



VI

CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOQUIMICA CLÍNICA

II

CONGRESO INTERNACIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA



¡El riesgo es que te quieras quedar!

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024



Talle de Introducción al Análisis de Riesgo.

Lia Vizzotti MSc, MBA
IFBA Certified Professional



www.congresocolabiocli.com



OBJETIVOS

Establecer conceptos básicos de Biocontención, Bioseguridad y Biocustodia para poder aplicarlos en el desarrollo de análisis de riesgo en laboratorios análisis clínicos y de salud pública, siguiendo los lineamientos de la 4ta edición del Manual de Bioseguridad de la Organización Mundial de la Salud



AGENDA

Presentaciones y examen inicial

Introducción a la bioseguridad
Símbolos

Peligro vs riesgo

Grupos de Riesgo vs Niveles de Bioseguridad, Aerosoles

Introducción al análisis de riesgo

Ejercicio integrador.

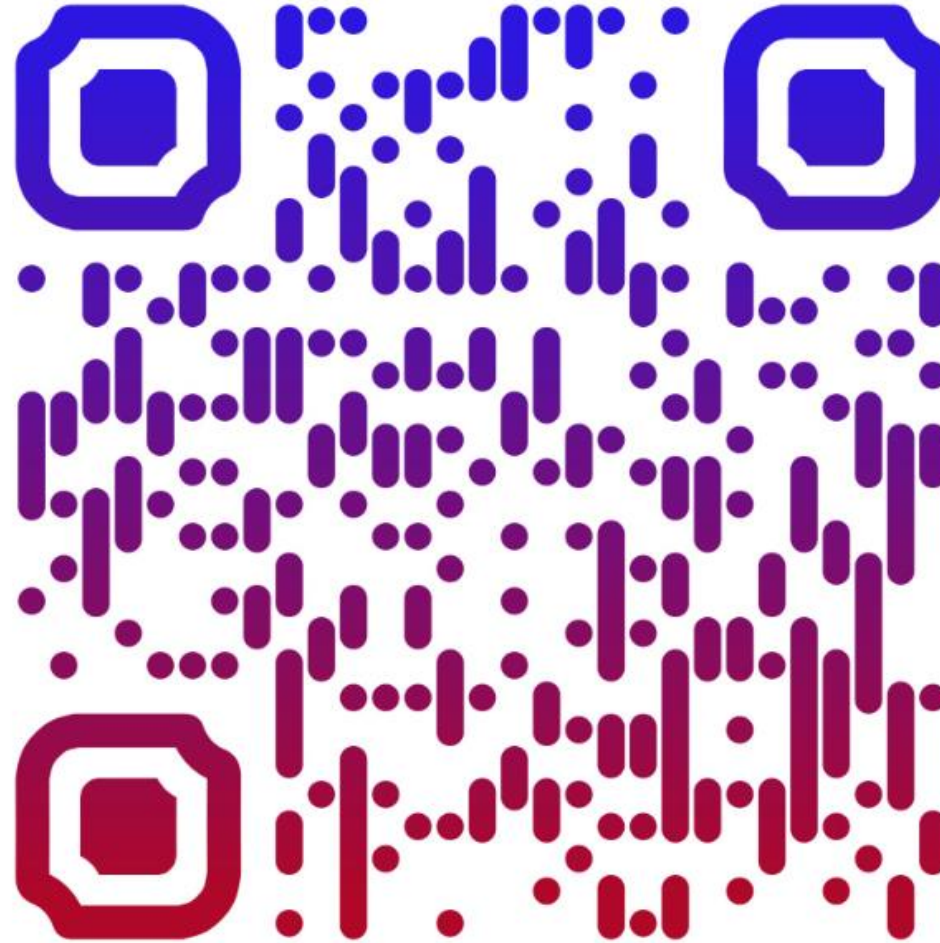
Conclusiones y examen final

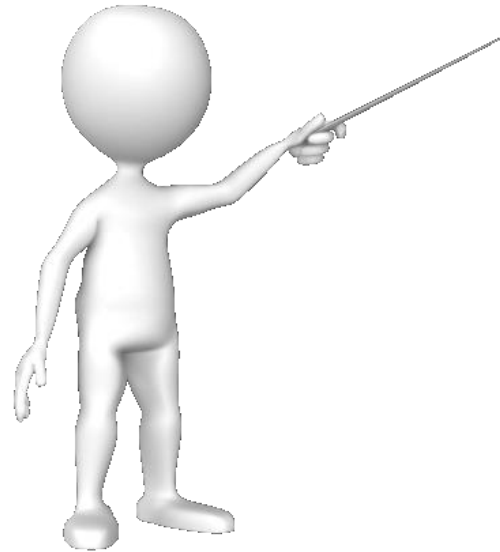


- Nombre, laboratorio, cargo, que tipo de instalación tienen y si tienen experiencia en Análisis de Riesgo.



Evaluación Inicial





K

KEEP

I

IT

S

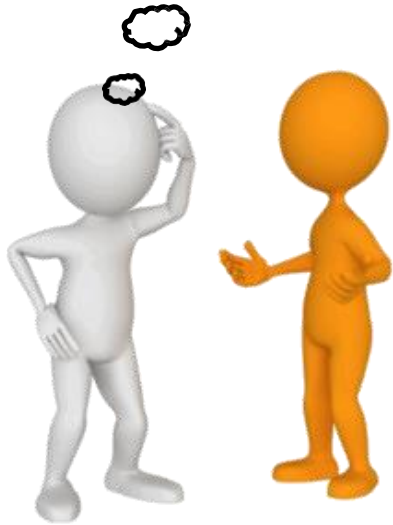
SAFE

S

SIMPLE

Símbolos...

Símbolos,
¿que son?,
¿que significan?





**¡El Peligro que
no se ve!**

Peligro vs Riesgo



Peligro Potencialidad de ocurrencia de un evento adverso.

Riesgo Probabilidad de ocurrencia del evento adverso (frecuencia implícita).



Peligro vs Riesgo



BIOSEGURIDAD

- LIBERACION ACCIDENTAL
- CAPACITACION
- RECURSOS (DE CONSUMO Y DE USO)
- EPP
- ESPACIO ADECUADO

BIOCUSTODIA

- ACCESO INDESEADO
- USO INDEBIDO
- RESTRICCIONES DE ACCESO
- CONFIABILIDAD DEL AGENTE
- RENDICION DE CUENTAS

BIOCONTENCION

- MEDIOS DE CONTENCION COLECTIVOS
- ASPECTOS EDILICIOS
- ASPECTOS TECNOLÓGICOS

BIOSURETY



Cambio de Paradigma

Pasar de un esquema de recomendaciones “prescriptivas” a uno donde se deba tomar las decisiones en base a análisis de riesgo y gestión de riesgos significativos

A la larga el resultado debiera converger con las prescripciones ya emitidas, pero dejan de emanar desde la entidad emisora.



Monografías asociadas

Risk assessment

Laboratory design and maintenance

Biological safety cabinets and other primary containment devices

Personal protective equipment

Decontamination and waste management

Biosafety programme management

Outbreak preparedness and resilience



¿Qué es un laboratorio?

Instalaciones donde científicos e investigadores estudian agentes infecciosos de manera segura y efectiva.

Así mismo están diseñados para proteger y evitar la contaminación del medio ambiente que los rodea.

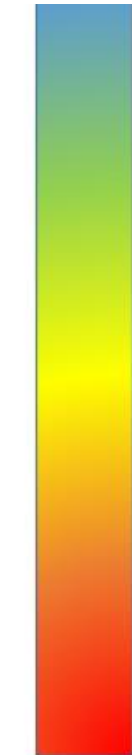
Es importante destacar que:

La naturaleza y severidad de una infección en el laboratorio y la probable ruta de transmisión en el laboratorio pueden diferir de la ruta y severidad asociados a la enfermedad adquirida en la naturaleza

