

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

Elaborado por:

Comité de Seguridad Biológica del INER

Dr. Martha Torres Rojas

Dr. Ma. Eugenia Manjarez Zavala

Q.F.B. Ma del Carmen Sarabia León

Dr. Francisco Quiñones Falconi

Biol. Gabriel Palma Cortés

Ana Cáceres Martínez

M. en Ing. Ana Bertha Pimentel Aguilar

Índice

	Página
1 Justificación	
2. Marco Legal	
3. Objetivo	
4. Definiciones	
5. Introducción	
6-Aspectos básicos	
7. Clasificación del tipo de laboratorio en función del grado de riesgo.	
8. Medidas generales de seguridad - Nivel de Bioseguridad 1	
8.1 Prácticas generales	
8.2 Prácticas Especiales	
8.3 Equipos de Seguridad	
8.4 Instalaciones del Laboratorio	
9-Medidas aplicadas a laboratorios básicos - Nivel de Bioseguridad 2	
9.1 Prácticas generales	
9.2 Prácticas Especiales	
9.3 Equipos de Seguridad	
9.4 Instalaciones del Laboratorio	
10-Medidas aplicadas a laboratorios de seguridad - Nivel de Bioseguridad 3	
10.1 Prácticas generales	
10.2 Prácticas Especiales	
10.3 Equipos de Seguridad	
10.4 Instalaciones del Laboratorio	
11-Disposición y manejo de residuos peligrosos biológico-infecciosos	
11.1 Clasificación	
11.2 Manejo	
11.3 Almacenamiento temporal	
12- Técnicas generales de desinfección	
12.1 Áreas de trabajo	
12.2 Material general	
12.3 Instalaciones	
13-Bibliografía	

1- Justificación.

En el trabajo de laboratorio dentro de nuestra institución se manejan diferentes tipos de agentes y materiales, muchos de los cuales implican un riesgo para el personal, los pacientes o el ambiente.

En este sentido el personal que practica el trabajo de laboratorio del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias debe conocer acerca de la peligrosidad y riesgo en el manejo de los residuos peligrosos de toda índole, así como saber qué medidas de protección se pueden adoptar para prevenir o reducir dicho riesgo.

Esta situación se encuentra regulada en las disposiciones sanitarias de nuestro país (leyes, reglamentos y normas), las cuales establecen pautas de conducta a evitar y medidas a seguir para lograr dicho manejo seguro a fin de prevenir riesgos, a la vez que fijan límites de exposición o alternativas de tratamiento y disposición final para reducir su volumen y peligrosidad.

Finalmente se complementan dichas disposiciones regulatorias, con los manuales, las guías, lineamientos, procedimientos y métodos de buenas prácticas de manejo de los residuos peligrosos, así como la divulgación de información, la educación y la capacitación de quienes los manejan.

Derivado de lo anterior y en apego a la normatividad sanitaria se implementa en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias el presente MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA.

2. Marco Legal

El presente Manual se elabora de conformidad con el siguiente marco legal:

1. Ley General de Salud.
2. Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente
3. NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
4. NORMA Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
5. NORMA Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

6. NORMA Oficial Mexicana NOM-52-ECOL-1993, Que establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente.

7. REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la Salud.-Publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 23 de diciembre de 1986.

8. REGLAMENTO de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. Publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 29 de abril de 1986.

9. REGLAMENTO de la Ley Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente de Trabajo.- Publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 21 de enero de 1997.

3. Objetivo.

El objetivo del presente MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA, es proveer de una base general de las manejo en materia de bioseguridad particularmente de residuos biológico-infecciosos, al personal que labora en áreas de riesgo de este Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias.

4- Definiciones

Con arreglo a las diversas disposiciones en materia de salud y para efectos del presente MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA, se entenderá por:

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

Instituto. El Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias.

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

Residuos peligrosos: Todos aquellos residuos, en cualquier estado físico, que por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables o **biológico-infecciosas**, representen un peligro para el equilibrio ecológico o el ambiente.

Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos (RPBI): Son aquellos materiales generados durante los servicios de atención médica que contengan agentes biológico-infecciosos, y que pueden causar afectos nocivos a la salud y el ambiente. Son considerados como residuos peligrosos biológico-infecciosos los siguientes:

Laboratorio Clínico. Al establecimiento público, social o privado, independiente o ligado a un establecimiento de atención médica, que tenga como fin realizar análisis clínicos y así coadyuvar en el estudio, prevención, diagnóstico, resolución, y tratamiento de los problemas de salud.

5. Introducción.

Se definen a los agentes y materiales como peligrosos porque poseen propiedades inherentes o intrínsecas que les confieren la capacidad de provocar corrosión, reacciones, explosiones, toxicidad, incendios o enfermedades infecciosas.

Aun cuando debemos tener procedimientos adecuados para el manejo de todos, en este caso **nos ocuparemos de los materiales biológico-infecciosos** que incluyen materiales de curación que contienen microorganismos o que han entrado en contacto o que provienen de humanos o animales infectados o enfermos (por ej. sangre y algunos fluidos corporales, cadáveres y órganos extirpados en operaciones), asimismo, incluyen cultivos de microorganismos usados con fines de investigación y objetos punzo cortantes (incluyendo agujas de jeringas, material de vidrio roto y otros objetos contaminados).

El que un material sea peligroso no significa necesariamente que provoque daños al ambiente, los ecosistemas o a la salud, porque para que esto ocurra es necesario que se encuentre en una forma “disponible” que permita que se difunda en el ambiente alterando la calidad del aire, suelos y agua, así como que entre en contacto con los organismos acuáticos o terrestres y con los seres humanos.

En el caso de los microorganismos, para que puedan llegar a ocasionar una enfermedad se requieren reunir las condiciones siguientes:

1. Que exista el ambiente propicio.
2. Que estén vivos.
3. Que sean virulentos (que sean capaces de provocar una enfermedad infecciosa).
4. Que se encuentren en una cantidad o dosis suficiente.
5. Que encuentren una vía de ingreso al cuerpo de los individuos expuestos.

6. Que los individuos infectados tengan debilitados sus mecanismos de defensa habituales para combatir a los agentes infecciosos (por ej. fiebre, inflamación, células fagocitarias o que devoran a los microbios y anticuerpos).

Hasta ahora la literatura prácticamente no refiere casos de transmisión de enfermedades infecciosas por manipulación de residuos biológico-infecciosos, pero si existen estadísticas sobre la frecuencia con la que ocurren heridas al manipular objetos punzocortantes contenidos en los residuos y acerca de las infecciones locales o sistémicas que a través de dichas heridas pueden ocurrir pero con otros microbios (tales como el que provoca el tétanos). También, existen estadísticas que confirman que la manipulación inadecuada de pacientes infectados en los establecimientos hospitalarios, o el uso de jeringas infectadas por drogadictos, así como el consumo de agua y alimentos contaminados con microbios, son causa frecuente de enfermedades contagiosas.

