

# Seguridad en el Laboratorio Clínico según la ISO 15190 y el Manual de Bioseguridad para el Laboratorio Clínico de la OMS



**VI CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA**

**II CONGRESO INTERNACIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA**

*¡El riesgo es que te quieras quedar!*

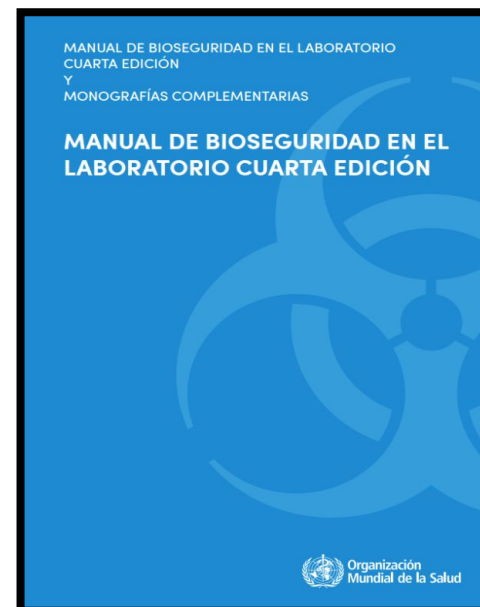
**Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024**

**Carlos Alberto Pérez Porras**



# Contenido

1. Glosario
2. Evaluación del Riesgo
  1. Recopilar información
  2. Evaluar el riesgo
  3. Elaborar una estrategia de gestión del riesgo
  4. Seleccionar y aplicar medidas de control del riesgo
  5. Revisar los riesgos y las medidas de control del riesgo
3. Requisitos Básicos
4. Medidas de control reforzadas
5. Medidas de Máxima Contención
6. Traslado y transporte
7. Gestión de Programas de Bioseguridad
8. Referencias



# Glosario

1. **Incidente Adverso / Evento Adverso:** Cualquier evento que no sea consistente con el funcionamiento deseado, normal o habitual de la organización.
2. **Peligro:** Fuente potencial de daño.
3. **Equipo de protección personal:** Variedad de barreras que incluye ropa y respiradores utilizados solos o en combinación para proteger la mucosa, membranas, vías respiratorias, piel y ropa por contacto con agentes infecciosos o peligrosos.
4. **Riesgo:** Combinación de la probabilidad de ocurrencia de daño y la gravedad de ese daño.

OMS

ISO 15190

1. **Accidente:** Suceso fortuito que produce un daño real al ser humano, como una infección, enfermedad, lesión o una contaminación del medio ambiente.
2. **Bioseguridad:** Principios, tecnologías y prácticas de contención que se aplican para evitar la exposición involuntaria a agentes biológicos o su liberación fortuita.
3. **Oficial de bioseguridad:** Persona designada para supervisar los programas de bioseguridad del establecimiento u organización.
4. **Cultura de la seguridad:** Valores creencias y pautas de comportamiento inculcados y facilitados en una atmosfera abierta y de confianza por individuos y organizaciones que colaboran para mejorar las prácticas de bioseguridad en el laboratorio.

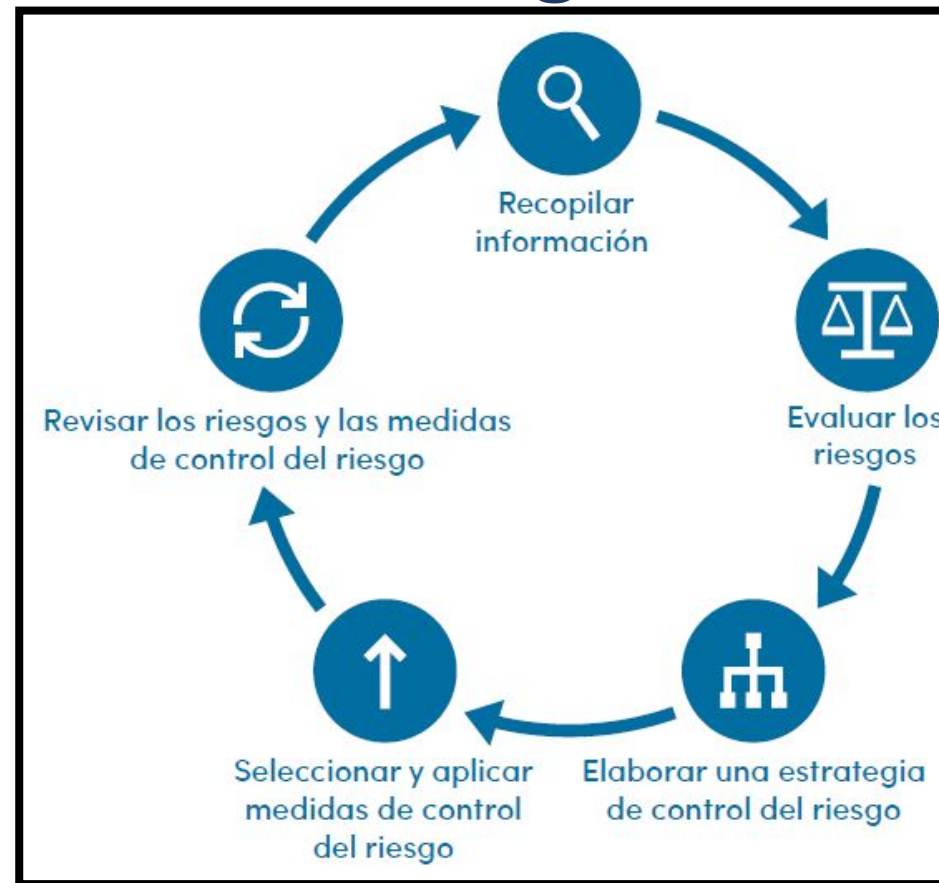




1. Identificar y priorizar los activos.
2. Identificar y definir amenazas y vulnerabilidades.
3. Determinar niveles de riesgo y estrategias de mitigación.
4. Asignar y documentar eventos potenciales a niveles de riesgo.