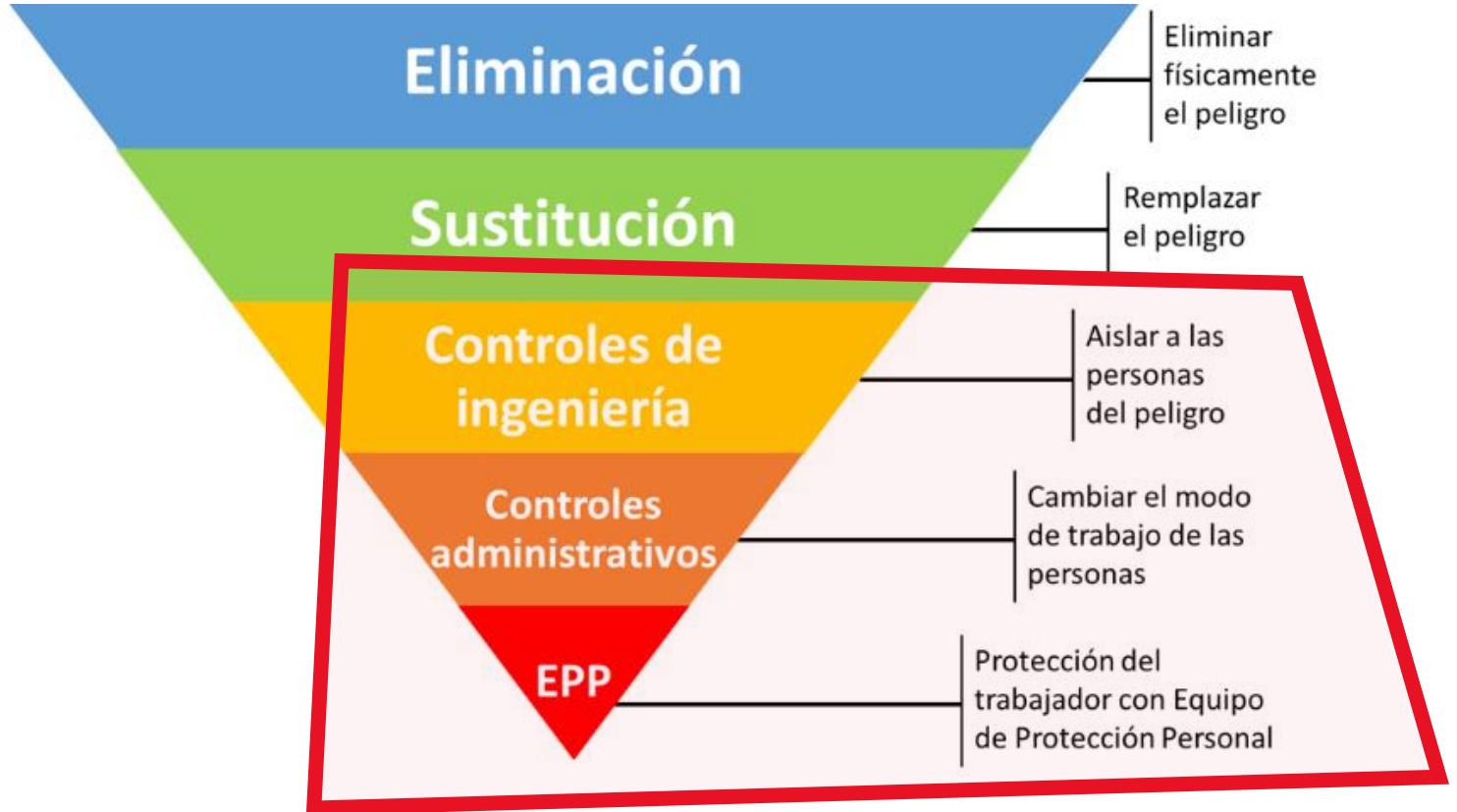


Jerarquías de control

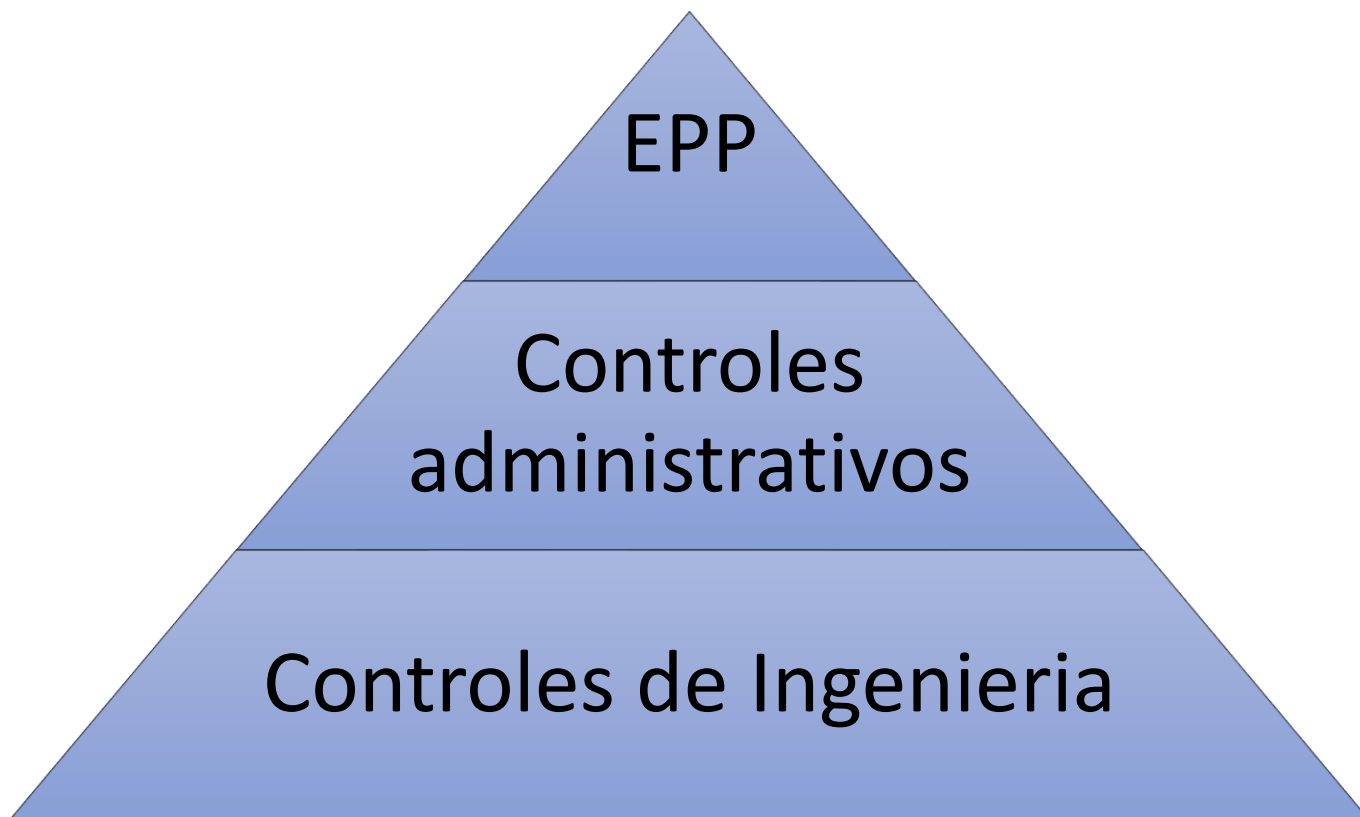
Mayor Efectividad



Menor efectividad



Nuevo paradigma

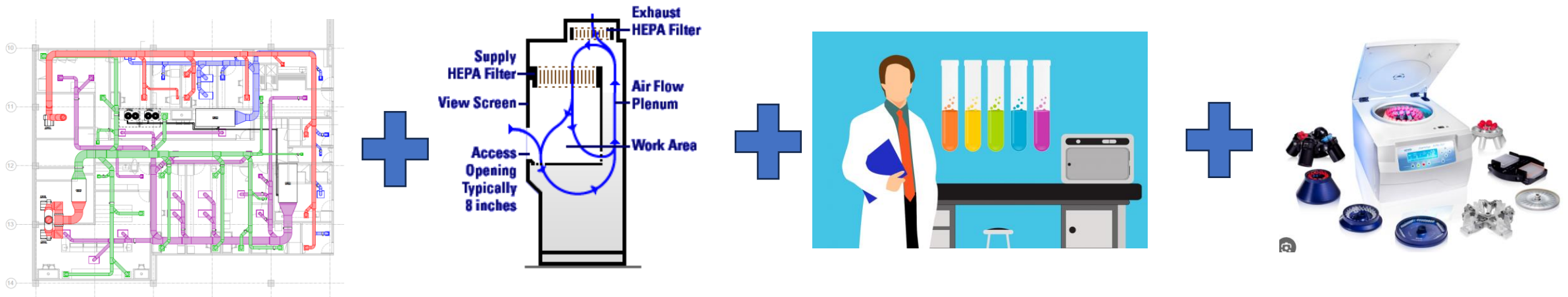


Si tomamos estos tres componentes de la pirámide de jerarquías para evaluarlos en detalle, identificamos el cambio de paradigma, que ya no nos plantea un único enfoque prescriptivo, sino que se enfoca en el trabajo del análisis de riesgo, así el peso de la decisión recae en el análisis realizado y refuerza la importancia de estos tres componentes de la antigua matriz de jerarquías..



BIOSEGURIDAD

Principios, tecnologías y prácticas de contención que se implementan para prevenir la exposición involuntaria a agentes biológicos o su liberación inadvertida.

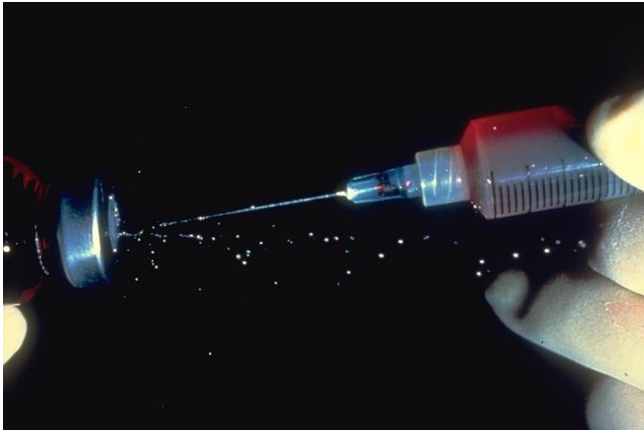


Fuente: Biological Safety Cabinets, "A Web-based Training Program" Eagleson Institute, www.eagleson.org.

