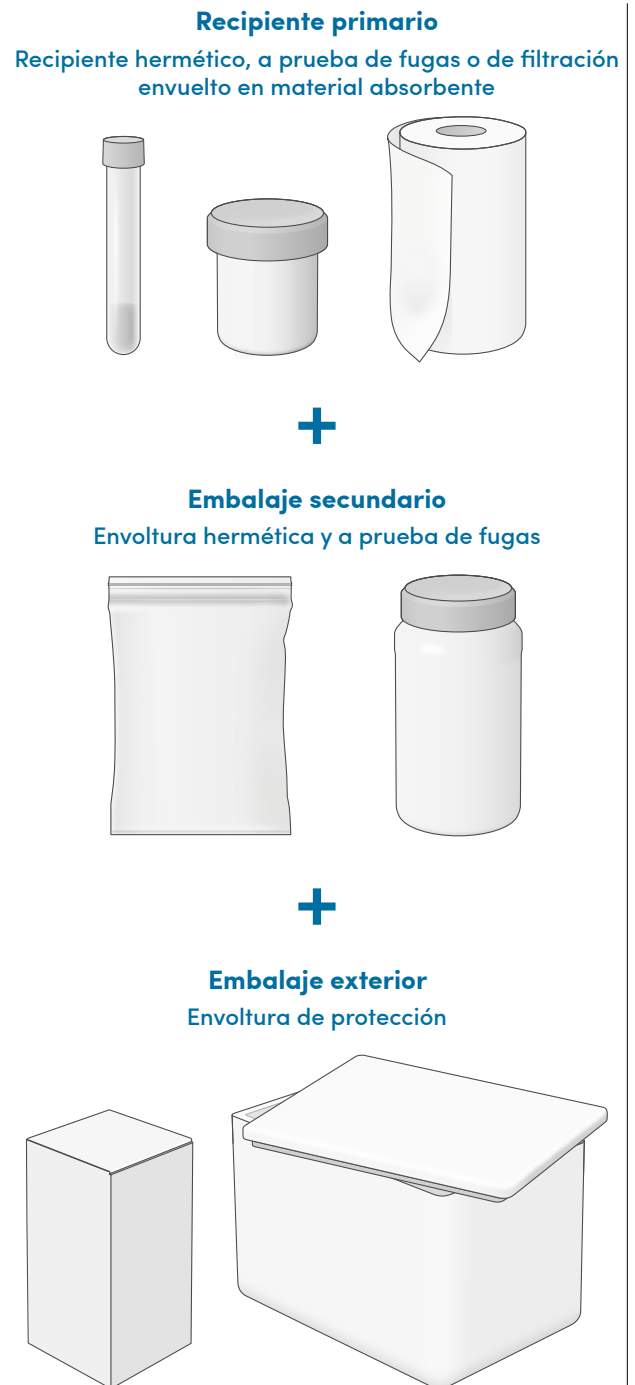


Figura 6.3 Ejemplo de triple envasado para sustancias infecciosas

6.4.3 Triple envasado de sustancias infecciosas

El uso de varias capas de embalaje es un método común para controlar toda fuga o ruptura de la contención de una sustancia infecciosa con el propósito de reducir la probabilidad de exposición y / o liberación durante el transporte. En general se recomienda, y se exige en la normativa, un sistema de envasado triple para las tres clasificaciones de sustancias infecciosas descritas en las secciones anteriores.

El triple embalaje o envasado consta de tres capas (véase el ejemplo de la figura 6.3). El recipiente primario que contenga la sustancia infecciosa deberá ser hermético, a prueba de fugas y estar debidamente rotulado en cuanto a su contenido. Estará envuelto en suficiente material absorbente capaz de enjugar todo el contenido en caso de derrame. Si se empaquetan varios recipientes primarios juntos, se debe usar material de amortiguación para evitar el contacto entre ellos.

Se utiliza un embalaje secundario hermético y a prueba de fugas, para envolver y proteger el recipiente o los recipientes primarios. Se pueden colocar varios recipientes

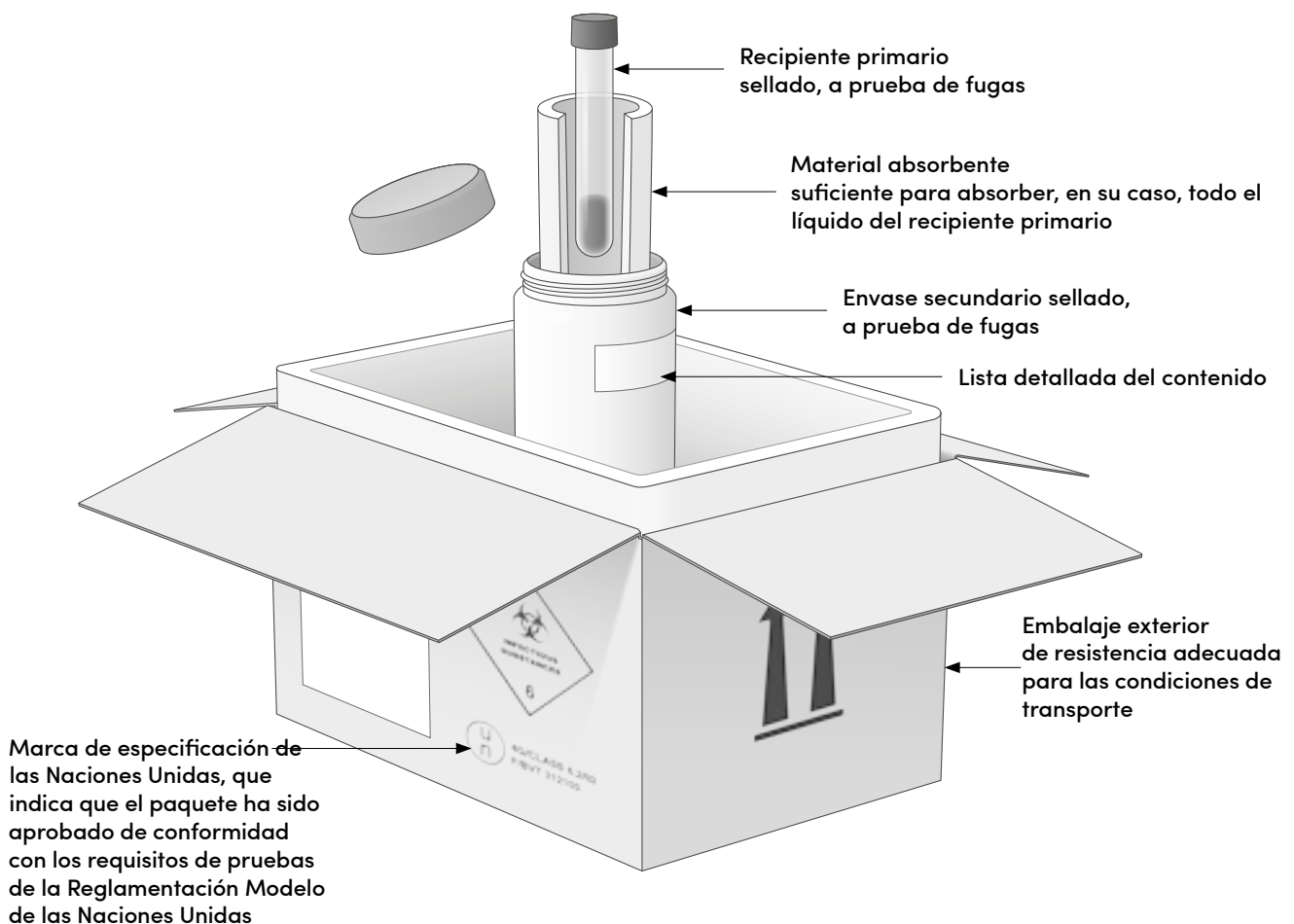


Figura 6.4 Ejemplo de materiales de triple envasado adecuados para sustancias infecciosas de categoría A

primarios envueltos en un solo embalaje secundario. Algunas reglamentaciones pueden prever límites de volumen o peso para las sustancias infecciosas empaquetadas.