Por lo anterior, un residuo peligroso no necesariamente es un riesgo, si se maneja de forma segura y adecuada para prevenir las condiciones de exposición descritas previamente.

6-Aspectos básicos

Las medidas de control usadas en los laboratorios están diseñadas para proteger a los empleados de la posible exposición a agentes infecciosos y a proteger al público mediante la disposición segura de residuos infecciosos.

La mayoría de los riesgos biológicos pueden ser reducidos a través del uso apropiado de procedimientos y técnicas microbiológicas, equipos de contención y barreras protectoras.

El desarrollo de los programas que minimizan riesgos asociados al manejo y disposición de agentes infecciosos está basado en:

- a) el entendimiento de la patogenicidad del agente,
- b) la susceptibilidad del hospedero,
- c) y lo más importante el método de transmisión del agente infeccioso.

A. RUTA Y FUENTE DE INFECCION

En el laboratorio otros factores de gran importancia que deben de conocerse son la ruta y la fuente de infección, y el medio ambiente del laboratorio que pueden causar contaminación por agentes infecciosos.

Las rutas que llevan a una posible exposición a agentes infecciosos se resumen en la tabla siguiente.

Ruta de exposición a agentes infecciosos	Práctica que genera la exposición.
Ingestión	Pipetear con la boca Salpicaduras de material infeccioso a la boca Artículos o dedos contaminados en la boca Consumo de comida en lugares de trabajo
Inoculación	Accidentes con agujas Cortadas con objetos filosos Mordidas de animales e insectos, o arañazos
Contaminación de piel y membranas mucosas	Derrames o salpicaduras a ojos, boca o nariz Derrames o salpicaduras a la piel intacta o dañada Superficies, equipos o artículos contaminados
Inhalación	Procedimientos que producen aerosoles que incluyen: Inocular, estriar, enfriar o flamear asas bacteriológicas Mezclar suspensiones microbianas o derramar líquido a superficies sólidas con las pipetas. Purgar , retirar la aguja de la jeringa e inyectar animales Centrifugar, utilizar mezcladores, agitadores, sonicadores o cualquier otro instrumento para mezclar. Verter o decantar fluidos, abrir contenedores de cultivo, derramar material infeccioso, liofilización y filtración por vacío e inoculación o cosecha de huevos.

B. MINIMIZAR RIESGOS EN EL MANEJO Y DISPOSICION DE AGENTES INFECCIOSOS

La estrategia para minimizar la exposición a agentes infecciosos está basada en el concepto de contención de los microorganismos lo que incluye factores físicos (como diseño de la instalación, equipo de seguridad), prácticas microbiológicas generales, y controles administrativos.

Estos procesos para la contención están clasificados según el nivel de bioseguridad adecuado para cada laboratorio y se describirán más adelante.

Dentro de los controles administrativos regulados se tienen las obligaciones de los jefes y los empleados que laboran en sitios donde se manejan agentes infecciosos las cuales se resumen a continuación.

El personal del laboratorio debe adoptar las medidas preventivas para su protección en el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias infecciosas; tomando en cuenta los requisitos que señalen las disposiciones generales aplicables en la materia. Además de cumplir con las disposiciones correspondientes al manejo de residuos peligrosos biológico-infecciosos.

El jefe deberá identificar, evaluar y controlar la exposición a las sustancias infecciosas, elaborar y difundir entre los trabajadores el programa de seguridad e higiene, identificar y señalizar las áreas de riesgo, dotar a los trabajadores de equipo de protección personal específico para el manejo de microorganismos patógenos, llevar un control sobre el uso del mismo. Asegurar que se practiquen los exámenes médicos específicos a los trabajadores y llevar un registro del personal autorizado.

Durante el desarrollo de los procedimientos de riesgo el encargado de las áreas tendrá a su cargo: determinar y dar a conocer los riesgos reales y potenciales de las investigaciones propuestas, determinar el nivel apropiado de contención física, y diseñar procedimientos para atender posibles accidentes, vigilar que el personal participante cumpla con los requerimientos de profilaxis médica, supervisar el transporte de materiales infecciosos, informar a la Comisión de Bioseguridad y al Comité de Control de Enfermedades Intrahospitalarias sobre la ocurrencia de enfermedad entre el personal participante, que pudiera atribuirse a la actividades investigación, informar de accidentes que causen contaminación que pueda afectar al personal o al ambiente, y reportar a la Comisión de Bioseguridad las dificultades o fallas en la implantación de los procedimientos de seguridad, corregir errores de trabajo y asegurar la integridad de las medidas de contención física.

7- Clasificación del tipo de laboratorio en función del grado de riesgo

Al trabajar con materiales biológicos peligrosos se clasificarán los grupos de riesgo de acuerdo al microorganismo que se trabaje o que pueda estar contenido en las muestras como sigue:

Grupo de Riesgo	0
Los microorganismos incluidos	No representan riesgo para el medio ambiente, ni para la salud del personal y la comunidad
Grupo de Riesgo	I
Los microorganismos incluidos	Representan un riesgo escaso para el medio ambiente, y salud del personal y la comunidad
Grupo de Riesgo	II
Los microorganismos incluidos	Representan riesgo moderado para el personal y escaso para el medio ambiente y la comunidad.
Grupo de Riesgo	III
Los microorganismos incluidos	Representan un riesgo elevado para el individuo y moderado para el medio ambiente y la comunidad.
Grupo de Riesgo	IV
Los microorganismos incluidos	Representan un riesgo elevado para el medio ambiente, y para la salud del personal y la comunidad.

.

Con base en la clasificación de grupos de riesgo se trabajan bajo diferentes niveles de bioseguridad

Grupo de Riesgo	Nivel de Bioseguridad (en correspondencia con el CDC)	Medidas de seguridad
0	1	Generales
I y II	2	De laboratorio básico
III	3	De laboratorio de seguridad
IV	4	De laboratorio de máxima seguridad

El nivel de bioseguridad especial de cada microorganismo y cada tipo de muestra puede consultarse en el capítulo 7 del manual BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA Y BIOMEDICINA TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL, CDC-NIH, 4ª ED. Editores: Jonathan Y. Richmond, Ph. D. Robert W. McKinney, PH.D.

8- Medidas Generales de seguridad

Nivel de Bioseguridad 1 de la CDC

Los trabajos en este nivel involucran agentes bien caracterizados que no producen enfermedad en humanos adultos sanos, y que imponen un riesgo potencial mínimo para el personal del laboratorio y el medio ambiente.

El laboratorio no necesita estar separado de los lugares de tránsito generales en el edificio.