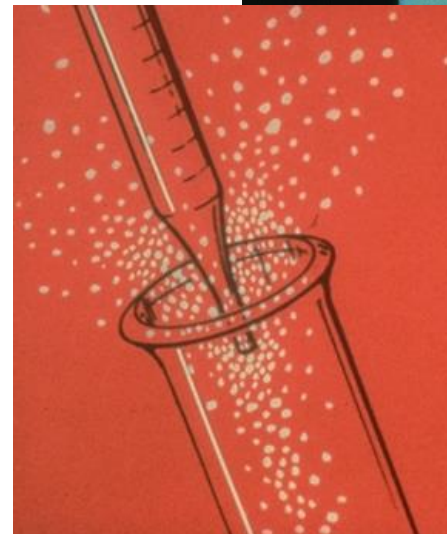


Aerosoles

Uno de los riesgos más difíciles o complejos de mitigar son los aerosoles...

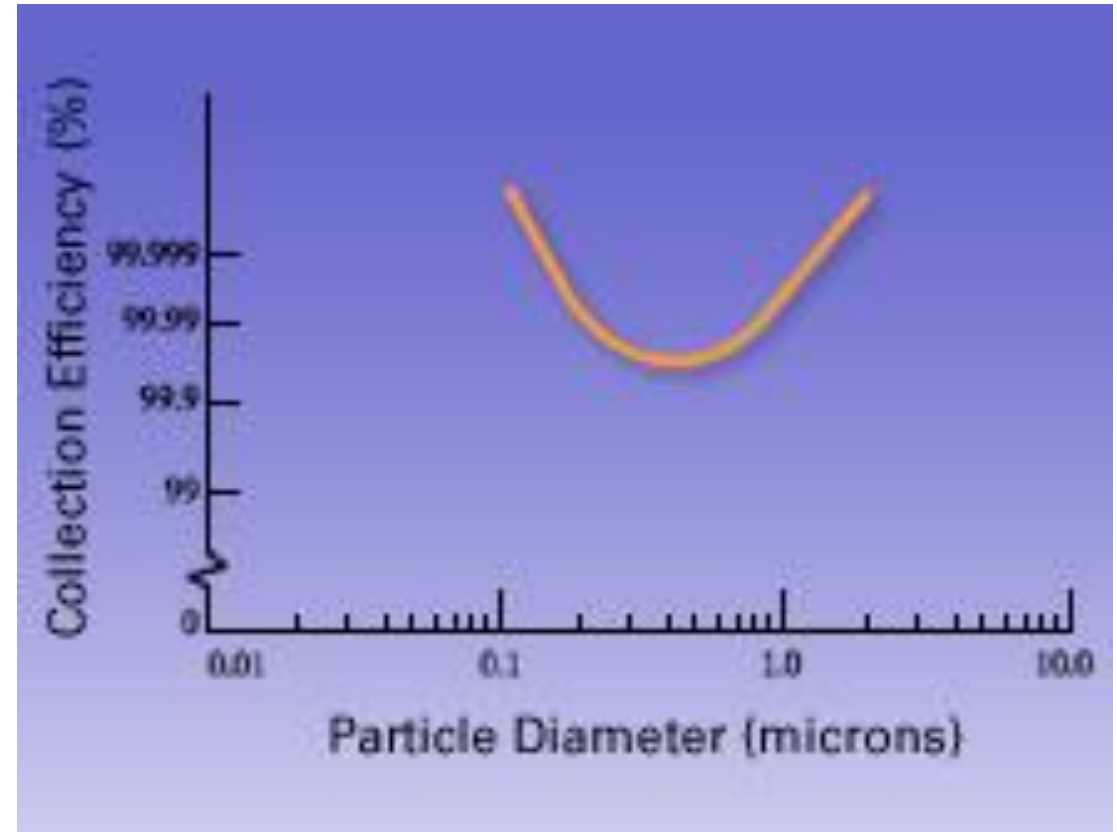


[This Photo](#) by Unknown Author is licensed under [CC BY-ND](#)



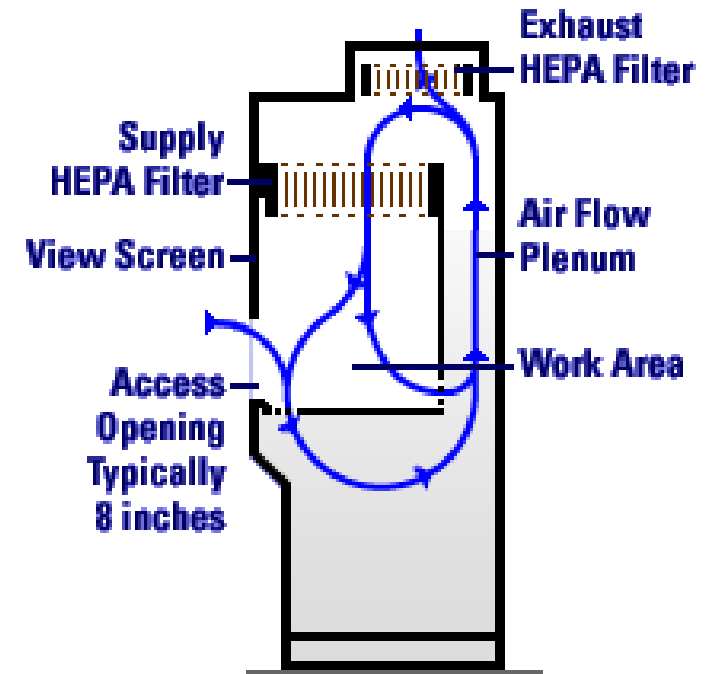
¿Qué es un filtro HEPA? ¿Cómo funciona?

- ① **High Efficiency Particulate Air**
- ② **Filtra partículas con una eficacia del 99,97% a 0,3 micras**
- ③ **Las partículas más grandes y más pequeñas se filtran con mayor eficiencia.**
- ④ **Los gases y los vapores NO se eliminan de la corriente de aire mediante filtración HEPA**



¿Qué hace una CSB?

- ⊙ Contiene a los aerosoles generados por actividad o por el equipo de trabajo
- ⊙ Protege al trabajador del agente peligroso con el que está trabajando.
- ⊙ Protege a los materiales o productos de trabajo de la contaminación ambiental
- ⊙ Protege el medio ambiente del material peligroso que se manipula en la cabina.



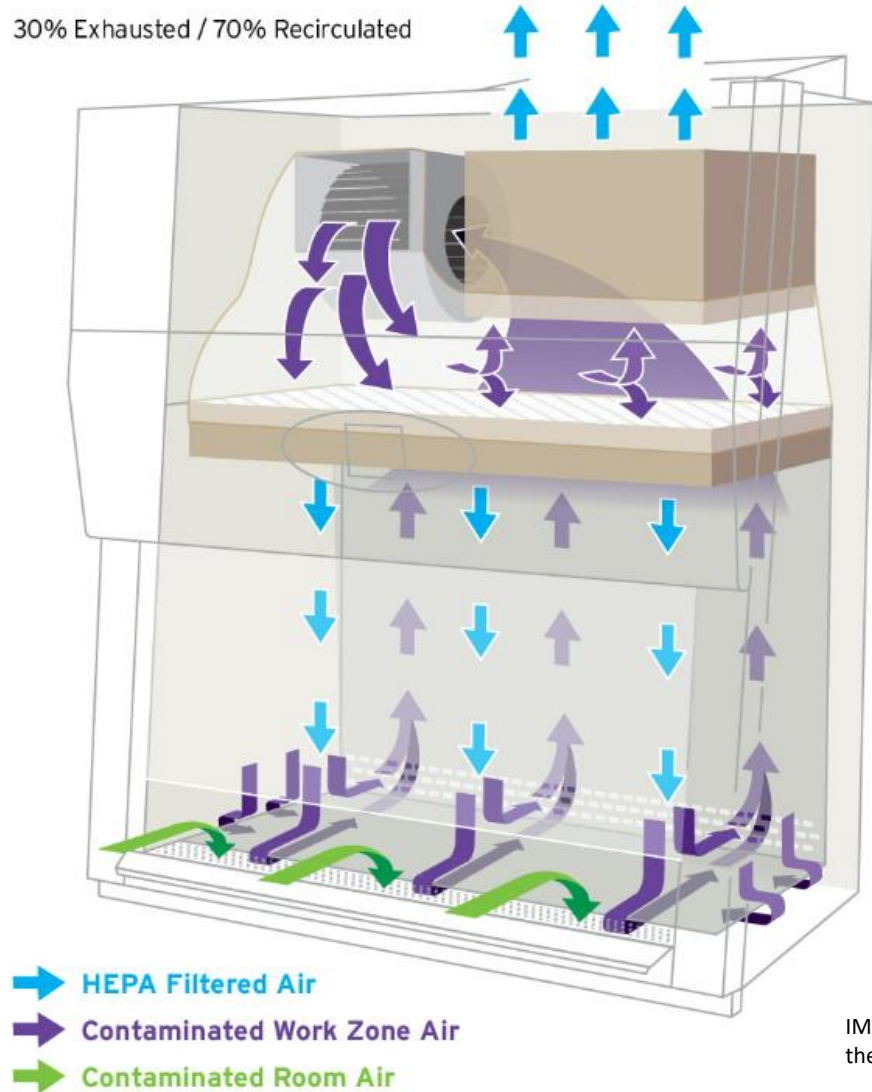
Fuente: Biological Safety Cabinets, "A Web-based Training Program" Eagleson Institute, www.eagleson.org.