La tercera capa protege el embalaje secundario de daños físicos durante el tránsito. En caso necesario pueden utilizarse refrigerantes, como hielo seco o nitrógeno líquido, entre las capas segunda y tercera del embalaje. Esos refrigerantes también se clasifican como mercancías peligrosas, por lo que pueden estar sujetos a requisitos añadidos, descritos en la reglamentación aplicable. Por ejemplo, cuando se utiliza hielo seco, la tercera capa habrá de permitir la salida de gas carbónico para evitar explosiones. Se proporcionarán de acuerdo con la normativa vigente que corresponda modelos de formularios de datos, cartas y otros tipos de información que identifiquen o describan la sustancia infecciosa e identifiquen al expedidor y al receptor, así como cualquier otra documentación necesaria.

La envoltura exterior del triple embalaje también deberá estar debidamente marcada y rotulada, de modo que indique la información correcta sobre los peligros que

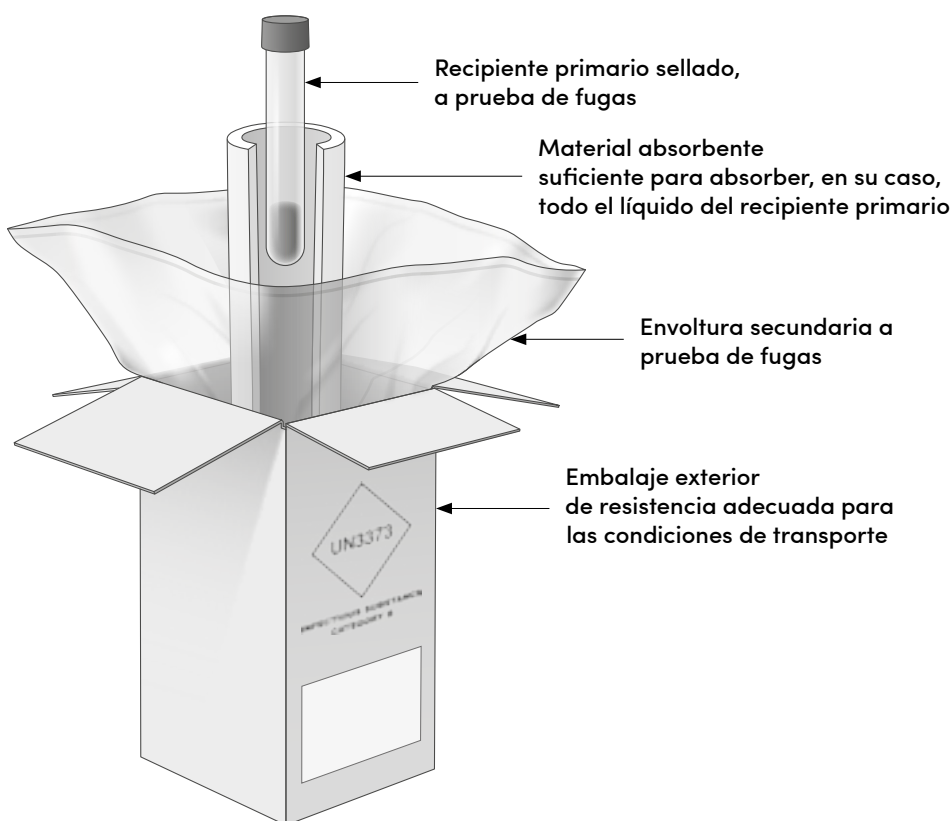


Figura 6.5 Ejemplo de materiales de triple envasado adecuados para sustancias infecciosas de categoría B

representa el contenido del envase, tanto la sustancia infecciosa como cualquier otra sustancia peligrosa que pueda estar presente, como el hielo seco. También se puede requerir información general de envío, como el expedidor y el receptor de la sustancia infecciosa, e información sobre la forma de manipular el paquete, como flechas de orientación en la envoltura exterior. Puesto que los requisitos exactos en cuanto a la composición del embalaje triple pueden diferir según la clasificación de la sustancia y el modo de transporte que se utilice, siempre se consultará la reglamentación aplicable para asegurarse de que se utilicen los materiales correctos.

En la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas (32) se proporciona información más detallada sobre los requisitos específicos de transporte para las sustancias infecciosas de las categorías A y B («instrucciones de embalaje/ensado»). Se prescriben los componentes del embalaje que deben usarse para distintas clases de mercancías peligrosas, así como los requisitos que debe cumplir el material para que pueda aprobarse su uso. Hay dos instrucciones de embalaje/ensado diferentes en relación con las sustancias infecciosas. La instrucción P620 se aplica a todos los envíos de categoría A (tanto UN 2814 como UN 2900). Añade ciertos requisitos al sistema básico de triple embalaje. Entre ellos figuran criterios para cumplir con rigurosas pruebas de ensado que demuestren la capacidad de soportar presiones internas sin fugas, así como para soportar caídas, apilamientos e incluso ciertas condiciones (como agua y temperaturas extremas). La instrucción P620 también describe los requisitos de embalaje añadidos que deben cumplir los envíos que incluyen hielo seco. En la figura 6.4 se muestra un ejemplo de material de embalaje para sustancias infecciosas de categoría A.

El sistema de triple embalaje más básico, P650, se aplica al transporte de otras clasificaciones de sustancias infecciosas, a saber, las de la categoría B (figura 6.5) o muestras de seres humanos y animales exentas. Los envases que cumplen la instrucción P650 también deben pasar pruebas de caída y pruebas de presión interna en algunas situaciones, aunque los requisitos son menos estrictos que en el caso del ensado de sustancias infecciosas de categoría A.

GESTIÓN DE PROGRAMAS DE BIOSEGURIDAD

La gestión eficaz de los riesgos biológicos está respaldada por medidas establecidas a nivel tanto nacional como institucional. Al igual que los gobiernos y las autoridades nacionales deben evaluar los riesgos biológicos y aplicar marcos regulatorios a nivel nacional para controlarlos, las organizaciones en las que se trabaja con agentes biológicos están obligadas a evaluar los riesgos biológicos que existen en sus centros y aplicar medidas apropiadas de control del riesgo para proteger a su personal, la comunidad y el medio ambiente.

Un sistema estructurado de supervisión para la gestión de los riesgos biológicos aplicado a nivel nacional (por ejemplo, un marco regulatorio) orientará y dirigirá los mecanismos mediante los cuales las organizaciones pueden cumplir sus obligaciones al respecto. Las evaluaciones de riesgos específicas de cada organización pueden orientar de manera más concreta la selección y aplicación de medidas apropiadas de control de riesgos y estrategias de mitigación que reduzcan los riesgos hasta niveles aceptables. La gestión de este proceso requiere que la organización elabore un programa de bioseguridad, es decir, un conjunto de herramientas, información y acciones asociadas que son supervisadas y mejoradas continuamente por la dirección de la entidad.

La gestión eficaz de un programa de bioseguridad estructurado implica que se han realizado las siguientes actividades:

- Existe el compromiso por parte de la alta dirección de abordar y gestionar debidamente los riesgos asociados a los agentes biológicos que se manejan;
- Todos los riesgos asociados a las actividades laborales han sido definidos, comprendidos y controlados hasta un nivel aceptable y práctico;
- Se han establecido las prácticas y los procedimientos necesarios para controlar los riesgos, y se supervisan periódicamente para garantizar su eficacia y pertinencia constantes;
- Se ha elaborado un marco para la capacitación adecuada del personal en prácticas de bioseguridad y sensibilización en materia de bioprotección;
- Las funciones y responsabilidades de todo el personal han quedado establecidas y se comprenden claramente;
- Las actividades relacionadas con la bioseguridad del laboratorio, así como sus correspondientes políticas y procedimientos, están en consonancia con las directrices y la reglamentación nacionales e internacionales.

El programa de bioseguridad suele formar parte de un programa de seguridad general de toda la organización (es decir, un programa que evalúa y aborda de manera integral todos los tipos de riesgos para la salud y la seguridad dentro de la entidad).