El trabajo se realiza generalmente sobre mesas de trabajo utilizando prácticas microbiológicas generales.

No es necesario el uso de equipos de contención especiales y en general no se les utiliza.

El personal de laboratorio cuenta con una capacitación específica acerca de los procedimientos realizados en el laboratorio y es supervisado por un científico con capacitación general en microbiología o una ciencia relacionada.

8.1 Prácticas generales

8.1.1 El acceso al laboratorio debe estar limitado o restringido a criterio del jefe de departamento cuando se estén llevando a cabo procedimientos con cultivos y especímenes.

8.1.2 Las personas deben lavarse las manos después de manipular materiales biológicos, luego de quitarse los guantes y antes de retirarse del laboratorio.

9.1.3 No está permitido comer, beber, fumar, manipular lentes de contacto, maquillarse o almacenar alimentos para uso humano en áreas de trabajo.

Las personas que usan lentes de contacto en laboratorios deben también utilizar anteojos o un protector facial. Los alimentos se almacenan fuera del área de trabajo en gabinetes o refrigeradores designados y utilizados con este único fin.

8.1.4 Está prohibido pipetear con la boca; se utilizan dispositivos pipeteadores mecánicos.

8.1.5 Se instituyen políticas para el manejo seguro de objetos cortantes o punzantes. Los recipientes de los residuos peligrosos punzocortantes deberán ser rígidos, de polipropileno color rojo, con un contenido de metales pesados de no más de una parte por millón y libras de cloro, que permitan verificar el volumen ocupado en el mismo, resistentes a fracturas y pérdidas de contenido al caerse, destructibles por métodos físicos, tener separador de agujas y abertura para depósito, con tapa(s) de ensamble seguro y cierre permanente, deberán contar con la leyenda que indique "RESIDUOS PELIGROSOS PUNZOCORTANTES BIOLÓGICO-INFECTIOSOS" y marcados con el símbolo

universal de riesgo biológico (ver el capítulo de disposición de residuos peligrosos).

8.1.6 Todos los procedimientos se llevan a cabo con precaución a fin de minimizar la creación de salpicaduras o aerosoles.

8.1.7 Las superficies de trabajo deben descontaminarse como mínimo una vez por día y luego de todo derrame de material biológico.

8.1.8 En las áreas de generación se deberán separar y envasar todos los residuos peligrosos biológico-infecciosos, de acuerdo con sus características físicas y biológicas infecciosas, conforme a la tabla 2 de la Norma Oficial Mexicana. (Ver el capítulo de disposición de residuos peligrosos). Durante el envasado, los residuos peligrosos biológico-infecciosos no deberán mezclarse con ningún otro tipo de residuos de manejo especial o peligroso. Los materiales que así lo requieran deberán ser descontaminados antes de ser desechados con un método apropiado, como por ejemplo, mediante autoclave o cloro.

8.1.9 Debe haber un programa de control de roedores e insectos vigente.

8.2 Prácticas Especiales

Ninguna.

8.3 Equipos de Seguridad

8.3.1 En general, no se requieren dispositivos o equipos de contención o equipamientos especiales, como gabinetes de seguridad biológica para las manipulaciones de agentes asignados al este nivel.

8.3.2 Se deben utilizar batas, delantales o uniformes de laboratorio a fin de evitar que la ropa de calle se pueda contaminar o ensuciar.

8.3.3 Se deben usar guantes si existen lastimaduras en las manos o si la piel presenta alguna erupción.

8.3.4 Se debe utilizar protección ocular para los procedimientos en los que se puedan producir salpicaduras de microorganismos u otros materiales peligrosos.

8.4 Instalaciones del Laboratorio

8.4.1 Los laboratorios deben tener puertas para el control de acceso y ser de tamaño apropiado para el paso del equipo.

8.4.2 Cada laboratorio debe tener una tarja para el lavado de manos cerca de la salida y se recomienda que se tenga una autoclave disponible u otro equipo de esterilización.

8.4.3 El laboratorio debe estar diseñado de forma que su limpieza sea sencilla. No debe haber alfombras.

8.4.4 Las superficies de las mesas de trabajo deben ser impermeables al agua y resistentes al calor moderado y a solventes orgánicos, ácidos, álcalis y productos químicos utilizados para descontaminar la superficie de trabajo y los equipos. Se recomienda que la superficie de trabajo tenga bordes y esquinas redondeadas.

8.4.5 Los muebles de laboratorio deben tener la capacidad de soportar cargas y usos previstos. Los espacios entre las mesas de trabajo, gabinetes y equipos deben ser accesibles para su limpieza.

8.4.6 Si el laboratorio tiene ventanas que se abren hacia el exterior, éstas deben estar provistas de mallas.

9- Medidas aplicadas a laboratorios básicos

Nivel de Bioseguridad 2 de la CDC

Los trabajos en este nivel abarcan un amplio espectro de agentes de riesgo moderado que se encuentran presentes en la comunidad y que están asociados con enfermedad humana de variada gravedad. Con buenas técnicas microbiológicas, estos agentes se pueden utilizar en forma segura en actividades realizadas en una mesa de trabajo, siempre que el potencial de que se produzcan salpicaduras o aerosoles sea bajo. El virus de la Hepatitis B, el HIV, la Salmonera sp. , y el Toxoplasma spp. son representativos de los microorganismos asignados a este nivel. Es adecuado cuando se trabaja con sangre, fluidos corporales, tejidos o líneas de células primarias humanas donde puede desconocerse la presencia de un agente infeccioso.

Los riesgos del personal que trabaja con estos agentes están relacionados con exposiciones accidentales de membranas mucosas o cutáneas, o ingestión de materiales infecciosos. Debe tenerse especial precaución con agujas o instrumentos cortantes contaminados.

El personal del laboratorio debe contar con una capacitación específica en la manipulación de agentes patogénicos.

El acceso al laboratorio debe estar limitado cuando se están desarrollando actividades. Se deben tomar precauciones extremas con elementos cortantes contaminados y en procedimientos que generan aerosoles o salpicaduras se deben llevar a cabo en gabinetes de seguridad biológica.

9.1 Prácticas generales

9.1.1 El acceso al laboratorio debe estar limitado o restringido a criterio del jefe de departamento cuando se estén llevando a cabo procedimientos con cultivos y especímenes.

9.1.2 Las personas deben lavarse las manos luego de manipular materiales biológicos, luego de quitarse los guantes y antes de retirarse del laboratorio.

9.1.3 No está permitido comer, beber, fumar, manipular lentes de contacto, maquillarse o almacenar alimentos para uso humano en áreas de trabajo.

Las personas que usan lentes de contacto en laboratorios deben también utilizar anteojos o un protector facial. Los alimentos se almacenan fuera del área de trabajo en gabinetes o refrigeradores designados y utilizados con este único fin.