Tipos de CSB

Class II Type A2 BSC Airflow Dynamics

30% Exhausted / 70% Recirculated



Class II Type B2 BSC Airflow Dynamics

100% Exhausted

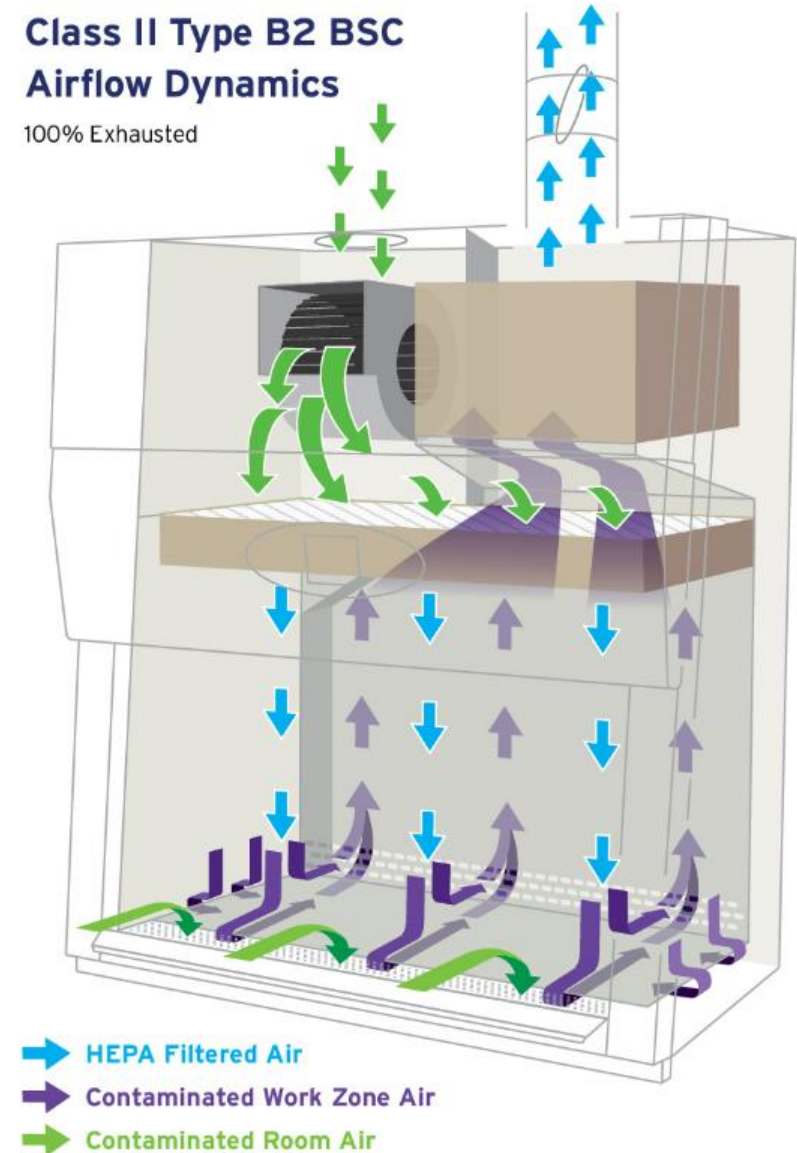
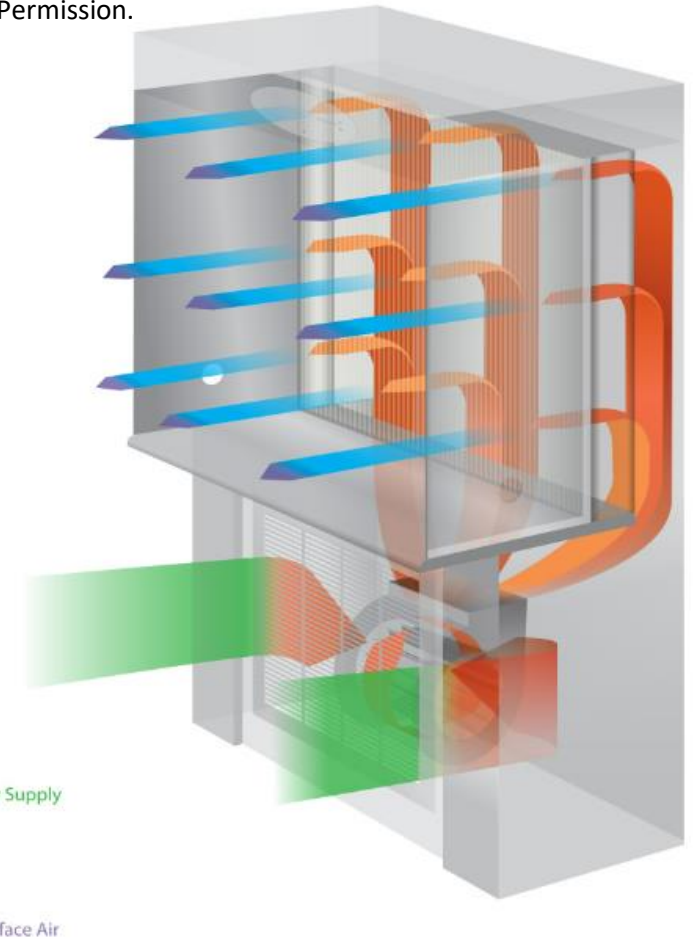


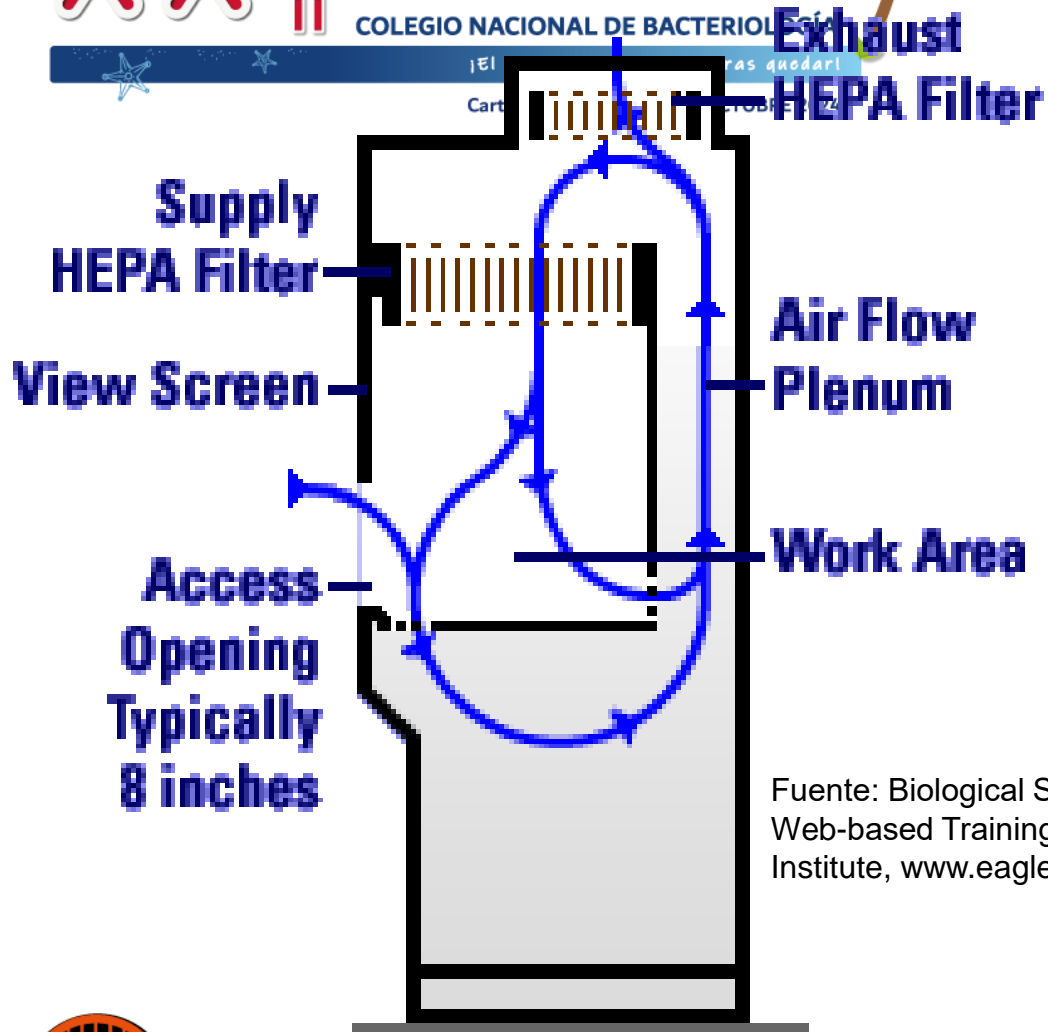
IMAGE CREDIT: Created for NuAire, Inc., by Jeff Kaphingst, Jeff the Designer, LLC. Used with Permission.

Flujos Laminares- Clean bench

- Ⓢ Frente abierto
- Ⓢ Flujo de aire vertical hacia abajo o flujo de aire horizontal.
- Ⓢ Proveen protección al producto.
- Ⓢ No proveen protección al medio ambiente ni al operador
- Ⓢ NO son aptas para trabajar con agentes patógenos.

IMAGE CREDIT: Created for NuAire, Inc., by Jeff Kaphingst, Jeff the Designer, LLC. Used with Permission.