Sin embargo, la independencia del programa de bioseguridad y la gestión de este desde la estructura de gobernanza institucional dependerá del tamaño y la complejidad del centro. Por ejemplo, quizá se necesite un programa independiente de bioseguridad cuando los riesgos sean altos o cuando se realicen actividades con material biológico de carácter complejo o muy amplio.

En la presente sección se ofrece un panorama general de los elementos fundamentales de un programa de bioseguridad y cómo se pueden gestionar a nivel institucional. Si bien el tamaño y la complejidad de la organización son los que dictan los detalles del programa de bioseguridad, estos elementos fundamentales, cuando se basan en una sólida cultura de la bioseguridad, proporcionan un marco sólido para lograr el programa de bioseguridad más efectivo.

Se puede encontrar información adicional y orientación sobre cómo aplicar y gestionar satisfactoriamente un programa de bioseguridad en la monografía *Gestión de programas de bioseguridad (17)*.

7.1 Cultura de la bioseguridad

La cultura de la bioseguridad es el conjunto de valores, creencias y pautas de comportamiento inculcados y facilitados en un entorno abierto y de confianza por personas de toda la organización que trabajan juntas para respaldar o mejorar las mejores prácticas para la bioseguridad en el laboratorio. Esta cultura es indispensable para el éxito del programa de bioseguridad, y se construye sobre la base de la confianza mutua y el compromiso activo de todo el personal de toda la organización, con un claro compromiso de la dirección. Establecer y mantener una cultura de la bioseguridad proporciona los cimientos sobre los que se puede poner en pie un programa de bioseguridad satisfactorio.

7.2 Política de bioseguridad

La política institucional de bioseguridad es un documento en el que se describen el alcance, el propósito y los objetivos del programa de bioseguridad. Una política de bioseguridad en vigor pone de manifiesto el compromiso y la importancia que se concede a la bioseguridad dentro de la organización.

7.3 Asignación de funciones y responsabilidades

Aunque la responsabilidad de establecer y gestionar un programa de bioseguridad, incluida la definición y asignación de funciones y responsabilidades, recae en la alta dirección del centro, todo el personal del establecimiento que pueda entrar en contacto con agentes biológicos es responsable de participar activamente en el programa de bioseguridad. Debe haberse planificado la sucesión para el personal de gestión, científico, técnico y administrativo de forma que se garantice que los conocimientos críticos acerca del funcionamiento seguro del laboratorio no recaigan en una sola persona, que puede no estar disponible o haberse marchado.

En los apartados que siguen se describen las diversas funciones y responsabilidades que deben asignarse al personal para gestionar con éxito un programa de bioseguridad.

7.3.1 Personal de dirección

El personal de dirección es responsable de la elaboración de políticas y directrices, así como del apoyo sostenido al programa de bioseguridad. También le incumbe asegurar la financiación necesaria para apoyar el programa y supervisar la ejecución y el examen constante de los componentes de este.

7.3.2 Comité de bioseguridad

Un comité de bioseguridad es un comité institucional creado para actuar como grupo de revisión independiente en las cuestiones relacionadas con la bioseguridad; informa directamente a la dirección. La composición del comité de bioseguridad debe reflejar los distintos ámbitos ocupacionales de la organización, así como sus conocimientos y experiencia científicos.

7.3.3 Oficial de bioseguridad

Se designará un oficial de bioseguridad para que asesore y oriente al personal y a la dirección sobre cuestiones relativas a la bioseguridad. El papel y los conocimientos del oficial de bioseguridad son fundamentales para elaborar, aplicar, mantener y mejorar continuamente un programa de bioseguridad y bioprotección. Los oficiales de bioseguridad deben tener suficiente formación y experiencia para desempeñar sus funciones con competencia, y se les debe asignar tiempo y recursos suficientes para realizar su trabajo de manera efectiva. Sin embargo, según el tamaño y las características del laboratorio, el oficial de bioseguridad podría ser un contratista o podría realizar las tareas a tiempo parcial.

7.3.4 Personal de laboratorio y personal de apoyo

Todo el personal de la organización que tiene acceso al espacio de laboratorio o a los agentes biológicos en el establecimiento tiene la responsabilidad de apoyar el programa de bioseguridad y contribuir a este. El director o gerente del laboratorio es el responsable de implantar y promover la bioseguridad para garantizar la seguridad de todo el personal, los contratistas y los visitantes de las instalaciones, y para proteger a la población y al medio ambiente de los peligros derivados del trabajo que se realiza en el laboratorio. El personal de laboratorio y de apoyo es responsable de velar por la bioseguridad en sus actividades diarias.

7.4 Manual de bioseguridad

El manual de bioseguridad es una colección obligatoria de todos los documentos específicos de la organización que describen los elementos fundamentales de su programa de bioseguridad. Esos documentos pueden incluir políticas, información sobre programas y planes de apoyo, y PON específicos de la organización.

7.5 Evaluación de riesgos de bioseguridad y bioprotección

El objetivo principal de un programa de bioseguridad es gestionar eficazmente los riesgos biológicos y de bioprotección. Una actividad indispensable para lograr este objetivo es la realización de evaluaciones de riesgos. Una evaluación de riesgos en materia de bioseguridad y bioprotección es un proceso sistemático de acopio y valoración de información para identificar peligros, determinar los riesgos asociados y elaborar estrategias de control de riesgos apropiadas que, cuando se aplican, reducen los riesgos hasta niveles aceptables.

Puede consultarse información más específica sobre cómo realizar una evaluación de riesgos en la sección 2. También se pueden encontrar modelos y orientación complementaria en la monografía *Evaluación del riesgo (18)* y en la monografía *Gestión de programas de bioseguridad (17)*.

7.6 Programas y planes de apoyo

Los resultados de las evaluaciones de riesgos de bioseguridad y bioprotección servirán como base para seleccionar las medidas de control de riesgos necesarias para hacer frente a los riesgos observados. La correcta aplicación de estas medidas debe gestionarse mediante la elaboración y la gestión de varios programas o sistemas de apoyo, cuyos detalles se pondrán a disposición del personal dentro del manual de bioseguridad, y pueden incluir los siguientes:

- plan de bioseguridad y sistema de acceso al laboratorio
- programa de salud ocupacional
- programa de gestión y formación del personal
- elaboración de PON
- planos de diseño de las instalaciones
- plan de adquisición, instalación y mantenimiento de equipos de laboratorio
- sistema de descontaminación y gestión de desechos
- plan de respuesta ante emergencias o incidentes
- sistema de registros y gestión de documentos
- plan de control de existencias, y
- plan de comunicación.

La elaboración y la aprobación de estos programas y planes de apoyo incumben al personal de dirección, con el apoyo de los expertos y especialistas pertinentes (por ejemplo, el oficial de seguridad de la biotecnología, el comité de seguridad de la biotecnología, los ingenieros, los encargados de la gestión específica de las instalaciones).

Pueden encontrarse descripciones y consideraciones clave para el manual de bioseguridad y cada uno de los programas y planes de apoyo en la monografía *Gestión de programas de bioseguridad* (17). Las estrategias fundamentales de control de riesgos que deben incluir estos planes se pueden consultar en la sección 3, *Requisitos básicos*, la sección 4, *Medidas de control reforzadas*, y la sección 5, *Medidas de máxima contención*.

7.7 Informes y revisiones

Los programas de bioseguridad son dinámicos y requieren evaluaciones periódicas y estrategias flexibles para asegurar una mejora constante y sostenida. El programa de bioseguridad debe revisarse periódicamente para asegurar su idoneidad, especificidad y eficacia continuas. Para ello, es fundamental que las organizaciones cuenten con sistemas de mantenimiento y revisión de registros que deben incluir las características descritas en los apartados siguientes.

7.7.1 Notificación e investigación de incidentes

Las evaluaciones del tipo y la gravedad de los incidentes, incluidos los que no dan lugar a exposición o liberación (cuasiaccidentes), que pueden ocurrir en el laboratorio proporcionan información fundamental para orientar la naturaleza y el alcance de las respuestas y el estado de preparación futura.