9.1.4 Está prohibido pipetear con la boca; se utilizan dispositivos pipeteadores mecánicos.

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

9.1.6 Todos los procedimientos se llevan a cabo con precaución a fin de minimizar la creación de salpicaduras o aerosoles.

9.1.7 Las superficies de trabajo deben descontaminarse como mínimo una vez por día y luego de todo derrame de material biológico.

9.1.8 En las áreas de generación se deberán separar y envasar todos los residuos peligrosos biológico-infecciosos, de acuerdo con sus características físicas y biológicas infecciosas, conforme a la tabla 2 de la Norma Oficial Mexicana. (Ver el capítulo de disposición de residuos peligrosos). Durante el envasado, los residuos peligrosos biológico-infecciosos no deberán mezclarse con ningún otro tipo de residuos de manejo especial o peligroso. Los materiales que así lo requieran deberán ser descontaminados antes de ser desechados con un método apropiado, como por ejemplo, mediante autoclave o cloro.

9.1.9 Debe haber un programa de control de roedores e insectos vigente.

9. 2 Prácticas Especiales

10.2.1 El jefe de departamento debe limitar o restringe el acceso al laboratorio cuando se estén realizando trabajos con agentes infecciosos.

No se debe permitir dentro del laboratorio o en salas de animales la presencia de personas que tienen un mayor riesgo de adquirir la infección o para quienes la infección pueden tener consecuencias graves. Por ejemplo, las personas con compromiso inmunológico o depresión del sistema inmune pueden correr el riesgo de contraer infecciones.

El jefe de departamento tiene la responsabilidad final de evaluar cada circunstancia y determinar quién puede ingresar o trabajar en el laboratorio o sala de animales.

9.2.2 El director del laboratorio establece políticas y procedimientos mediante los cuales las personas que han sido advertidas acerca de los riesgos potenciales y cumplen con requisitos específicos de ingreso (por ejemplo, inmunización) puedan entrar al laboratorio.

9.2.3 Se debe colocar una señal de advertencia de riesgo biológico en la entrada del laboratorio cuando se están utilizando agentes peligrosos biológico-infecciosos. La información adecuada que debe colocarse incluye el agente o agentes que se están utilizando, el nivel de bioseguridad, las inmunizaciones requeridas, el nombre del investigador y su número de teléfono, todo equipo de protección que deba utilizarse en el laboratorio y todos los procedimientos requeridos para retirarse del laboratorio.

9.2.4 El personal del laboratorio debe someterse a las inmunizaciones o a los análisis de los agentes manejados o potencialmente presentes (por ejemplo, vacuna contra la Hepatitis B, tétanos, evaluación cutánea de tuberculosis radiografía de tórax).

9.2.5 Se deben aplicar, además de los procedimientos aquí mencionados, los diseñados específicamente para cada laboratorio según el material con el que se trabaje, diseñar un manual de procedimientos específicos a criterio del jefe de departamento. Se debe advertir al personal sobre los riesgos especiales y se le exige que lea y siga las instrucciones sobre prácticas y procedimientos.

9.2.6 El jefe de departamento debe garantizar que el personal de laboratorio y de asistencia o soporte reciba la capacitación adecuada sobre los posibles riesgos asociados con el trabajo en cuestión, las precauciones necesarias para evitar exposiciones y los procedimientos de evaluación de exposición.

El personal debe recibir las actualizaciones anuales o instrucción adicional según sea necesario conforme a las modificaciones de procedimientos o políticas.

9.2.7 Se debe siempre tener un alto grado de precaución con los artículos punzantes o cortantes contaminados, incluyendo las agujas y jeringas, portaobjetos para microscopio, pipetas, tubos capilares y escalpelos.

a. El uso de agujas y jeringas y otros instrumentos punzantes o cortantes debe quedar restringido en el laboratorio para cuando no haya otra alternativa, como inyección parenteral, flebotomía o aspiración de fluidos de los animales de laboratorio o botellas con diafragma. El material de vidrio debe ser sustituido por material plástico, en la medida de lo posible. (Ver el capítulo de disposición de residuos peligrosos)

b. Las agujas desechables utilizadas no se deben doblar, cortar, romper, recubrir o retirar de las jeringas desechables, se deben colocar con cuidado en recipientes resistentes a punciones para la disposición de objetos punzantes ubicados en un lugar conveniente. Los objetos punzantes o cortantes no desechables se deben colocar en un recipiente de paredes duras para su transporte al área de procesamiento para su descontaminación, preferentemente en autoclave. (Ver el capítulo de disposición de residuos peligrosos)

c. No se deben manipular los artículos de vidrio rotos, sino que deben retirarse por medios mecánicos como un cepillo y pala, pinzas o fórceps. Los recipientes de agujas contaminadas, objetos punzantes y vidrio roto deben descontaminarse antes de desecharlos y se deben descartar de acuerdo a la norma de disposición de residuos peligrosos).

9.2.8 Los cultivos, tejidos, fluidos corporales, o desechos potencialmente infecciosos se colocan en un recipiente con tapa que evita las filtraciones durante la recolección, manejo, procesamiento, almacenamiento, transporte o envío. (Ver el capítulo de disposición de residuos peligrosos)

9.2.9 Se deben descontaminan los equipos y las superficies de trabajo regularmente con un desinfectante efectivo después de trabajar con el agente infeccioso, y especialmente cuando se producen derrames evidentes, salpicaduras u otra contaminación por materiales infecciosos. Se deben descontaminar los equipos conforme a su manual, antes de enviarlos para su reparación o mantenimiento.

9.2.10 14 Los derrames o accidentes que representen una exposición manifiesta o potencial a los materiales infecciosos deben informarse de inmediato al jefe del laboratorio. Se ofrecerá la evaluación, el control y tratamiento médico necesario y se guardan registros escritos. Se deben informar de inmediato a la comisión de seguridad biológica los derrames y accidentes que deriven en exposiciones evidentes a los materiales infecciosos. En las Ext. 117, 123, 158.

9.3 Equipo de Seguridad

9.3.1. Se deben utilizar gabinetes de seguridad biológica clase I y II mantenidos de manera adecuada, u otros equipos de protección personal o dispositivos de contención física adecuados cuando:

a. Se realicen procedimientos que puedan generar aerosoles o salpicaduras infecciosas. Entre otros centrifugado, pulverizado, mezclado, agitación, sonicación, la apertura de recipientes de materiales infecciosos cuyas presiones internas pueden ser distintas a las presiones ambiente, inoculación intranasal de animales, y la cosecha de tejidos infectados de animales.

b. Se utilicen altas concentraciones o grandes volúmenes de agentes infecciosos. Dichos materiales pueden centrifugarse en el laboratorio abierto si se emplean rotores sellados o cubetas de seguridad para centrifugas, y si estos rotores o cubetas de seguridad se abren sólo en un gabinete de seguridad biológica.