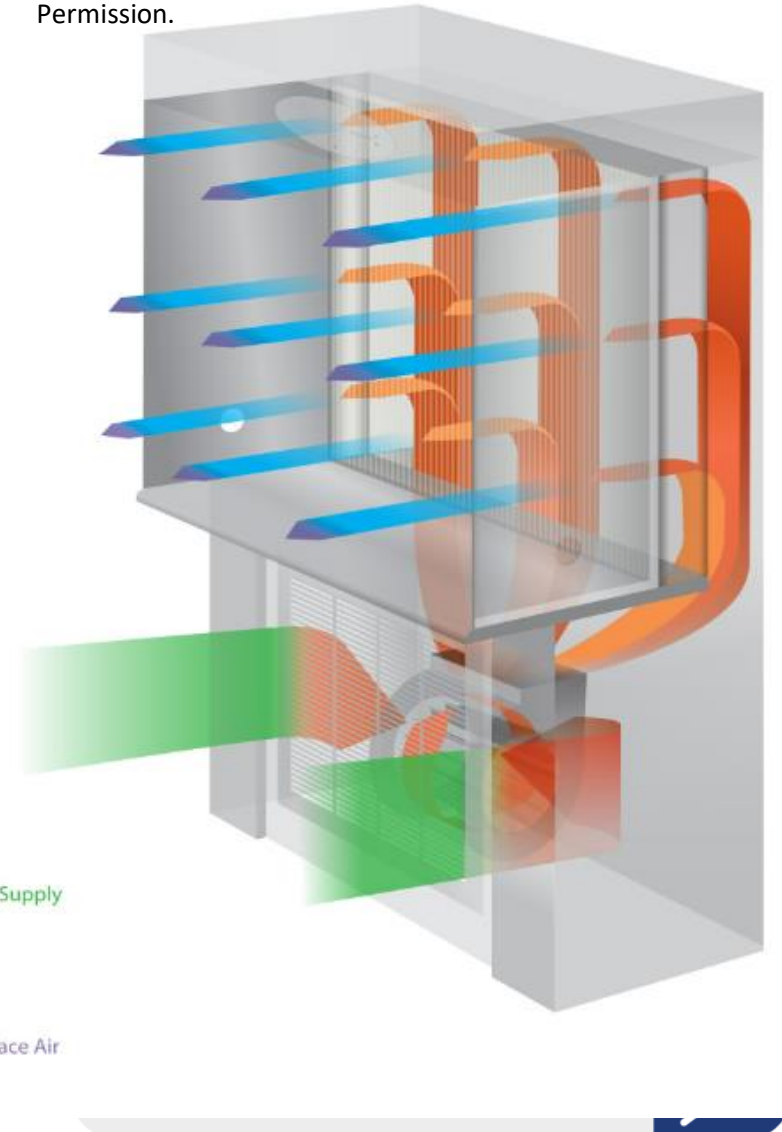




Fuente: Biological Safety Cabinets, "A Web-based Training Program" Eagleson Institute, www.eagleson.org.

≠

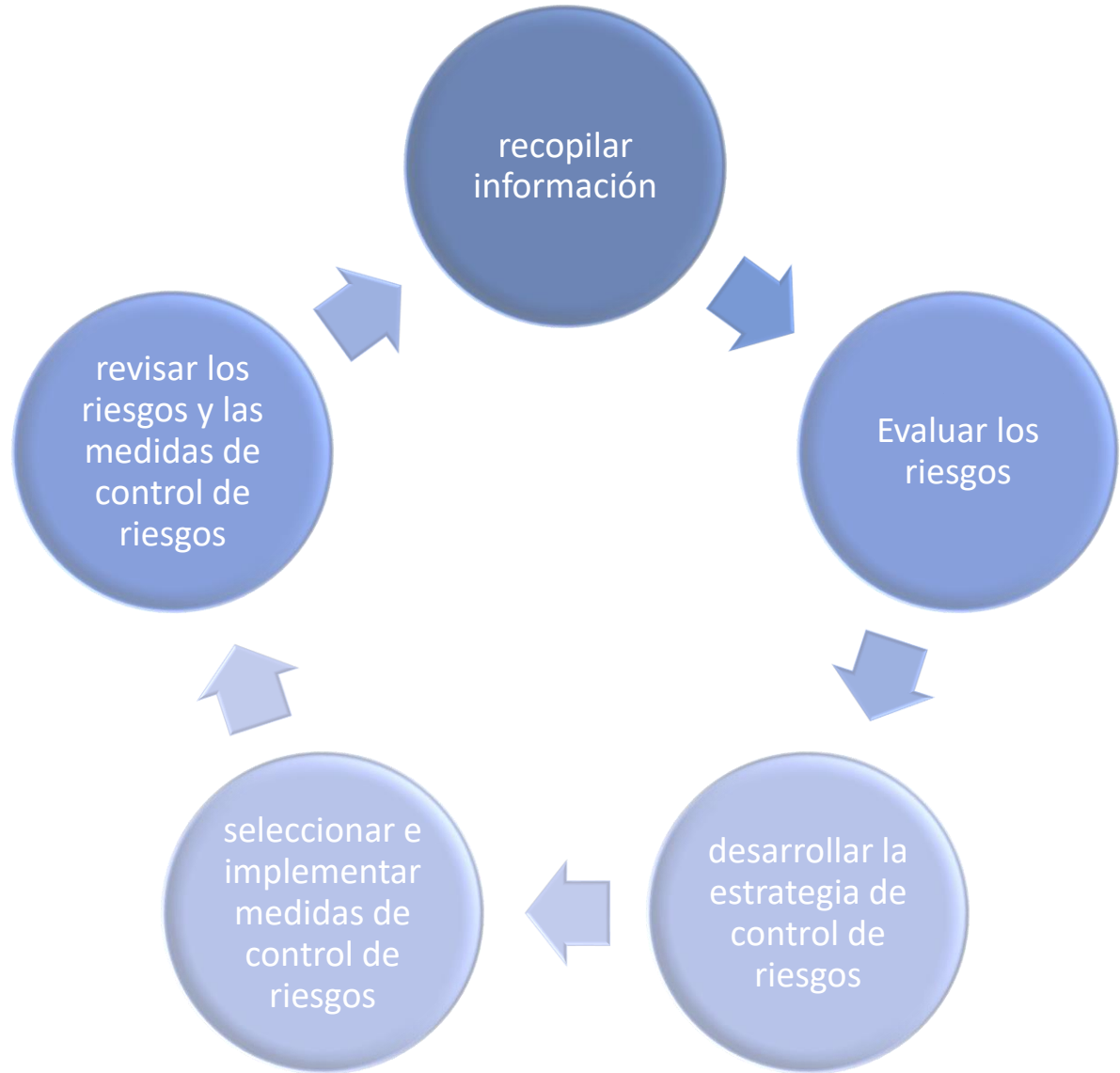
IMAGE CREDIT: Created for NuAire, Inc., by Jeff Kaphingst, Jeff the Designer, LLC. Used with Permission.



Análisis de Riesgo

El control eficaz del riesgo biológico es la piedra angular de la bioseguridad en el laboratorio. Todos los laboratorios que manipulan o procesan agentes biológicos tienen la responsabilidad para con su personal y la comunidad en general de garantizar que el trabajo se realice de una manera que reduzca al mínimo la posibilidad de incidentes y accidentes.





Etapa 1 Recopilar información

- **Identificar el peligro.**
- ¿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)?



¿ Dónde recopilo la información?

- Páginas webs con información de patógenos.
- Datos en mi institución
- Revisión de bibliografía en general.



Ejercicio Integrador Inicio

Actividad en Grupo: Dividámonos en grupos pequeños.

1. Identifiquemos el/los peligros en un laboratorio que realiza por ejemplo diagnóstico de enfermedades respiratorias/elegir un proceso.
2. y luego discutamos y enumeremos los posibles riesgos asociados con el manejo de muestras respiratorias.

Ejemplos de riesgos pueden incluir:

- Exposición a patógenos (virus, bacterias).
- Contaminación cruzada de muestras.
- Manejo inadecuado de desechos biológicos.



Ejemplo con *Micobacterium Tuberculosis*. Etapa 1



ETAPA 1. Recopilar información (identificar el peligro)

| | |
|---|--|
| <p>Instrucciones: Describa brevemente el trabajo del laboratorio y resuma las actividades que se llevarán a cabo y que están incluidas en el ámbito de esta evaluación del riesgo.</p> | |
| <p>Describa los agentes biológicos y otros posibles peligros (por ejemplo, transmisión, dosis infecciosa, medidas terapéuticas y preventivas, patogenicidad).</p> | <ul style="list-style-type: none"> • <i>M. tuberculosis</i> puede estar presente en muestras clínicas (esputo, orina, otros líquidos corporales o tejidos infectados). • Se propaga por vía aérea y percutánea, ingestión y contacto (fómites). • La dosis infecciosa (DI_{50}) estimada es < 10 bacilos. • Es muy contagioso. • La inmunización eficaz no siempre está disponible. • Hay antibióticos para la profilaxis posterior a la exposición. • Hay cepas multirresistentes y extremadamente resistentes, pero no son probables en este contexto. • Es sensible a 5000 ppm de hipoclorito con 10 minutos de exposición y al autoclave a 121 °C durante 15 minutos. |

ANEXO 3. PRUEBAS PARA MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (PLANTILLA CORTA RELLENADA)

Evaluación del riesgo [Risk assessment]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2022 (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.