La revisión exhaustiva de todos los informes de incidentes es una parte importante de la gestión del programa de bioseguridad porque ofrece información sobre las medidas que funcionaron y las que no. También da la oportunidad de analizar las causas profundas para identificar todo factor subyacente que pueda haber aumentado la probabilidad de que ocurriera el incidente (o el cuasiaccidente). Los resultados de las investigaciones de incidentes deben utilizarse para actualizar y mejorar la respuesta de emergencia, y son una oportunidad para extraer enseñanzas con el fin de prevenir futuros incidentes.

7.7.2 Auditorías e inspecciones (internas y externas)

Muchos laboratorios han implantado un programa de inspección cooperativa en el que el personal del laboratorio es directamente responsable de realizar autoauditorías (autoevaluaciones) periódicas acompañadas de una evaluación menos frecuente, pero más detallada, con el oficial de bioseguridad o los miembros del comité de bioseguridad. En algunos casos, los laboratorios también pueden tener auditorías externas o inspecciones, por ejemplo, como parte de un proceso de certificación, dentro del marco regulatorio nacional, o en un programa internacional de tutoría. Estas evaluaciones pueden aportar información sobre la eficacia del programa de bioseguridad y permiten analizar los resultados para detectar deficiencias que quizá haya que resolver.

7.7.3 Otros informes

Además de los informes de incidentes y las evaluaciones de laboratorio, el programa de bioseguridad también puede registrar y examinar otra información, como los resultados de los ejercicios y simulacros de capacitación y las encuestas entre los empleados para detectar otras oportunidades de mejora de la bioseguridad.

En la monografía *Gestión de programas de bioseguridad (17)* se pueden encontrar más orientaciones y modelos útiles para la mejora y el examen del programa de bioseguridad.

BIOPROTECCIÓN EN EL LABORATORIO

La bioprotección en el laboratorio se refiere a las medidas de seguridad institucionales y de personal diseñadas para prevenir la pérdida, el robo, el uso indebido, la desviación o la liberación intencionada de agentes biológicos que se manipulan en el laboratorio. Abordar los riesgos de bioprotección del laboratorio complementa y va en paralelo en muchos aspectos a la gestión de riesgos de bioseguridad. Las prácticas eficaces de bioseguridad constituyen la base de la bioprotección, y las medidas de control de los riesgos de bioprotección deben formar parte integral de la gestión del programa de bioseguridad del centro.

La aplicación de políticas y procedimientos en materia de bioprotección va acompañada de muchas dificultades y salvedades. Por ejemplo, muchos agentes biológicos contra los que se necesita protección pueden encontrarse en su entorno natural. Además, los agentes biológicos de interés tal vez se utilicen solo en cantidades muy pequeñas o sean capaces de autorreplicarse, lo que dificulta su detección o su cuantificación fiable. En algunos casos, el proceso de cuantificación en sí mismo puede plantear riesgos de bioseguridad y bioprotección. Además, aunque exista la posibilidad de que se usen de forma malintencionada, estos agentes biológicos tienen gran valor en numerosas aplicaciones de diagnóstico, comerciales, médicas y de investigación que son legítimas y beneficiosas. Así pues, es indispensable evaluar correctamente los posibles riesgos en materia de bioprotección y establecer las debidas medidas de control que puedan reducir los riesgos sin obstaculizar los procesos y los avances científicos. Estas medidas deben ajustarse a las normas y los procedimientos reglamentarios nacionales y ser proporcionales a los riesgos observados.

Para lograrlo, debe adoptarse un enfoque similar al del marco de evaluación de riesgos de bioseguridad, si bien centrado específicamente en la bioprotección, para determinar si el centro tiene en su poder agentes biológicos que puedan resultar atractivos para quienes deseen utilizarlos de forma malintencionada. La profundidad de esta evaluación de riesgos de bioprotección debe estar en proporción a los riesgos observados. En la mayoría de los laboratorios, la evaluación de riesgos de bioprotección puede combinarse muchas veces con una evaluación de riesgos de bioseguridad en lugar de hacerse como actividad independiente.

Al igual que en el caso de la bioseguridad, el proceso de evaluación del riesgo en materia de bioprotección incluye la elaboración de una estrategia para gestionar el riesgo mediante la selección y aplicación de medidas de control en este ámbito. Se necesita un programa de bioprotección en el laboratorio para preparar, aplicar, supervisar y revisar estos procesos, de acuerdo con los requisitos del establecimiento. En muchos casos, esto puede combinarse con la gestión del programa de bioseguridad, aunque cuando los riesgos de bioprotección encontrados sean graves o numerosos quizá se necesite un programa independiente.

En el siguiente apartado se describen brevemente algunos de los elementos fundamentales de un programa de bioprotección en el laboratorio, incluido su marco de evaluación de riesgos. Puede consultarse información sobre la realización de una evaluación de riesgos en la monografía *Evaluación del riesgo* (18). Para conocer más detalles sobre la bioprotección en los laboratorios, sírvase consultar la publicación de la OMS *Biorisk management. Laboratory biosecurity guidance* (40).

8.1 Evaluación de riesgos de bioprotección

Las evaluaciones de riesgos de bioprotección siguen el mismo marco que se ha descrito anteriormente en relación con la bioseguridad.

8.1.1 Recopilar información

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

8.1.2 Evaluar los riesgos

Se valorará la forma en que la información acopiada se relaciona con la probabilidad de que alguien tenga acceso a los agentes biológicos identificados y las consecuencias de una liberación intencionada de dichos agentes. Deben compararse ambos factores para determinar cuáles son los riesgos generales o iniciales.

8.1.3 Elaborar una estrategia de control del riesgo

Se determinarán las normas de seguridad mínimas requeridas para que se autorice el trabajo con los agentes biológicos identificados (es decir, el riesgo aceptable).

8.1.4 Seleccionar y aplicar medidas de control del riesgo

Las medidas de control de riesgos relacionados con la bioprotección pueden incluir sistemas de seguridad tanto físicos como de procedimiento. La evaluación del riesgo debe incluir una definición clara de las amenazas contra las que están diseñadas las medidas de control de riesgos para proteger y aclarar los requisitos de rendimiento de cualquier sistema de seguridad física. Las medidas de control de riesgos de bioprotección se describen con más detalle más adelante en la presente sección.

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

8.1.5 Revisar los riesgos y las medidas de control del riesgo

El funcionamiento satisfactorio del programa de bioprotección se verificará mediante ejercicios y simulacros periódicos. También se establecerá un protocolo institucional de bioprotección en el laboratorio para detectar, notificar, investigar y remediar las vulneraciones de la bioprotección. La participación y las funciones y responsabilidades de las autoridades de salud pública y de seguridad en caso de ruptura de la bioprotección deben estar claramente definidas.

Todas estas actividades deben establecerse y mantenerse mediante evaluaciones periódicas de la vulnerabilidad, las amenazas y los riesgos para la bioseguridad, así como mediante la revisión y actualización periódica de los procedimientos. Las comprobaciones de la observancia de estos procedimientos, con instrucciones claras sobre las funciones, las responsabilidades y las medidas correctivas, estarán integradas en el programa de bioprotección del laboratorio.

8.2 Control de existencias

Es necesario disponer de un programa detallado en materia de rendición de cuentas que permita mantener un control adecuado de los agentes biológicos de riesgo, así como para desalentar el robo o el uso indebido. Entre los procedimientos que pueden utilizarse para conseguirlo figuran la elaboración de un inventario detallado de existencias, que incluya la descripción del agente o los agentes biológicos, sus cantidades, el lugar de almacenamiento y uso, la persona responsable, la documentación de las transferencias internas y externas, y la inactivación o eliminación de materiales. Se recomiendan revisiones periódicas; toda discrepancia habrá de ser investigada y resuelta.

El inventario de agentes biológicos debe estar al día, ser completo y preciso y actualizarse periódicamente para garantizar un control y una responsabilidad adecuados.

8.3 Control de la información

También se deben utilizar procesos y procedimientos para proteger la confidencialidad e integridad de la información sensible que se encuentra en el laboratorio y que pudiera ser utilizada con fines malintencionados. Dentro del ámbito del programa de bioprotección, es importante identificar, etiquetar y proteger la información sensible contra todo acceso no autorizado. La información sensible incluye datos de investigación, resultados de diagnósticos, información sobre experimentos con animales, listas de personal clave (por ejemplo, expertos en informática y bioseguridad), planes de seguridad física, códigos de acceso, contraseñas, lugares de almacenamiento e inventarios de agentes biológicos. Debe estar estrictamente prohibido compartir información sensible con personas no autorizadas.