9.3.2 Se debe de utilizar una protección facial (anteojos, máscaras, u otra protección) para las probables salpicaduras o aerosoles de materiales infecciosos u otros materiales peligrosos. Las mascarillas de alta eficiencia deben utilizarse según las instrucciones del fabricante.

9.3.3 Se deben usar batas o uniformes de protección adecuados para el laboratorio durante la permanencia en el mismo. Durante el trabajo con material biológico infecciosos es recomendable la utilización de batas quirúrgicas las cuales se deben retirar y dejar en el laboratorio antes de dirigirse a otras áreas. (Por ejemplo, cafetería, biblioteca, oficinas administrativas). La institución se ocupa de lavarla; el personal no debe llevarla a su casa.

9.3.4. Se deben usar guantes cuando has posibilidad de que las manos entren en contacto con materiales infecciosos, superficies o equipos contaminados. Puede ser apropiado el uso de dos pares de guantes. Se descartan los guantes cuando están manifiestamente contaminados, y se retiran cuando se completa el trabajo con los materiales infecciosos o cuando está comprometida la integridad del guante. Los guantes desechables no se lavan, no se vuelven a usar ni se utilizan para tocar superficies “limpias” (teclados, teléfonos, entre otras), y no se deben usar fuera del laboratorio.

9.4 Instalaciones del Laboratorio

9.4.1 Los laboratorios deben tener puertas con llave para el control de acceso a las instalaciones que contengan agentes restringidos. La puerta debe tener el señalamiento adecuado, con el nombre del agente que se está trabajando o nivel de bioseguridad, nombre y teléfono de la persona encargada y requerimientos para entrar. La puerta debe ser del tamaño adecuado para el paso del equipo.

9.4.2. Se debe considerar la ubicación de los laboratorios lejos de las áreas públicas. Es recomendable que no se tengan oficinas dentro del laboratorio.

9.4.3 Cada laboratorio debe tener una tarja para el lavado de manos cerca de la salida y que sean automáticas, controladas por los pies o codos.

9.4.4 El laboratorio debe estar diseñado de forma que su limpieza sea sencilla. No debe haber alfombras ni tapetes.

9.4.5 Las superficies de las mesas de trabajo deben ser impermeables al agua y resistentes al calor moderado y a solventes orgánicos, ácidos, álcalis y productos químicos utilizados para descontaminar la superficie de trabajo y los equipos.

9.4.6 Los muebles de laboratorio deben tener la capacidad de soportar cargas y usos previstos. Los espacios entre las mesas de trabajo, gabinetes y equipos deben ser accesibles para su limpieza. Las sillas y otros muebles utilizados en el trabajo de laboratorio deben estar cubiertos por otro material que no sea tela que se pueda limpiar fácilmente. Se recomienda que la superficie de trabajo tenga bordes y esquinas redondeadas.

9.4.7 Los gabinetes de seguridad biológica se deben instalar de tal manera que las fluctuaciones del aire de entrada y salida del laboratorio no los hagan funcionar fuera de sus parámetros para contención. Coloque los gabinetes de seguridad biológica lejos de puertas, ventanas, áreas de mucho tránsito y de otros equipos que potencialmente bloqueen los parámetros del flujo de aire para contención de los gabinetes de seguridad biológica. Mantener el gabinete en buenas condiciones de acuerdo con el manual del fabricante de cada gabinete.

9.4.8 Se debe disponer de una estación para el lavado de ojos y regadera de emergencia.

9.4.9 La iluminación debe ser adecuada para todas las actividades, evitando los reflejos y el brillo que puedan molestar la visión.

9.4.10 No existen requisitos de ventilación específicos. Sin embargo, la planificación de nuevas instalaciones debe considerar los sistemas de ventilación mecánica que ofrezcan flujo de aire hacia el interior sin la recirculación a espacios fuera del laboratorio y se recomienda la no recirculación hacia adentro del laboratorio. Si el laboratorio tiene ventanas que se abren al exterior, deben colocarse mallas.

10- Medidas aplicadas a laboratorios de seguridad

Nivel de Bioseguridad 3 de la CDC

Los trabajos a este nivel abarcan agentes exóticos o silvestres con potencial de transmisión respiratoria, y que pueden provocar una infección grave y potencialmente letal. *M. tuberculosis* CEPAS virulentas como H37Rv, el virus de la encefalitis de San Luís, y el *Coxiella burnetii* son representativos de los microorganismos asignados a este nivel.

Los riesgos primarios del personal que trabaja con estos agentes están asociados a la auto inoculación, ingestión y exposición a aerosoles infecciosos. Se debe poner mayor énfasis en la protección al personal en áreas contiguas, a la comunidad y al medio ambiente de la exposición a aerosoles potencialmente infecciosos.

El personal de laboratorio debe recibir instrucción específica en el manejo de agentes patógenos y potencialmente letales, y debe ser supervisado por científicos competentes con experiencia en el trabajo con estos agentes.

Todos los procedimientos que involucren la manipulación de materiales infecciosos se realizan dentro de gabinetes de bioseguridad u otros dispositivos de contención física o por personal que lleva ropa y equipo protector adecuado.

El laboratorio tiene características de diseño e ingeniería especiales. Sin embargo, se reconoce que algunas instalaciones existentes pueden no presentar todas las características recomendadas para el Nivel de Bioseguridad 3 (por ejemplo, zona de acceso con doble puerta y penetraciones selladas). En esta circunstancia, se puede lograr un nivel de seguridad aceptable para la práctica de procedimientos de rutina (por ejemplo, procedimientos diagnósticos que involucren la propagación de un agente para su identificación, tipificación y ensayos de sensibilidad) en una instalación de Nivel de Bioseguridad 2, siempre que 1) se descargue el aire viciado del laboratorio al exterior, 2) la ventilación del laboratorio sea equilibrada para brindar un flujo de aire direccional dentro de la sala, 3) se restrinja el acceso al laboratorio cuando se está practicando algún procedimiento y 4) se cumplan rigurosamente con las prácticas generales, las prácticas especiales y los equipos de seguridad de Nivel de Bioseguridad 3 recomendados. La decisión de implementar esta modificación a las recomendaciones del nivel 3 debe solamente tomarla el director del laboratorio.

10.1 Prácticas generales

10.1.1 El acceso al laboratorio debe estar limitado o restringido a criterio del jefe de departamento cuando se están llevando a cabo procedimientos con cultivos y especímenes.

10.1.2 Las personas deben de lavarse las manos luego de manipular materiales biológicos, luego de quitarse los guantes y antes de retirarse del laboratorio.