ANEXO 3. PRUEBAS PARA MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (PLANTILLA CORTA RELLENADA)

Evaluación del riesgo [Risk assessment]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2022 (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.



ETAPA 1. Recopilar información (identificar el peligro) (continuación)

| Instrucciones: Describa brevemente el trabajo del laboratorio y resuma las actividades que se llevarán a cabo y que están incluidas en el ámbito de esta evaluación del riesgo. | |
|--|--|
| Describa los procedimientos de laboratorio que se vayan a realizar (por ejemplo, cultivo, centrifugación, trabajo con objetos punzocortantes, manipulación de desechos, frecuencia con que se realiza la actividad). | <ul style="list-style-type: none"> • Recepción y registro de muestras. • Microscopía de frotis directos para detectar bacilos acidorresistentes. • Autoclave y eliminación de desechos (a cargo de un contratista externo). • Limpieza del laboratorio después de cualquier derrame. |
| Describa los tipos de equipos que se vayan a utilizar (EPP, centrifugadoras, autoclaves, CSB). | <ul style="list-style-type: none"> • EPP: batas de laboratorio, guantes de látex. • Equipos: frigorífico, bloque de calor/llama, microscopio, contenedores para vidrios rotos y objetos punzocortantes, autoclave (validado anualmente). |
| Describa el tipo de instalaciones donde se realizará el trabajo y el estado en que se encuentran. | El laboratorio de microbiología se encuentra en una sala contigua a la sala de espera de los pacientes y a las salas de recogida de muestras y flebotomía. Las instalaciones son antiguas y tienen algunas baldosas de vinilo agrietadas en el suelo, ventanas abiertas con mosquiteras y puertas abiertas que pueden cerrarse al final del turno de trabajo. Las superficies de las mesas de trabajo son impermeables a los desinfectantes, aunque tienen algunas grietas. Todo el mobiliario es resistente y puede desinfectarse. El suministro eléctrico y de agua es adecuado para el trabajo en el laboratorio, pero sólo hay un lavabo que se utiliza para las tinciones y para lavarse las manos. |
| Describa los factores humanos pertinentes (por ejemplo, competencia, formación, experiencia y actitud del personal). | El personal ha recibido formación en materia de bioseguridad en el laboratorio y, en general, la observancia es buena entre el personal de más antigüedad. La rotación del personal, especialmente de las colegas más jóvenes, es alta. El personal nuevo necesita tutoría, pero no siempre hay una supervisión adecuada. Se colocan instrucciones de trabajo con fotografías para recordar al personal los procedimientos de laboratorio y de seguridad. |
| Describa cualquier otro factor (por ejemplo, legal, cultural o socioeconómico) que pueda afectar al funcionamiento del laboratorio. | Ocasionalmente hay delitos en la zona (por ejemplo, robos), pero afectan sobre todo al material informático y de oficina: el laboratorio y las habitaciones de los pacientes nunca se han visto afectados. |



Evaluar los riesgos

- ¿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?



Factores que afectan a la probabilidad de que se produzcan incidentes

- Actividades de laboratorio asociadas a la generación de aerosoles (por ejemplo, desintegración ultrasónica, homogeneización y centrifugación).
- Actividades de laboratorio en las que se trabaja con objetos punzocortantes.
- Nivel de experiencia del personal.
- Agentes biológicos con gran estabilidad ambiental
- Infraestructura y equipamiento





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

- Baja dosis infecciosa.
- Gran transmisibilidad.
- Gravedad y mortalidad elevadas.
- Escasa disponibilidad de intervenciones profilácticas o terapéuticas eficaces.
- Gran población vulnerable (incluido el personal de laboratorio con más riesgo).
- Ausencia de endemidad (agente exótico)



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

- Alta concentración o volumen del agente biológico.

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.

Además, la exposición a una mayor concentración del agente puede dar lugar a una infección, enfermedad o lesión más grave.

- Transmisión aérea.

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.

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.



Evaluar los riesgos

Riesgo = Probabilidad x Consecuencia



Matriz de Riesgos



Matriz de Riesgo

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

Tabla 3.1 Matriz de evaluación del riesgo, definido en función de la probabilidad de exposición o liberación y de sus consecuencias

Evaluación del riesgo [Risk assessment]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2022 (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.



Probabilidad de que se produzca una exposición o liberación durante el trabajo de laboratorio

- Rara: es casi imposible que ocurra.
- Improbable: no es muy posible que ocurra.
- Posible: podría ocurrir.
- Probable: es muy posible que ocurra.
- Casi segura: es muy probable que ocurra.



Gravedad de las consecuencias de una exposición o liberación

- Despreciables: Incidente o cuasi accidente trivial que requiere notificación y seguimiento.
- Menores: Incidente con consecuencias autolimitadas.
- Moderadas: Incidente que requiere tratamiento médico o tiene consecuencias medioambientales insignificantes.
- Mayores: Incidente con posible baja debido a la infección, pero con consecuencias no permanentes o escaso impacto medioambiental.
- Graves: Posible muerte o enfermedad grave con incapacidad permanente o serio impacto medioambiental.



¿Hay más de un riesgo?

- **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 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 Aceptable.

- La alta dirección de la institución debe determinar en sus políticas cual es el nivel de riesgo que está dispuesto a aceptar. Para así poder determinar las estrategias de mitigación de riesgos en su programa de bioseguridad.

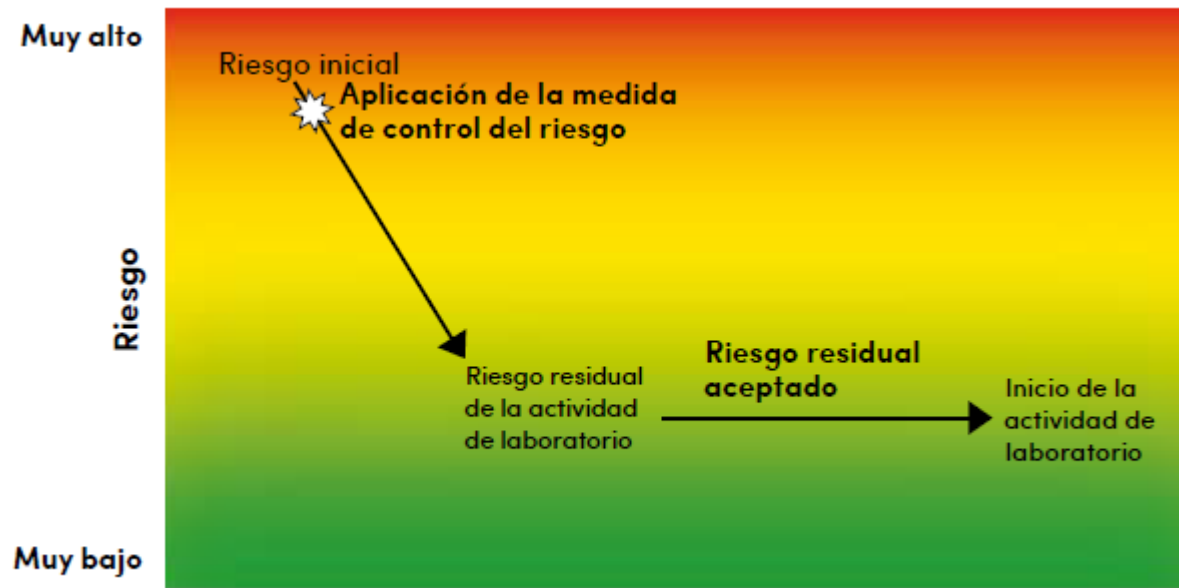


Figure 3.1 Ejemplo de cómo la aplicación de una medida de control del riesgo lo reduce y logra un riesgo residual aceptable que permite iniciar la actividad de laboratorio. LBM4



Ejercicio Integrador Inicio

Etapa 2 Evaluar los Riesgos.





ETAPA 2. Evaluar los riesgos

| Instrucciones: Describa cómo podría producirse una exposición o liberación. | |
|---|---|
| ¿En qué situaciones podría producirse una exposición o liberación? | <ul style="list-style-type: none"> Exposición a aerosoles o liberación de <i>M. tuberculosis</i> por derrames. Contacto con superficies contaminadas. Desechos tratados incorrectamente. |
| ¿Cuál es la probabilidad de que se produzca una exposición o liberación (improbable, posible, probable)? | <ul style="list-style-type: none"> Exposición a aerosoles o liberación de <i>M. tuberculosis</i> a partir de derrames (posible). Contacto con superficies contaminadas (posible). Desechos tratados incorrectamente (posible). |
| ¿Cuál es la gravedad de las consecuencias de una exposición o liberación (despreciable, moderada, grave)? | Moderada |

Instrucciones: Evalúe el riesgo y asigne prioridades a las medidas de control del riesgo que haya que aplicar. Marque con un círculo el riesgo inicial de las actividades del laboratorio con las medidas de control del riesgo descritas en la ETAPA 1, pero antes de que se haya aplicado cualquier medida adicional de control del riesgo.

Nota:

- Al asignar las prioridades puede ser necesario considerar otros factores, como la urgencia, viabilidad, sostenibilidad y tiempos de entrega e instalación de las medidas de control del riesgo, y la disponibilidad de formación.
- Para estimar el riesgo global hay que tener en cuenta la categorización del riesgo de cada una de las actividades o procedimientos, por separado o colectivamente, dependiendo del laboratorio.