Información confidencial: información restringida o protegida del acceso o la difusión no autorizados o accidentales.

8.4 Control del personal

La eficacia de cualquier control de procedimiento para la bioprotección depende en última instancia de la formación, la capacidad, la fiabilidad y la integridad del personal. La gestión apropiada del personal es indispensable para el funcionamiento de un laboratorio. Garantiza que las prácticas y los procedimientos de trabajo diarios sean realizados por personal adecuado que se comporta de forma fiable y digna de confianza. Además del personal del laboratorio, deben establecerse procesos de solicitud y aprobación del acceso al laboratorio para los visitantes y otro personal del exterior que permitan verificar que hay una necesidad legítima de acceso y que se siguen los procedimientos adecuados de investigación y acompañamiento.

La formación en bioprotección en el laboratorio se impartirá además de la formación en bioseguridad para todo el personal, y siguiendo los resultados de la evaluación de riesgos. Esa formación debe ayudar al personal a comprender la necesidad de proteger los agentes biológicos y la justificación de las medidas específicas de bioprotección que se han adoptado. También debe incluir un examen de las normas nacionales pertinentes y de los procedimientos específicos de la institución. Además deberán definirse las funciones y responsabilidades del personal relacionadas con la seguridad en situaciones tanto cotidianas como de emergencia. No todos los puestos de trabajo presentan el mismo nivel de riesgo en materia de bioprotección, y la formación y los requisitos deben ser proporcionales a esos riesgos. Se debe planificar la sucesión del personal directivo, científico, técnico y administrativo de forma que se asegure que los conocimientos críticos en cuanto al funcionamiento seguro del laboratorio no recaigan en una sola persona, ante la posibilidad de que esta no esté disponible o se haya marchado. Se establecerán procedimientos documentados para el personal que deja de trabajar en el laboratorio (por ejemplo, la transferencia de la responsabilidad de inventarios y equipos, la recuperación de bienes pertenecientes al laboratorio, la cancelación del acceso). Entre los procedimientos que deben incorporarse cuando se apliquen los programas de gestión del personal figuran los siguientes: establecer especificaciones para evaluar la idoneidad antes de la contratación, elaborar procedimientos para garantizar que solo las personas autorizadas puedan acceder a los agentes biológicos de riesgo y regular el uso compartido de llaves, combinaciones, códigos, tarjetas de acceso o contraseñas.

8.5 Control de la seguridad física

Las contramedidas de seguridad física se utilizan para evitar el acceso no autorizado de adversarios externos (es decir, personas que no tienen razón legítima para estar presentes en las instalaciones y tienen intenciones dañinas, como delincuentes, terroristas y extremistas o activistas) y también para reducir al mínimo la amenaza por parte de personas internas (es decir, personas que tienen presencia legítima en

las instalaciones, como los empleados y los visitantes autorizados) que no necesitan acceso a un activo concreto. Los sistemas de seguridad física no solo promueven los objetivos de bioprotección, sino que también apoyan directamente la bioseguridad al limitar el acceso al laboratorio y a otras zonas potencialmente peligrosas.

Un sistema de seguridad física eficaz incorpora diversos elementos que sirven para mejorar la capacidad de un centro para desalentar, detectar, evaluar, retrasar y responder en caso de incidentes de seguridad y recuperarse de estos.

Entre esos elementos figuran barreras físicas, controles de acceso, sistemas de detección de intrusos, evaluación de alarmas y respuesta, y suelen ser escalonados. Un sistema de protección escalonada aumenta la seguridad de manera gradual y establece niveles de protección basados en el riesgo en torno a los activos del centro. El nivel más alto de protección se dará a aquellos activos cuya pérdida, robo, compromiso o uso no autorizado pueda tener el efecto más perjudicial para la seguridad nacional y potencialmente internacional, o la salud y seguridad de los empleados, la población y el medio ambiente. Además, esos elementos deben seleccionarse e implantarse después de realizar una evaluación de riesgos de bioprotección específica del centro para velar por que todos ellos sean prácticos, sostenibles y proporcionales a los riesgos detectados.

8.6 Control del transporte

El traslado de agentes biológicos debe cumplir las normas nacionales e internacionales de embalaje, marcado, etiquetado y documentación, tal y como se indica en la sección 6, *Traslado y transporte*. Este proceso debe ser controlado en una medida que sea proporcional a los riesgos de bioprotección estimados en la evaluación del agente biológico que se transporta, con el fin de garantizar una supervisión adecuada dentro del programa de bioprotección.

Entre otros procedimientos, debe asegurarse que los agentes biológicos se encarguen a proveedores legítimos y que lleguen a su destino previsto por medio de empresas de transporte autorizadas. Se redactarán y seguirán, según proceda, los procedimientos relativos a las responsabilidades del expedidor, el transportista y el receptor para garantizar el control de los riesgos de bioprotección. Las vulnerabilidades existen desde el momento en que los artículos salen de las zonas seguras, ya que puede tener acceso a ellos un número mayor de personas.

Los traslados serán organizados y autorizados previamente por las partes responsables y podrán utilizar la documentación de la cadena de custodia (o su equivalente) para mantener un registro adecuado en caso necesario, basándose en los resultados de la evaluación de riesgos en materia de bioprotección. Los inventarios de existencias deben actualizarse para reflejar las entradas y salidas de muestras, incluidos los traslados internos y externos.

8.7 Plan de respuesta ante emergencias o incidentes

Incluso el laboratorio mejor preparado puede sufrir incidentes o emergencias, involuntarias o intencionadas, a pesar de las medidas de prevención o control de riesgos existentes. Para dar una respuesta eficaz a los incidentes, debe adoptarse una estrategia de control de riesgos capaz de aminorar las consecuencias de estos sucesos imprevistos mediante la planificación y la preparación para posibles incidentes (como la detección de discrepancias en los inventarios, desaparición de agentes biológicos o presencia de personas no autorizadas en el laboratorio) y de ayudar a detectar, comunicar, evaluar, dar respuesta y recuperarse cuando efectivamente se produce un incidente. Debe redactarse y seguirse un protocolo de respuesta a incidentes para garantizar una notificación adecuada y facilitar la investigación, el análisis del origen, las medidas correctivas y la mejora del proceso.

También pueden realizarse simulacros y ejercicios en las fases de planificación y preparación para poner a prueba las respuestas a incidentes o emergencias simuladas. Esto puede ayudar a detectar deficiencias y oportunidades de mejora. Los planes deben examinarse y actualizarse al menos una vez al año, y la información obtenida por medio de los simulacros, los informes de incidentes y las investigaciones debe utilizarse para realizar los ajustes y las mejoras necesarias.

8.8 Riesgos biológicos emergentes

Entre los riesgos biológicos emergentes cabe citar los microorganismos modificados genéticamente, la biología sintética, la investigación para la mejora de funciones, la investigación con células madre, la edición génica y los impulsores génicos. Los avances en la investigación en ciencias biológicas están estrechamente ligados a la mejora de la salud humana, vegetal y animal. La promoción de una investigación de alta calidad en ciencias biológicas que se realice de forma responsable, segura y protegida puede mejorar la seguridad sanitaria mundial y contribuir al desarrollo económico, a la elaboración de políticas basadas en pruebas científicas y a la confianza de la población en la ciencia. Sin embargo, los países, los laboratorios y los científicos también deben tener presentes los riesgos que entrañan los incidentes o el posible mal uso deliberado de la investigación biológica y seleccionar las medidas de control de riesgos adecuadas para reducirlos al mínimo, con el fin de poder llevar a cabo la muy necesaria y beneficiosa investigación en este campo.