10.1.3 No está permitido comer, beber, fumar, manipular lentes de contacto, maquillarse o almacenar alimentos para uso humano en áreas de trabajo.

Las personas que usan lentes de contacto en laboratorios deben también utilizar anteojos o un protector facial. Los alimentos se almacenan fuera del área de trabajo en gabinetes o refrigeradores designados y utilizados con este único fin.

10.1.4 Está prohibido pipetear con la boca; se utilizan dispositivos pipeteadores mecánicos.

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

10.1.6 Todos los procedimientos se llevan a cabo con precaución a fin de minimizar la creación de salpicaduras o aerosoles.

10.1.7 Las superficies de trabajo deben descontaminarse como mínimo una vez por día y luego de todo derrame de material biológico.

10.1.8 En las áreas de generación se deberán separar y envasar todos los residuos peligrosos biológico-infecciosos, de acuerdo con sus características físicas y biológicas infecciosas, conforme a la tabla 2 de la Norma Oficial Mexicana. (Ver el capítulo de disposición de residuos peligrosos). Durante el envasado, los residuos peligrosos biológico-infecciosos no deberán mezclarse con ningún otro tipo de residuos de manejo especial o peligroso. Los materiales que así lo requieran deberán ser descontaminados antes de ser desechados con un método apropiado, como por ejemplo, mediante autoclave o cloro.

10.1.9 Debe haber un programa de control de roedores e insectos vigente.

10.2. Prácticas Especiales

10.2.1 Las puertas del laboratorio se mantienen cerradas cuando se están practicando experimentos.

10.2.2 El jefe de departamento controla el acceso al laboratorio y restringe el acceso a las personas que deben estar en laboratorio a los fines del programa o asistencia. No se permite la presencia en el laboratorio o en las salas de animales de las personas que corren riesgo mayor de contraer infecciones o para quienes una infección podría tener consecuencias graves. Por ejemplo, las personas con compromiso inmunológico o depresión del sistema inmunológico pueden correr el riesgo de contraer infecciones. El director tiene la responsabilidad final de evaluar cada circunstancia y determinar quién puede ingresar o trabajar en el laboratorio. No se permite el acceso de menores al laboratorio.

10.2.3 El jefe del laboratorio establece políticas y procedimientos por medio de los cuales sólo las personas que han sido advertidas sobre los riesgos biológicos posibles, que cumplan con los requisitos de ingreso específicos (por ejemplo, inmunizaciones) y que cumplan con los procedimientos de entrada y salida podrán ingresar al laboratorio o salas de animales.

10.2.4 Se debe colocar un cartel de Riesgo biológico, incorporando el símbolo de universal Riesgo biológico en la puerta de acceso a todos los laboratorios y salas de animales cuando se encuentren presentes agentes infecciosos o animales infectados en el laboratorio o módulo de contención. La señal de advertencia de Riesgo biológico debe identificar al agente o agentes infecciosos en uso, enumerar el nombre y el número de teléfono de la persona o personas responsables e indica los requisitos especiales necesarios para poder ingresar al laboratorio (por ejemplo, la necesidad de inmunizaciones, respiradores u otras medidas de protección personal).

10.2.5 El personal del laboratorio debe someterse a las inmunizaciones o a los análisis de los agentes manejados o potencialmente presentes (por ejemplo, vacuna contra la Hepatitis B, evaluación cutánea de Tuberculosis y a estudios periódicos según las recomendaciones para el agente que se está manipulando).

10.2.6 Dependiendo de los agentes manipulados o la función del laboratorio se deben realizar exámenes por lo menos cada 6 meses.

10.2.7 El personal del laboratorio y de asistencia o soporte debe recibir la capacitación apropiada sobre los posibles riesgos asociados con el trabajo en cuestión, las precauciones necesarias para evitar exposiciones y los procedimientos de evaluación de la exposición. El personal debe recibir las actualizaciones anuales o la instrucción adicional según sea necesario, conforme a las modificaciones de los procedimientos.

10.2.8 El director del laboratorio es responsable de garantizar que, antes de trabajar con organismos en el Nivel de bioseguridad 3, todo el personal demuestre pericia en las prácticas y técnicas microbiológicas básicas, y en las prácticas y operaciones específicas del laboratorio. Esto podrá incluir experiencia previa en la manipulación de patógenos humanos o cultivos celulares o un programa de capacitación específico presentado por el director

del laboratorio u otro científico competente hábil en las prácticas y técnicas microbiológicas seguras.

10.2.9 Se debe siempre tener un alto grado de precaución con los artículos punzantes o cortantes contaminados, incluyendo las agujas y jeringas, portaobjetos para microscopio, pipetas, tubos capilares y escalpelos.

a. El uso de agujas y jeringas y otros instrumentos punzantes o cortantes debe quedar restringido en el laboratorio para cuando no haya otra alternativa, como inyección parenteral, flebotomía o aspiración de fluidos de los animales de laboratorio o botellas con diafragma. El material de vidrio debe ser sustituido por material plástico, en la medida de lo posible. (Ver el capítulo de disposición de residuos peligrosos)

b. Las agujas desechables utilizadas no se deben doblar, cortar, romper, recubrir o retirar de las jeringas desechables, se deben colocar con cuidado en recipientes resistentes a punciones para la disposición de objetos punzantes ubicados en un lugar conveniente. Los objetos punzantes o cortantes no desechables se deben colocar en un recipiente de paredes duras para su transporte al área de procesamiento para su descontaminación, preferentemente en autoclave. (Ver el capítulo de disposición de residuos peligrosos)

c. No se deben manipular los artículos de vidrio rotos, sino que deben retirarse por medios mecánicos como un cepillo y pala, pinzas o fórceps. Los recipientes de agujas contaminadas, objetos punzantes y vidrio roto deben descontaminarse antes de desecharlos y se deben descartar de acuerdo a la norma de disposición de residuos peligrosos).

10.2.10 Toda manipulación abierta de materiales infecciosos se practica en gabinetes de seguridad biológica u otros dispositivos de contención física dentro del módulo de contención. No se realizan trabajos en recipientes abiertos sobre la mesa de trabajo. La limpieza se facilita usando toallas de papel con base de plástico sobre las superficies de trabajo no perforadas dentro de los gabinetes de seguridad biológica.

10.2.11 Se deben descontaminar los equipos de laboratorio y las superficies de trabajo de manera rutinaria con un desinfectante efectivo, después de finalizar el trabajo con materiales infecciosos, y especialmente después de derrames, salpicaduras u otra forma de contaminación manifiesta con materiales infecciosos.

a. Los derrames de materiales infecciosos son descontaminados, contenidos y limpiados por personal profesional idóneo u otros con instrucción adecuada y equipados para trabajar con el material infeccioso concentrado. Se desarrollan y anuncian los procedimientos de derrame.

b. Se deben descontaminar los equipos contaminados antes de retirarlos de las instalaciones para su reparación o mantenimiento o embalarlos para su transporte conforme a su manual.