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

Ejemplo con *Micobacterium Tuberculosis*. Etapa 2

Ejemplo con *Micobacterium Tuberculosis*. Etapa 2



ETAPA 2. Evaluar los riesgos (continuación)

| Actividades o procedimientos | Riesgo inicial (muy bajo, bajo, medio, alto, muy alto) | ¿Es aceptable el riesgo residual? (sí/no) | Prioridad (alta, media, baja) |
|---|---|--|----------------------------------|
| Derrame de muestras de pacientes con producción de aerosoles | Medio | No | Alta |
| Derrame o contaminación por muestras de pacientes | Alto | No | Alta |
| Lesiones punzocortantes al manipular portaobjetos de vidrio | Bajo | Sí | Baja |
| Exposición a desechos tratados incorrectamente | Medio | No | Media |
| Seleccione el riesgo inicial global. | <input type="checkbox"/> Muy bajo <input type="checkbox"/> Bajo <input checked="" type="checkbox"/> Medio <input type="checkbox"/> Alto <input type="checkbox"/> Muy alto | | |
| ¿Puede realizarse el trabajo sin medidas adicionales de control del riesgo? | Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | | |



Desarrollar una estrategia de control del riesgo

- ¿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?



Ejemplos de medidas de control aplicables (no son las únicas)

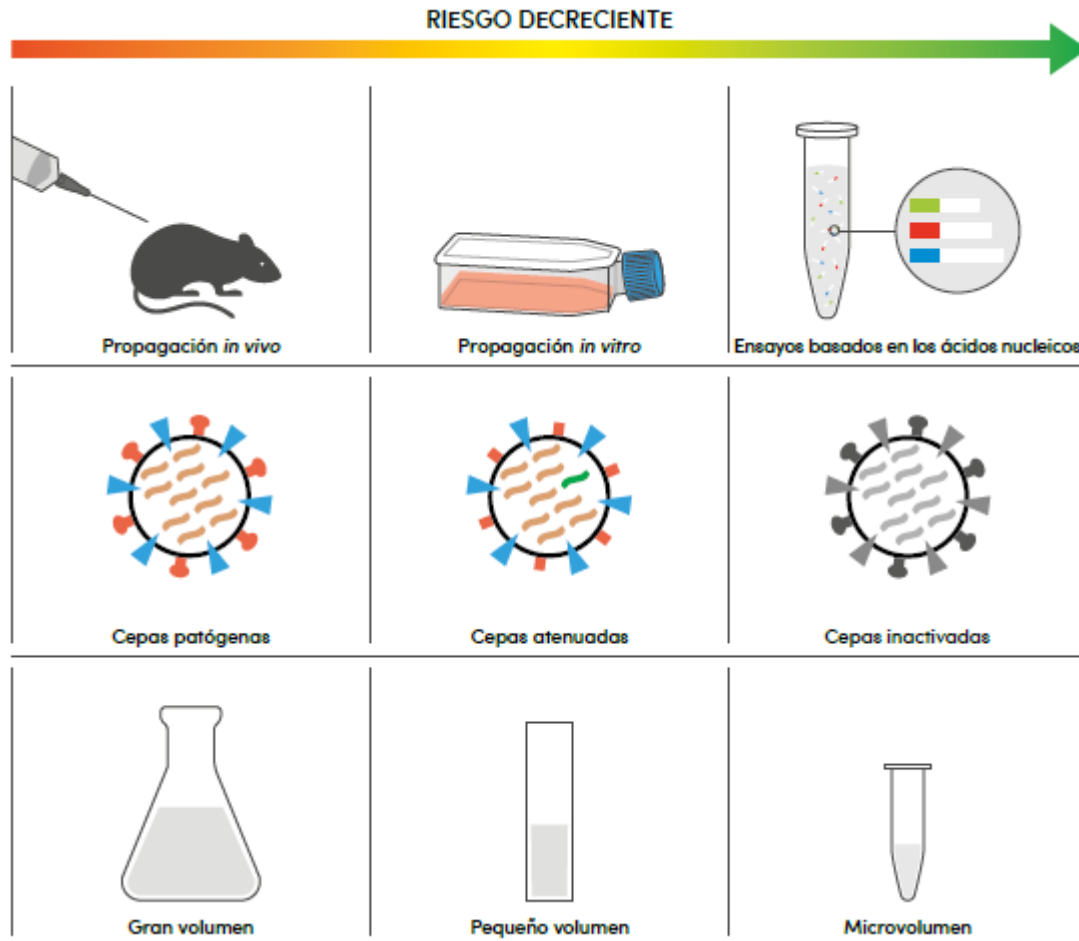


Figure 3.2 Ejemplos de técnicas para reducir o eliminar los riesgos de infección asociados a la manipulación de agentes biológicos. La disminución de los riesgos reduce la necesidad de adoptar medidas de control del riesgo que de otro modo serían necesarias. LBM4



Ejemplos de medidas de control aplicables (no son las únicas)

| TIPO DE CONTROL | EJEMPLOS VENTAJAS INCONVENIENTES | EJEMPLOS VENTAJAS INCONVENIENTES | EJEMPLOS VENTAJAS INCONVENIENTES |
|----------------------------------|---|--|--|
| Sustitución o eliminación | Materiales inactivados Cepas atenuadas o menos virulentas del agente biológico Diagnóstico con métodos moleculares o inmunológicos en lugar del cultivo | Reduce o elimina por completo el peligro | Puede que no siempre sea una opción posible desde el punto de vista científico y diagnóstico |
| Administración | Políticas, normas y directrices utilizadas para controlar los riesgos Cambios en la forma de trabajar Signos y etiquetas de Advertencia Procedimientos Operativos Estándar (POE) | Limita o evita la exposición al peligro Estandarización del procedimiento | Depende en gran medida de la formación y competencia del personal, y de su observancia de los POEs |



Ejemplos de medidas de control aplicables (no son las únicas)

| TIPO DE CONTROL | EJEMPLOS VENTAJAS INCONVENIENTES | EJEMPLOS VENTAJAS INCONVENIENTES | EJEMPLOS VENTAJAS INCONVENIENTES |
|---|---|--|--|
| EPP | Batas de laboratorio Calzado Guantes Protección ocular Protección respiratoria | Eficaz cuando se utiliza correctamente Fácilmente disponible Costo relativamente bajo | No elimina el peligro Sólo protege a la persona que lleva el EPP Puede ser incómodo de llevar Puede limitar la destreza Puede utilizarse de forma incorrecta |
| Barreras primarias o dispositivos de contención y Barreras Secundarias | CSB Centrífugas con rotor hermético y tubos de seguridad Criterios de diseño de las instalaciones | Aísla al personal del peligro Protege a todas las personas que estén en el laboratorio Eficaz cuando se utiliza y mantiene correctamente | Mayor costo Puede no estar disponible o no ser sostenible a nivel local Mayor complejidad Depende de la formación y competencia del personal |



Ejercicio Integrador Inicio

Etapa 3 Desarrollar la estrategia de Control.



Ejemplo con *Micobacterium Tuberculosis*. Etapa 3



ETAPA 3. Elaborar una estrategia de control del riesgo

| | |
|--|---|
| Instrucciones: Describa los recursos disponibles para controlar el riesgo y considere su aplicabilidad, disponibilidad y sostenibilidad en el contexto local, en particular el apoyo de la dirección. | |
| ¿Hay recursos suficientes para obtener y mantener las posibles medidas de control del riesgo? | Sí. Se proporcionarán EPP a los que es fácil acceder, pero no se dispone de otros EPP, como protección respiratoria. |
| Describa las medidas aconsejadas por las directrices, políticas y estrategias (si las hay). | Hay escasos recursos financieros para comprar cualquier EPP o equipo de seguridad adicional. |
| ¿Podrá realizarse el trabajo sin medidas de control del riesgo? ¿Hay alternativas? | No se sabe. Si fuera necesario realizar cultivos en medios líquidos o pruebas de sensibilidad a los antibióticos, o si hubiera tuberculosis multirresistente o ultrarresistente, podría ser necesario adquirir EPP y equipos de seguridad adicionales o enviar las muestras a otro laboratorio para realizar pruebas de confirmación. |



Seleccionar y aplicar medidas de control del riesgo

- ¿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 de 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 incluido en el presupuesto y adquirido los elementos necesarios?



Ejercicio Integrador Inicio

Etapa 4 Seleccionar y aplicar medidas de control.