En lo que se refiere al examen de las cuestiones éticas relacionadas con las ciencias biológicas en una evaluación del riesgo, no existe ninguna solución o sistema único que sirva para todos los países, instituciones o laboratorios. Cada país o institución que proceda a valorar la medida en que dispone de sistemas y prácticas para afrontar los riesgos que suponen los incidentes o el posible uso indebido deliberado de la investigación biológica habrá de decidir qué medidas son las más adecuadas y pertinentes con arreglo a sus propias circunstancias y a su contexto nacional.

No hay que centrarse en una cuestión o tecnología concreta (microorganismos modificados genéticamente, investigación de doble uso, biología sintética, investigación para mejora de funciones, células madre, edición génica y e impulsores génicos), sino utilizar un solo marco en el cual se puedan evaluar y gestionar los riesgos con independencia de la tecnología de que se trate.

Cuando se investigue utilizando tecnologías novedosas sobre las que actualmente se dispone de poca información, la comunidad científica debe:

- Promover una cultura de integridad y excelencia, que se caracterice por la franqueza, la honradez, la rendición de cuentas y la responsabilidad; esta cultura es la mejor protección contra la posibilidad de accidentes y el mal uso deliberado, y la mejor garantía de progreso y desarrollo científico;
- Proporcionar orientación para la supervisión de la bioseguridad y la bioprotección y el proceso de evaluación de riesgos respecto de las tecnologías nuevas en las ciencias biológicas y, a medida que se vaya recabando nueva información con el tiempo, contribuir a una mejor comprensión de sus riesgos y necesidades de bioseguridad y bioprotección;
- Seguir y evaluar las repercusiones científicas, éticas y sociales de determinadas biotecnologías y, en su caso, supervisar el desarrollo de estas y su integración en la práctica científica y clínica.

8.9 Investigación de doble uso

Se conoce como investigación de doble uso la investigación en ciencias biológicas que, sobre la base de los conocimientos actuales, tiene el potencial de proporcionar conocimientos, información, productos o tecnologías que podrían aplicarse directamente de forma indebida para generar una amenaza importante con posibles consecuencias para la salud y la seguridad de las personas, las especies agrícolas y otras plantas, los animales y el medio ambiente.

Cuando se elaboren los programas de bioprotección de los laboratorios, en su caso, también debe tenerse en cuenta la concienciación sobre la posibilidad de doble uso de los agentes, los equipos y la tecnología. Los laboratorios deben responsabilizarse del carácter de doble uso de esos agentes y ensayos, como la modificación genética, y seguir las directrices nacionales para decidir sobre la adopción de medidas de bioprotección adecuadas para protegerlos del acceso no autorizado, la pérdida, el robo, el mal uso, la desviación o la liberación intencionada. La posibilidad de uso indebido de las ciencias biológicas constituye una amenaza mundial que requiere un enfoque equilibrado de la bioprotección en los laboratorios, de tal modo que se preserve el acceso legítimo a importantes materiales clínicos y de investigación.

SUPERVISIÓN NACIONAL E INTERNACIONAL DE LA BIOSEGURIDAD

La bioseguridad y la bioprotección son fundamentales para la protección global de la salud humana frente a los agentes biológicos peligrosos. Están estrechamente relacionadas con la sanidad animal, la protección del medio ambiente y las salvaguardias contra el uso indebido de agentes biológicos. La bioseguridad, término que describe el conjunto de prácticas, tecnologías y principios de contención que impiden la exposición involuntaria a agentes biológicos o la liberación de estos, no deja de cobrar cada vez más importancia a consecuencia de la globalización, el progreso tecnológico y el rápido aumento de las comunicaciones, el transporte y el comercio. Los riesgos relacionados con los brotes de enfermedades emergentes y muy infecciosas en el ámbito internacional subrayan la necesidad de adoptar medidas eficaces para prevenir, detectar y responder a los brotes y otros peligros para la salud pública, tal como se define en el *Reglamento Sanitario Internacional (13)*. Puede encontrarse más información sobre bioseguridad y bioprotección durante los brotes en la monografía *Preparación y capacidad de recuperación ante brotes epidémicos (23)*.

En este contexto, los laboratorios biomédicos tienen un papel decisivo a la hora de garantizar que los agentes biológicos sean identificados, almacenados de forma segura y controlados en instalaciones debidamente equipadas con arreglo a las mejores prácticas. A menudo, estos laboratorios también tienen una función central en la creación de capacidades en materia de riesgos biológicos, la promoción de una cultura de la responsabilidad y la protección de la salud de todos los interesados. Por esta razón, el control efectivo de los riesgos biológicos suele comenzar en el nivel nacional.

A menudo, las autoridades nacionales establecen políticas, leyes, reglamentos o documentos de orientación nacionales que estipulan el tipo de medidas de control de riesgos que debe aplicar un laboratorio para que se autorice su funcionamiento. En estos casos, por lo general se ha puesto a punto un sistema de supervisión para velar por el cumplimiento de la normativa. Es importante que esta normativa logre un equilibrio entre garantizar la mitigación de los riesgos nacionales y dar a los laboratorios la suficiente flexibilidad para operar de forma sostenible, dentro de sus posibilidades, y continuar con su labor en beneficio de las comunidades a las que sirven. El diagnóstico rápido de las enfermedades, los tratamientos innovadores y los nuevos conocimientos sobre agentes biológicos son actividades indispensables para mejorar la atención de la salud a nivel local y mundial y siempre deben ser prioritarias.

La elaboración de normativas nacionales en materia de bioseguridad comienza con la evaluación del riesgo, un proceso sistemático de recopilación y evaluación de información para apoyar la elaboración de un marco regulatorio basado en el riesgo y en la evidencia. Los pasos que se siguen para realizar una evaluación del riesgo a nivel nacional son semejantes a los que se describen más adelante en este manual para realizar una evaluación de riesgos en el laboratorio con el fin de seleccionar medidas de control de riesgos adecuadas y proporcionadas para los riesgos biológicos observados en relación con el trabajo que se realiza.

Sin embargo, la forma de evaluar y priorizar los riesgos detectados a nivel nacional puede ser diferente porque los gobiernos han de tener en cuenta muy diversos factores. Entre ellos cabe citar las posibles repercusiones en la salud pública, el tamaño, la ubicación y los recursos del país, e incluso el riesgo aceptable para la población general.

Una evaluación del riesgo a nivel nacional analiza la probabilidad de que un agente biológico provoque infección o un brote en poblaciones humanas o animales y las consecuencias sociales, económicas o de salud que podría tener dicha infección.

La aplicación y el cumplimiento por las partes interesadas pueden ser supervisados mediante mecanismos específicos a cargo de autoridades designadas a nivel nacional. En conjunto, estas herramientas y estos procesos forman el marco regulatorio nacional en materia de bioseguridad y, en la mayoría de los casos, también de bioprotección. Este marco puede ser solo para la bioseguridad y la bioprotección, pero a menudo forma parte de un marco más amplio que abarca la salud general de la población, el enfoque «Una sola salud» y la salud y seguridad (o protección) en el trabajo, entre otros.

La forma en que se aplican estos marcos normativos a las operaciones de los laboratorios varía mucho de unos países a otros. Mientras que algunos países están sumamente regulados y cuentan con una legislación detallada en materia de bioseguridad y bioprotección que incluye redes establecidas de partes interesadas con responsabilidades y procesos bien definidos, otros países carecen de orientaciones normativas sobre bioseguridad y bioprotección en los laboratorios. Dados los retos a los que pueden enfrentarse los países debido a la limitación de recursos, por un lado, y a las enfermedades emergentes y al uso (indebido) de tecnologías avanzadas, por otro, el control de los riesgos biológicos en el nivel nacional puede requerir una consideración específica del contexto para diseñar el enfoque más apropiado para el país. Aunque están fuera del alcance del presente manual, existen numerosas iniciativas internacionales, grupos y documentos de orientación cuyo propósito es ayudar a los países a elaborar el marco más apropiado y eficaz para controlar sus riesgos en materia de bioseguridad y bioprotección (41, 42).