10.2.12 Se colocan los cultivos, tejidos, especímenes de fluidos corporales o desechos en un recipiente a prueba de filtraciones durante la recolección, manejo, procesamiento, almacenamiento, transporte o envío. (Ver el capítulo de disposición de residuos peligrosos).

10.2.13 Se descontaminan todos los materiales de desecho potencialmente contaminados (por ejemplo, guantes, ambos de laboratorio, entre otros) de los laboratorios antes de desecharlos. (Ver el capítulo de disposición de residuos peligrosos).

10.2.14 Los derrames o accidentes que representen una exposición manifiesta o potencial a los materiales infecciosos deben informarse de inmediato al jefe del laboratorio. Se ofrecerá la evaluación, el control y tratamiento médico necesario y se guardan registros escritos. Se deben informar de inmediato a la comisión de Bioseguridad biológica los derrames y accidentes que deriven en exposiciones evidentes a los materiales infecciosos.

Ext. 117, 123, 158

10.2.15 No se permite la presencia de animales o plantas no relacionadas con el trabajo practicado en el laboratorio.

10.3 Equipo de Seguridad

10.3.1. El personal que ingresa al laboratorio debe usar delantales envolventes o con la delantera lisa o trajes de limpieza o mamelucos. No se debe usar la ropa de protección fuera del laboratorio. La ropa no desechable se descontamina antes de lavarse. Se cambia la ropa cuando se encuentra manifiestamente contaminada.

10.3.2. Se deben usar guantes cuando se manipulen materiales infecciosos, animales infectados y equipos contaminados.

10.3.3. Se recomienda el cambio frecuente de guantes acompañado del lavado de las manos. No se deben volver a usar los guantes desechables.

10.3.4. Todas las manipulaciones de materiales infecciosos, necropsia de animales infectados, recolección de tejidos o líquidos de los animales infectados o cosecha de huevos embrionados, etc. se realizan en un gabinete de seguridad biológica Clase II o Clase III. Mantener el gabinete en buenas condiciones de acuerdo con el manual del fabricante de cada gabinete.

10.3.5. Cuando no se puede practicar un procedimiento o proceso dentro de un gabinete de seguridad biológica, se utilizan las combinaciones adecuadas de equipos de protección personal (por ejemplo, respiradores, máscaras faciales) y dispositivos de contención física (por ejemplo, cubetas de seguridad para centrifugas o rotores sellados).

10.3.6. Se utilizan protectores faciales y de respiración dentro de las salas con animales infectados.

10.4 Instalaciones del Laboratorio

10.4.1. El laboratorio está separado de otras áreas abiertas al flujo de tráfico irrestricto dentro del edificio, y el acceso al laboratorio está restringido. El pasaje a través de una serie de puertas que se cierran automáticamente es el requisito básico de ingreso al laboratorio desde los corredores de acceso. Las puertas se pueden cerrar con llave (remítase al Anexo F). Se puede incluir un vestuario en el camino.

10.4.2. Cada sala de laboratorio contiene un lavadero de manos. El lavadero se opera automáticamente o sin manos y está ubicado cerca de la puerta de salida.

10.4.3. Las superficies interiores de paredes, pisos y cielorrasos de las áreas donde se manipulan agentes de BSL-3 están construidas para facilitar la limpieza y descontaminación. Si existen bordes, deben sellarse. Las paredes, cielorrasos y pisos deben ser lisos, impermeables a los líquidos y resistentes a las sustancias químicas y desinfectantes normalmente utilizados en el laboratorio. Los pisos deben ser monolíticos y antideslizantes. Se debe considerar el uso de cobertores de pisos acanalados. Se sellan las penetraciones en los pisos, paredes y cielorrasos. Las aberturas alrededor de los ductos y los espacios entre puertas y marcos se pueden sellar para facilitar la descontaminación.

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

10.4.5. Los muebles del laboratorio pueden soportar las cargas y usos anticipados. Los espacios entre las mesas de trabajo, gabinetes y los equipos son accesibles para su limpieza. Las sillas y otros muebles utilizados en el trabajo de laboratorio deben estar cubiertos por otro material que no sea tela que se pueda limpiar fácilmente.

10.4.6. Se deben cerrar y sellar todas las ventanas en el laboratorio.

10.4.7. Se cuenta con un método de descontaminación de los desechos de laboratorio en las instalaciones y se utiliza, preferentemente, dentro del laboratorio (por ejemplo, autoclave, desinfección química, incineración, u otro método de descontaminación aprobado). Se deben considerar los métodos de descontaminación de los equipos. Si se transportan los desechos fuera del laboratorio, se debe sellar de manera adecuada y no transportar por los corredores públicos.

10.4.8. Es necesario que se coloquen los gabinetes de seguridad biológica lejos de las puertas, de las rejillas de ventilación de la sala y de las áreas de laboratorio muy transitadas.

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

10.4.10. El aire de escape viciado por HEPA desde un gabinete de seguridad biológica Clase II puede recircularse en el laboratorio si se controla y certifica el gabinete por lo menos una vez por año. Cuando se tenga que descargar el aire viciado de los gabinetes de seguridad Clase II al exterior a través de un sistema de aire de escape, se deben conectar los gabinetes de tal forma que se evite interferir con el equilibrio de aire de los gabinetes o el sistema de escape del edificio (por ejemplo, un espacio de aire entre el gabinete de escape y el ducto de escape). Cuando se utilicen gabinetes de seguridad biológica Clase III, deben estar directamente conectados con el sistema de escape. Si se conectan los gabinetes Clase III al sistema de alimentación o suministro, debe realizarse de manera tal que se evite la presurización positiva de los gabinetes.

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

10.4.12. Se protegen las líneas de vacío con trampas de desinfectante líquido y filtros HEPA o equivalentes. Se deben reemplazar los filtros según sea necesario. Una alternativa es usar bombas de vacío portátiles (también adecuadamente protegidas con trampas y filtros).

10.4.13. Se dispone de una estación para lavado de ojos dentro del laboratorio.

10.4.14. La iluminación es adecuada para todas las actividades, evitando los reflejos y el brillo que molestan la visión.

10.4.15. El diseño y los procedimientos operativos del establecimiento del Nivel de Bioseguridad 3 deben estar documentados. Se debe hacer una prueba para verificar si se ha cumplido con el diseño y con los parámetros operativos del establecimiento antes de comenzar a operar. Luego se deberá hacer una reverificación del establecimiento, por lo menos una vez al año, sobre la base

de estos procedimientos, según hayan sido modificados por la experiencia operativa.