Ejemplo con Micobacterium Tuberculosis. Etapa 4



ETAPA 4. Seleccionar y aplicar medidas de control del riesgo

Instrucciones: Enumere los requisitos prescritos por reglamentos, leyes, directrices, políticas o estrategias nacionales o internacionales en materia de bioseguridad y bioprotección. Además, considere si hay reglamentos, directrices o políticas locales que restrinjan o regulen determinadas actividades de laboratorio o la manipulación y uso de algún agente biológico.

| | |
|---|--|
| Describa las medidas exigidas por las leyes o reglamentos nacionales (si las hay). | No hay reglamentos ni directrices nacionales para este trabajo. |
| Describa las medidas aconsejadas por las directrices, políticas y estrategias (si las hay). | <ul style="list-style-type: none"> • Directrices de la OMS sobre la tuberculosis. • <i>Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS</i>, cuarta edición. |

Instrucciones: Describa dónde y cuándo se necesitan medidas de control del riesgo, determine el riesgo residual una vez aplicadas esas medidas, y evalúe su disponibilidad, eficacia y sostenibilidad.

| Actividades o procedimientos | Medidas de control del riesgo seleccionadas | Riesgo residual (muy bajo, bajo, medio, alto, muy alto) | ¿Es aceptable el riesgo residual? (sí/no) | ¿Se dispone de medidas de control del riesgo eficaces y sostenibles? (sí/no) |
|--|--|---|---|--|
| Derrame de muestras de pacientes con producción de aerosoles | Transporte en contenedor sellado | Bajo | Sí | Sí |
| Derrame o contaminación por muestras de pacientes | Uso de guantes para manipular muestras de pacientes y portaobjetos; desinfección diaria de la zona de trabajo; lavado de las manos en el lavabo disponible en la sala adyacente que no se utiliza para el trabajo de laboratorio (se evitará la contaminación de las puertas y otros elementos por guantes contaminados) | Bajo | Sí | Sí |
| Lesiones punzocortantes al manipular portaobjetos de vidrio | Uso de contenedores para objetos punzocortantes siempre que sea posible | Muy bajo | Sí | Sí |
| Exposición a desechos tratados incorrectamente | El autoclave se validará cada mes | Muy bajo | Sí | Sí, siempre que haya indicadores para validar el autoclave |

Ejemplo con Micobacterium Tuberculosis. Etapa 4



ETAPA 4. Seleccionar y aplicar medidas de control del riesgo (continuación)

Instrucciones: Evalúe el riesgo residual después de haber seleccionado las medidas de control del riesgo para determinar si ya es aceptable y si el trabajo se puede realizar.
 Marque con un círculo el riesgo residual de las actividades después de aplicar las medidas de control del riesgo.

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

| | | | | | |
|------------------------|--|--|--------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| Riesgo residual global | <input checked="" type="checkbox"/> Muy bajo | <input checked="" type="checkbox"/> Bajo | <input type="checkbox"/> Medio | <input type="checkbox"/> Alto | <input type="checkbox"/> Muy alto |
|------------------------|--|--|--------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|

Si el riesgo residual sigue siendo inaceptable hay que seguir actuando, por ejemplo, adoptando nuevas medidas de control en función del riesgo inicial evaluado en la ETAPA 2, redefiniendo el alcance del trabajo de forma que sea aceptable con las medidas de control existentes, o identificando un laboratorio alternativo que disponga de estrategias adecuadas de control del riesgo ya establecidas y sea capaz de realizar el trabajo según lo previsto.

| | |
|---|--|
| ¿Puede realizarse el trabajo con las medidas de control del riesgo que se han seleccionado? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Aprobado por (nombre y cargo) | Omar Abubakr, Director del Laboratorio de Microbiología |
| Aprobado por (firma) | Omar Abubakr |
| Fecha | 29 de Julio de 2020 |

Instrucciones: Describa cómo se comunicarán al personal los riesgos y las estrategias para mitigarlos. Establezca un mecanismo de comunicación dentro del laboratorio. Describa el proceso y el calendario para garantizar que se adquieran todas las medidas de control del riesgo identificadas, que estas cuenten con los correspondientes PON y que se haya completado la formación antes de iniciar el trabajo.

| | |
|---|--|
| Comunicación de los peligros, los riesgos y las medidas de control del riesgo | <ul style="list-style-type: none"> Se actualizarán los PON con nuevas medidas de control del riesgo relativas a: transporte de muestras, uso de EPP, eliminación de objetos punzocortantes, lavado de las manos, desinfección y descontaminación. Se actualizarán y expondrán pósteres e instrucciones de trabajo. |
| Adquisición (y presupuestación) de las medidas de control del riesgo | Se añadirán guantes, contenedores para objetos punzocortantes e indicadores biológicos al presupuesto operativo del laboratorio para su aprobación y adquisición. |
| Procedimientos de funcionamiento y mantenimiento | Se actualizará el PON sobre el autoclave para que sea validado con más frecuencia. |
| Formación del personal | Se formará al personal con respecto a los nuevos PON. |

Revisar los riesgos y las medidas de control del riesgo

- ¿Ha habido cambios en las actividades, los agentes biológicos, el personal, los equipos o las instalaciones?
- ¿Se dispone de 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?



Ejercicio Integrador Inicio

Etapa 5 Revisar los riesgos y las medidas de control del riesgo (evaluar)



Ejemplo con *Micobacterium Tuberculosis*. Etapa 5



ETAPA 5. Revisar los riesgos y las medidas de control del riesgo

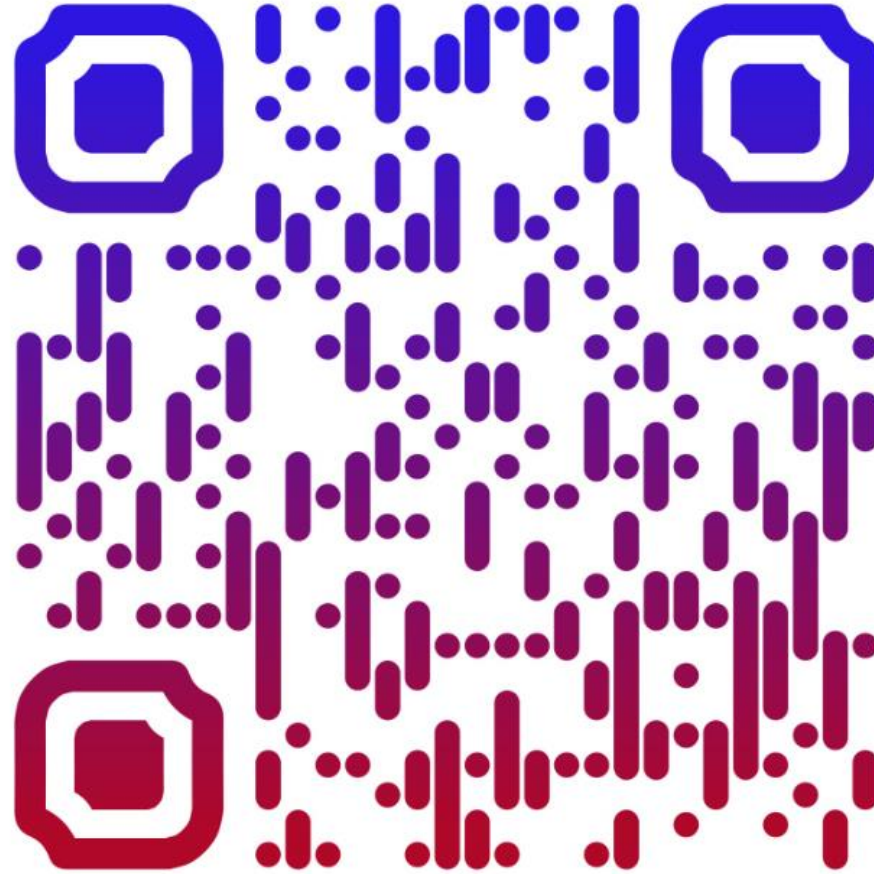
| | |
|--|---|
| <p>Instrucciones: Establezca un ciclo de revisiones periódicas para identificar cambios en las actividades del laboratorio, los agentes biológicos, el personal, los equipos o las instalaciones; cambios en los conocimientos sobre los agentes biológicos o los procesos, y enseñanzas extraídas de las auditorías e inspecciones, las opiniones del personal y los incidentes y cuasiaccidentes.</p> | |
| Frecuencia de las revisiones | Esta evaluación del riesgo se revisará a los 6 meses para garantizar la correcta aplicación de todas las medidas recomendadas de control del riesgo y, a continuación, anualmente. |
| Persona que realizará las revisiones | El director del laboratorio. |
| Actualizaciones o cambios | <ul style="list-style-type: none"> Se prohíbe el cultivo de <i>M. tuberculosis</i>. Si fueran necesarios cultivos se haría otra evaluación del riesgo para valorar la necesidad de medidas de control adicionales, como EPP y equipos de seguridad (CSB). Hay cepas de <i>M. tuberculosis</i> multirresistentes y ultrarresistentes, pero no son probables en este entorno. Si se sospechara su presencia en una muestra de algún paciente se detendría el trabajo para realizar otra evaluación del riesgo, y las muestras sospechosas de ser positivas para esas cepas se enviarían a otro laboratorio. |
| Personal y procedimientos para aplicar los cambios | En esos casos pueden ser necesarios EPP o equipos de seguridad adicionales, o se podrían enviar las muestras al laboratorio central para realizar más pruebas. |
| Revisado por (nombre y cargo) | Erika Sebiko, Directora del Laboratorio Regional de Salud Pública |
| Revisado por (firma) | Erika Sebiko |
| Fecha | 31 de Julio de 2020 |



Conclusiones y presentación del resultado del ejercicio



Evaluación Final






Gracias



A photograph showing seven hands of various skin tones holding up large, colorful letters that spell out the word "Gracias". The letters are: 'G' (blue), 'r' (green), 'a' (red), 'c' (purple), 'i' (yellow), 'a' (blue), and 's' (pink). The hands are positioned below each letter, supporting it from underneath. The background is plain white.

This Photo by Unknown Author is licensed under [CC BY-SA-NC](#)





VI CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

II CONGRESO INTERNACIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

¡El riesgo es que te quieras quedar!

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