Tabla 9.1 Enfoques para elaborar reglamentos nacionales como parte de un marco legislativo nacional en materia de bioseguridad

| ENFOQUE | MÉTODO |
|----------------------------------|--|
| Basado en la actividad | Elaboración de normas que se aplican a los tipos de trabajo que se realizan con un agente biológico (más que el propio agente biológico). Por ejemplo, elaboración de normas para todos los trabajos que se realicen con ADN recombinante. |
| Basado en una lista | Elaboración de uno o más conjuntos de reglamentos nacionales y una lista complementaria con todos los agentes biológicos a los que se aplican dichos reglamentos. |
| Grupo de riesgo o peligro | Los agentes biológicos se clasifican en «grupos de riesgo» o «grupos de peligro» en función de las características y el perfil epidemiológico de cada uno de ellos. Cuanto más alto sea el grupo de riesgo o peligro, mayor será la probabilidad de que el agente provoque y propague la infección en los seres humanos o los animales en el país, o más graves serán las consecuencias de esa infección para la salud individual y pública, si se produjera. A continuación, se elaboran normas aplicables a cada uno de los grupos de riesgo o peligro. Las definiciones clásicas de los grupos de riesgo 1 a 4 pueden verse en la nota 1. |

En términos generales, hay tres enfoques comunes que pueden utilizar las autoridades nacionales para evaluar los riesgos y aplicar los marcos regulatorios. Cada uno de ellos utiliza un sistema de clasificación para agrupar los agentes biológicos o el trabajo que se realiza con ellos en categorías a las que se pueden aplicar diferentes normativas. Muchos países utilizan una combinación de estos enfoques para abordar debidamente los riesgos observados a nivel nacional y para abarcar las diversas actividades en las que se pueden manipular agentes biológicos en diferentes sectores que pueden ir más allá de la salud pública. En la tabla 9.1 se presenta un resumen de estos tres enfoques.

1 Grupo de riesgo 1 (riesgo individual y comunitario nulo o bajo): Microorganismo con poca probabilidad de causar enfermedades humanas o animales. Grupo de riesgo 2 (riesgo individual moderado, riesgo comunitario bajo): Agente patógeno que puede causar una enfermedad humana o animal, pero que tiene poca probabilidad de constituir un peligro grave para el personal de laboratorio, la comunidad, el ganado o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede causar una infección grave, pero se dispone de un tratamiento eficaz y de medidas preventivas y el riesgo de propagación de la infección es limitado. Grupo de riesgo 3 (alto riesgo individual, bajo riesgo comunitario): Agente patógeno que suele causar una enfermedad humana o animal grave, pero que ordinariamente no se propaga de un individuo infectado a otro. Existen tratamientos y medidas preventivas eficaces. Grupo de riesgo 4 (alto riesgo individual y comunitario): Agente patógeno que suele causar una enfermedad humana o animal grave y que puede transmitirse con facilidad de un individuo a otro, directa o indirectamente. Por lo general no existen tratamientos y medidas preventivas eficaces. Fuente: *Manual de bioseguridad en el laboratorio*, tercera edición (2004).

Con independencia del enfoque que se utilice, la clasificación de los agentes biológicos o del trabajo que se realiza con ellos no debe considerarse estática; tampoco debe aplicarse de forma universal en todas las jurisdicciones. La clasificación puede variar en función de factores contextuales (por ejemplo, factores geográficos, tiempo, proceso), de modo que debe evitarse la aplicación del sistema de clasificación de un país a otro, ya que podría generar confusión y dar lugar a medidas de control del riesgo insuficientes o excesivas.

Además, para que los marcos regulatorios nacionales sigan siendo flexibles, de forma que recojan los nuevos conocimientos sobre actividades o agentes patógenos regulados y los avances en las tecnologías, se debe proceder a la revisión y actualización periódicas de los sistemas de clasificación y reflejarlas en instrumentos de supervisión actualizados (por ejemplo, reglamentos, políticas, normas, directrices).

Aunque este manual se centra principalmente en los aspectos técnicos y medicocientíficos de la bioseguridad en el nivel institucional, es importante empezar por reconocer que la supervisión nacional e internacional de la bioseguridad puede desempeñar un papel importante a la hora de influir en las prácticas de bioseguridad en el nivel del laboratorio. La dirección del laboratorio debe conocer todas las condiciones reglamentarias que se aplican a su trabajo y cumplirlas.

Es igualmente importante que las autoridades que elaboran o revisan los marcos regulatorios nacionales de bioseguridad comprendan cabalmente las consecuencias de su marco en el trabajo que se realiza en los laboratorios. Por esta razón, la comunicación entre las partes interesadas a nivel nacional y de laboratorio es indispensable para garantizar que se comprenden debidamente la importancia y los riesgos de trabajar con agentes biológicos, aplicar medidas de control del riesgo adecuadas y proporcionadas, cumplir con las obligaciones nacionales o internacionales (43, 44), y poner en pie una cultura de la seguridad basada en un compromiso nacional en relación con la bioseguridad (45).

Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. Manual de bioseguridad en el laboratorio. Primera edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1983.
2. Organización Mundial de la Salud. Manual de bioseguridad en el laboratorio. Segunda edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1993 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/39122>, consultado el 17 de diciembre de 2022).
3. Organización Mundial de la Salud. Manual de bioseguridad en el laboratorio. Tercera edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2004 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/43255>, consultado el 17 de diciembre de 2022).
4. Wurtz N, Papa A, Hukic M, Di Caro A, Leparç-Goffart I, Leroy E, et al. Survey of laboratory-acquired infections around the world in biosafety level 3 and 4 laboratories. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2016 Aug;35(8):1247-58. doi: 10.1007/s10096-016-2657-1.
5. Choucraallah D, Sarmiento L, Ettles S, Tanguay F, Heisz M, Falardeau E. Surveillance of laboratory exposures to human pathogens and toxins: Canada 2018. *Can Commun Dis Rep*. 2019 Sep 5;45(9):244-51. doi: 10.14745/ccdr.v45i09a04.
6. Sejvar JJ, Johnson D, Popovic T, Miller JM, Downes F, Somsel P, et al. Assessing the risk of laboratory-acquired meningococcal disease *J Clin Microbiol*. 2005 Sep;43(9):4811-4. doi: 10.1128/JCM.43.9.4811-4814.2005.
7. Barry M, Russi M, Armstrong L, Geller D, Tesh R, Dembry L, et al. Brief report: treatment of a laboratory-acquired Sabiá virus infection. *N Engl J Med*. 1995 Aug3;333(5):294-6. doi: 10.1056/NEJM199508033330505.
8. Bouza E, Sanchez-Carrillo C, Hernangomez S, Gonzalez MJ. Laboratory-acquired brucellosis: a Spanish national survey. *J Hosp Infect*. 2005 Sep;61(1):80-3. doi: 10.1016/j.jhin.2005.02.018.F2
9. Ergonul O, Celikbaş A, Tezeren D, Guvener E, Dokuzoğuz B. Analysis of risk factors for laboratory-acquired brucella infections. *J Hosp Infect*. 2004 Mar;56(3):223-7. doi: 10.1016/j.jhin.2003.12.020.
10. Hsu CH, Farland J, Winters T, Gunn J, Caron D, Evans J. Laboratory-acquired vaccinia virus infection in a recently immunized person--Massachusetts, 2013. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2015 May 1;64(16):435-8.
11. Kortepeter MG, Martin JW, Rusnak JM, Cieslak TJ, Warfield KL, Anderson EL, et al. Managing potential laboratory exposure to ebola virus by using a patient biocontainment care unit. *Emerg Infect Dis*. 2008 Jun;14(6):881-7. doi: 10.3201/eid1406.071489.

12. Lim PL, Kurup A, Gopalakrishna G, Chan KP, Wong CW, Ng LC, et al. Laboratory-acquired severe acute respiratory syndrome. *N Engl J Med*. 2004 Apr 22;350(17):1740-5. doi: 10.1056/NEJMoa032565.
13. Reglamento Sanitario Internacional (2005). Tercera edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/246186>, consultado el 19 de diciembre de 2022).
14. Bioseguridad y bioprotección: norma para la gestión del riesgo biológico en el laboratorio veterinario y en las instalaciones de los animales. En: Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres, octava edición. París: Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE); 2018 (https://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahm/1.01.04_BIOSAFETY_BIOSECURITY.pdf, consultado el 6 de diciembre de 2019).
15. Biorisk management. Laboratory biosafety Guidance. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2006 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/69390>, consultado el 16 de diciembre de 2022) (en inglés).
16. WHO Global Plan of Action on Workers' Health (2008-2017): Baseline for Implementation. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2013 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/341021>, consultado el 16 de diciembre de 2022).
17. Gestión de programas de bioseguridad. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias)
18. Evaluación de riesgos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias).
19. Cámaras de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias).
20. Equipos de protección personal. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias).
21. Diseño y mantenimiento del laboratorio. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias).
22. Descontaminación y gestión de desechos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias).