10.4.16. Se deberá considerar la inclusión de protección ambiental adicional (por ejemplo: duchas para el personal, filtración HEPA de aire de escape, contención de otros servicios entubados y la provisión de descontaminación de efluentes), si así lo recomienda el informe resumido del agente, según se determine por la evaluación del riesgo, las condiciones del lugar, u otras normas federales, estatales o locales aplicables.

11- Disposición y manejo de residuos peligrosos biológico-infecciosos.

Algunos aspectos de acuerdo a la norma NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental- Salud ambiental- Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo, según la comisión de manejo de desechos.

11.1 Clasificación

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

La sangre.

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

Los cultivos y cepas de agentes biológico-infecciosos.

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

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

Los patológicos

Los tejidos, órganos y partes que se extirpan o remueven durante las necropsias, la cirugía o algún otro tipo de intervención quirúrgica, que no se encuentren en formol.

Las muestras biológicas para análisis químico, microbiológico, citológico e histológico, excluyendo orina y excremento. Los cadáveres y partes de animales que fueron inoculados con agentes enteros patógenos en centros de investigación y bioterios.

Los residuos no anatómicos

Son residuos no anatómicos los siguientes: Los recipientes desechables que contengan sangre líquida.

Los materiales de curación, empapados, saturados, o goteando sangre o cualquiera de los siguientes fluidos corporales: líquido sinovial, líquido pericárdico, líquido pleural, líquido Céfalo-Raquídeo o líquido peritoneal.

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

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

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

Los objetos punzocortantes

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

11.2 Manejo

11.2.1 Identificación y envasado. En las áreas de generación de los establecimientos generadores, se deberán separar y envasar todos los residuos peligrosos biológico-infecciosos, de acuerdo con sus características físicas y biológicas infecciosas, conforme a la tabla 2.

Durante el envasado, los residuos peligrosos biológico-infecciosos no deberán mezclarse con ningún otro tipo de residuos de manejo especial o peligroso.

TABLA 2

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

11.2.2 Características de los recipientes

Las bolsas deberán ser de polietileno de color rojo traslúcido de calibre mínimo 200 y de color amarillo traslúcido de calibre mínimo 300, impermeables y con un contenido de metales pesados de no más de una parte por millón y libres de cloro, además deberán estar marcadas con el símbolo universal de riesgo biológico y la leyenda Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (Apéndice Normativo), deberán cumplir los valores mínimos de los parámetros indicados en la tabla 3 de esta Norma Oficial Mexicana. Las bolsas se llenarán al 80 por ciento (80%) de su capacidad, cerrándose antes de ser transportadas al sitio de almacenamiento temporal y no podrán ser abiertas o vaciadas.

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

La resistencia mínima de penetración para los recipientes tanto para punzocortantes como para líquidos, debe ser de 12.5 N (doce punto cinco Newtons) en todas sus partes y será determinada por la medición de la fuerza requerida para penetrar los lados y la base con una aguja hipodérmica calibre 21 x 32 mm mediante calibrador de fuerza o tensiómetro.

Los recipientes para los residuos peligrosos punzocortantes y líquidos se llenarán hasta el 80% (ochenta por ciento) de su capacidad, asegurándose los dispositivos de cierre y no deberán ser abiertos o vaciados.

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

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

11.3 Almacenamiento temporal

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

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

12- Técnicas generales de desinfección

8.1 Áreas de trabajo

Superficies sólidas como mesas, gabinetes de seguridad general, e incubadoras.

- Desinfección rutinaria:

Se deben desinfectar antes y después de trabajar con productos basados en yodo, cloro al 5%, o alcohol al 70%.

- Desinfección exhaustiva

Se deben desinfectar con alguno de los siguientes productos dependiendo del agente infeccioso con la frecuencia adecuada dependiendo de la carga de trabajo. Se recomienda una vez a la semana o si la carga es poca una vez al mes.

1. Productos basados en fenol se debe mantener en contacto con la superficie virus hasta 10 minutos. Actúa sobre bacterias vegetativas, esporas, hongos y virus.

2. Productos basados en compuestos de amonio cuaternario en se debe mantener en contacto con la superficie hasta 10 minutos. Actúa sobre una amplia variedad de bacterias, esporas, hongos y virus.

3. Productos basados en glutaraldehido 2% se debe mantener en contacto con la superficie hasta 20 minutos. Actúa sobre bacterias, esporas (6-10 h), hongos y virus

Gabinetes de seguridad:

Se deben descontaminar con paraformaldehido antes de cualquier reparación o cambio de lugar.

Una cantidad de polvo de paraformaldehido se mezcla con una cantidad igual de agua desionizada se pone en un recipiente de aluminio sobre una plancha caliente eléctrica. Se sella el frente del gabinete con plástico y cinta para enmascarar antes de empezar la descontaminación. Se calienta el paraformaldehido por 30 minutos y después se prende el motor del gabinete durante cinco minutos. Se apagan ambos y se deja por descontaminar por 15h. Después de este tiempo se prende otra plancha caliente con polvo de carbonato de amonio para neutralizar los vapores de formaldehído y se limpian las superficies.

Se recomienda utilizar paraformaldehido desde 2.5g/m³ para bacterias como *M. tuberculosis* hasta 10.5g/m³ para inactivar completamente virus.

Se debe revisar el manual de cada equipo y seguir las recomendaciones del fabricante.

8.2 Material general

Tubos, gradillas, matraces, etc.

Se aplicarán los productos químicos adecuados según el tipo de material y de patógeno con el que se trabaje o, en su defecto, esterilización mediante el uso de autoclave de todos los materiales contaminados después de su utilización y antes de desechar cualquier componente del material de trabajo.

8.3 Instalaciones

Limpieza exhaustiva cada 6 meses.

APENDICE NORMATIVO

SIMBOLO UNIVERSAL DE RIESGO BIOLÓGICO



RESIDUOS

PELIGROSOS

BIOLOGICO-INFECCIOSOS

13-Bibliografía

Bioseguridad En Laboratorios De Microbiología Y Biomedicina (Traducción al español), CDC-NIH, 4ª ED. Editores: Jonathan Y. Richmond, Ph. D. Robert W. McKinney, PH.D.

Sewell, David L, 1995, Laboratory-associated infections and biosafety, Clin Microbiol Rev, p389-405

Munro K, Lanser J, And Flower R. 1999, A Comparative Study of Methods To Validate Formaldehyde Decontamination of Biological Safety Cabinets, App And Env Microb, Vol. 65, No. 2, p. 873–876.

Vessoni-Penna TC, Gava-Mazzola P and Silva Martins AM.2001,The efficacy of chemical agents in cleaning and disinfection programs, BMC Infectious Diseases 1 :16