23. Preparación y capacidad de recuperación ante brotes epidémicos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias).
24. The International Federation of Biosafety Associations Laboratory biosafety and biosecurity risk assessment technical guidance document. Albuquerque: Sandia National Laboratories; 2014 (<https://www.biosecuritycentral.org/resource/training-materials/biorisk-assessment-technical-guidance/>, consultado el 16 de diciembre de 2022).
25. Responsible life sciences research for global health security. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2010 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/70507>, consultado el 6 de diciembre de 2019) (en inglés).
26. Renn O. White Paper on risk governance: toward an integrative framework. In: Renn O, Walker KD, editors. Global risk governance. Dordrecht: International Risk Governance Council; 2008. doi:10.1007/978-1-4020-6799-0_1.
27. Laboratory safety guidance. Washington, DC: Occupational Safety and Health Administration, US Department of Labor; 2011 (<https://www.osha.gov/sites/default/files/publications/OSHA3404laboratory-safety-guidance.pdf>, consultado el 16 de diciembre de 2022).
28. Pedrosa BS, Cardoso, TA. Viral infections in workers in hospital and research laboratory settings: a comparative review of infection modes and respective biosafety aspects. *Int J Infect Dis*. 2011 Jun;15(6):e366-76. doi: 10.1016/j.ijid.2011.03.005.
29. Siengsanon-Lamont J, Blacksell SD. A review of laboratory-acquired infections in the asia-pacific: understanding risk and the need for improved biosafety for veterinary and zoonotic diseases. *Trop Med Infect Dis*. 2018 Mar 26;3(2):36. doi: 10.3390/tropicalmed3020036.
30. Kimman TG, Smit E, Klein, MR. Evidence-based biosafety: a review of the principles and effectiveness of microbiological containment measures. *Clin Microbiol Rev*. 2008 Jul;21(3):403-25. doi: 10.1128/CMR.00014-08.
31. Baldwin CL, Runkle RS. Biohazards symbol: development of a biological hazards warning signal. *Science*. 1967 Oct 13;158(3798):264-5. doi: 10.1126/science.158.3798.264.
32. Naciones Unidas. Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas. Reglamentación Modelo. Vigésimoprimera edición revisada. Nueva York, Ginebra: Naciones Unidas; 2019 (https://unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev21/ST-SG-AC10-1r21s_Vol1_WEB.pdf, consultado el 13 de noviembre de 2020).

33. Instrucciones técnicas para el transporte sin riesgos de mercancías peligrosas por vía aérea (Doc 9284), edición de 2017-2018, Montreal: Organización de Aviación Civil Internacional; 2017 (<https://www.icao.int/safety/DangerousGoods/AddendumCorrigendum%20to%20the%20Technical%20Instructions/Doc%209284-2017-2018.AddendumNo2.en.pdf>, consultado el 16 de diciembre de 2022).
34. Infectious substances shipping guidelines, 15th edition (2019/2020). Montreal, Asociación Internacional de Transporte Aéreo; 2019 (en inglés).
35. Código IMDG. Código marítimo internacional de mercancías peligrosas. Enmienda 39-18. Edición de 2018. Londres: Organización Marítima Internacional; 2018 (<https://www.imo.org/en/publications/Pages/IMDG%20Code.aspx>, consultado el 16 de diciembre de 2022).
36. ADR, en vigor desde el 1 de enero de 2019. European agreement concerning the international carriage of dangerous goods by road (Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera), Volumes I and II. Nueva York y Ginebra: Naciones Unidas; 2019. (<http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2019/19contentse.html>, consultado el 6 de diciembre de 2019) (en inglés y francés).
37. Regulation concerning the international carriage of dangerous goods by rail (Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril) (RID). Berna: Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail; 2019. (https://otif.org/en/?page_id=1105, consultado el 6 de diciembre de 2019) (en alemán, francés y ruso).
38. Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica. Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica; 2014 (<https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf>, consultado el 6 de diciembre de 2019).
39. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2021-2022. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021 (WHO/WHE/CPI/2021.20) (https://iris.who.int/handle/10665/339825?search-result=true&query=guidance+on+transport+infectious+substances+2021&scope=%2F&rpp=10&sort_by=score&order=desc, consultado el 10 de noviembre de 2023).
40. Biorisk management. Laboratory biosecurity guidance. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2006 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/69390>, consultado el 16 de diciembre de 2022) (en inglés).
41. WHO guidance on implementing regulatory requirements for biosafety and biosecurity in biomedical laboratories – a stepwise approach. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/332244>,

consultado el 15 de junio de 2020) (en inglés)

42. An analytical approach: biosafety and biosecurity oversight framework [e-learning course]. Gobierno del Canadá; 2020 (<https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/analytical-approach.html>, consultado el 20 de abril de 2020 [requiere suscripción])
43. Convención sobre las Armas Biológicas. Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre Su Destrucción. Naciones Unidas; 1975 (<https://front.un-arm.org/wp-content/uploads/2020/12/BWC-text-Spanish.pdf>, consultado el 16 de diciembre de 2022).
44. International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización) (ISO) [sitio web] (<https://www.iso.org/home.html>, consultado el 6 de diciembre de 2019).
45. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th edition. Washington, DC: US Department of Health and Human Services; 2009 (<https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetymicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.pdf>, consultado el 6 de diciembre de 2019).

Información complementaria

Biological safety cabinet (BSC) 1: Introduction [Serie de vídeos sobre bioseguridad]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://youtu.be/KHCT9OjxPo>, consultado el 6 de diciembre de 2019) (en inglés).

Biological safety cabinet (BSC) 2: Preparatory steps [Serie de vídeos sobre bioseguridad]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://youtu.be/4DoHJS8JL4U>, consultado el 6 de diciembre de 2019) (en inglés).

Biological safety cabinet (BSC) 3: Best practices for safe usage [Serie de vídeos sobre bioseguridad]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://www.youtube.com/watch?v=18QEJUA9XBs>, consultado el 6 de diciembre de 2019) (en inglés).

Biological safety cabinet (BSC) 4: Incident management [Serie de vídeos sobre bioseguridad]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (https://www.youtube.com/watch?v=aS_TCZTCcsl, consultado el 6 de diciembre de 2019) (en inglés).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 1: personal protective equipment (PPE) [Serie de vídeos sobre bioseguridad]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://youtu.be/Cuw8fqhwDZA>, consultado el 6 de diciembre de 2019) (en inglés).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 2: pipettes [Serie de vídeos sobre bioseguridad]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://youtu.be/-zeCl8ESrpU>, consultado el 6 de diciembre de 2019) (en inglés).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 3: sharps [Serie de vídeos sobre bioseguridad]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://youtu.be/yqX8hhzX7xU>, consultado el 6 de diciembre de 2019) (en inglés).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 4: surface decontamination [Serie de vídeos sobre bioseguridad]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://youtu.be/b0PtPEnNakc>, consultado el 6 de diciembre de 2019) (en inglés).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 5: autoclaves [Serie de vídeos sobre bioseguridad]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://youtu.be/Yfc1yjEuuhE>, consultado el 6 de diciembre de 2019) (en inglés).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 6: workflow [Serie de vídeos sobre bioseguridad]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://youtu.be/TeYA2KqIU5k>, consultado el 6 de diciembre de 2019) (en inglés).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 7: transport [Serie de vídeos sobre bioseguridad]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://youtu.be/RC9QHf2wdX0>, consultado el 6 de diciembre de 2019) (en inglés).



Organización
Mundial de la Salud

9789240059306



9 789240 059306