## Evaluación del Riesgo



*Imagen tomada del Manual de Bioseguridad de la OMS cuarta edición.*







## Recopilar información

1. Actividades previstas.
2. Competencia del personal.
3. Concentración y volumen de agentes biológicos.
4. Vías de transmisión.
5. Transmisibilidad.
6. Vulnerabilidad del personal del laboratorio.
7. Potencial zoonótico del agente biológico.





## Evaluar el riesgo

### Determinar la probabilidad y las consecuencias

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

*Imagen tomada del Manual de Bioseguridad de la OMS cuarta edición.*

- Es necesario determinar si el riesgo es aceptable para permitir que el trabajo se realice.
- Los riesgos que no sean aceptables deben contemplar una estrategia de control para reducirlos.
- El riesgo nunca puede eliminarse por completo, a menos que el trabajo no se realice en absoluto.

### Determinar la probabilidad y las consecuencias







## Elaborar una estrategia de control del riesgo

### Una buena estrategia de control del riesgo:

1. Orienta sobre las medidas de control que puedan ser necesarias para reducir riesgos inaceptables.
2. Es factible con los recursos disponibles en el contexto local.
3. Ayuda a minimizar cualquier resistencia al trabajo realizado.
4. Se armoniza con las metas, objetivos y misión de la organización y facilitará su éxito.





## Seleccionar y aplicar medidas de control del riesgo

Manuel de bioseguridad OMS	ISO 45001
Eliminación	Eliminación
Sustitución	Sustitución
Aislamiento	Controles de Ingeniería
Protección	Equipos de Protección Personal
Observancia y conformidad	Controles Administrativos







## Revisar los riesgos y las medidas de control del riesgo

- Por lo general basta una revisión anual del riesgo, pero hay situaciones que pueden motivar revisiones ad hoc, como los incidentes de bioseguridad o la información.

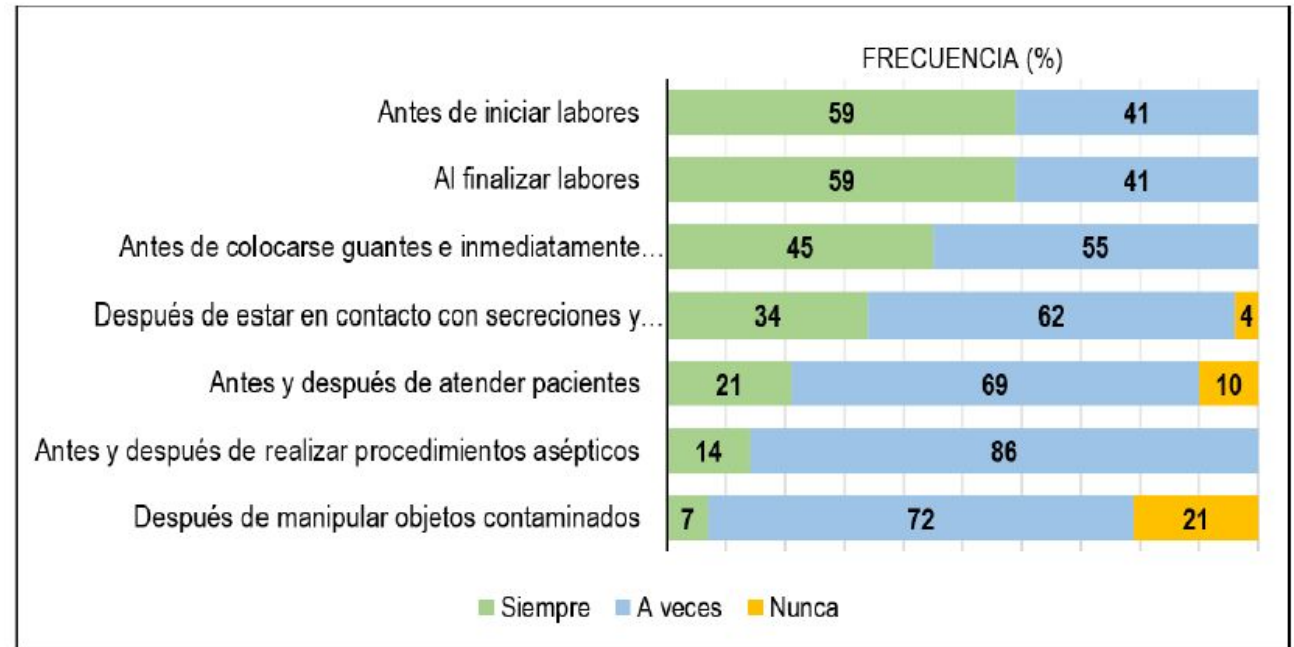


**Actividades que afectan al riesgo y requieren su reevaluación:**

1. Cambios en los agentes biológicos.
2. Cambios en el personal.
3. Cambios en los procedimientos.
4. Cambios en los equipos de laboratorio.
5. Cambios en las normativas.
6. Cambios en la situación nacional o regional de la enfermedad.
7. Introducción de nuevas tecnologías.
8. Renovación del laboratorio.



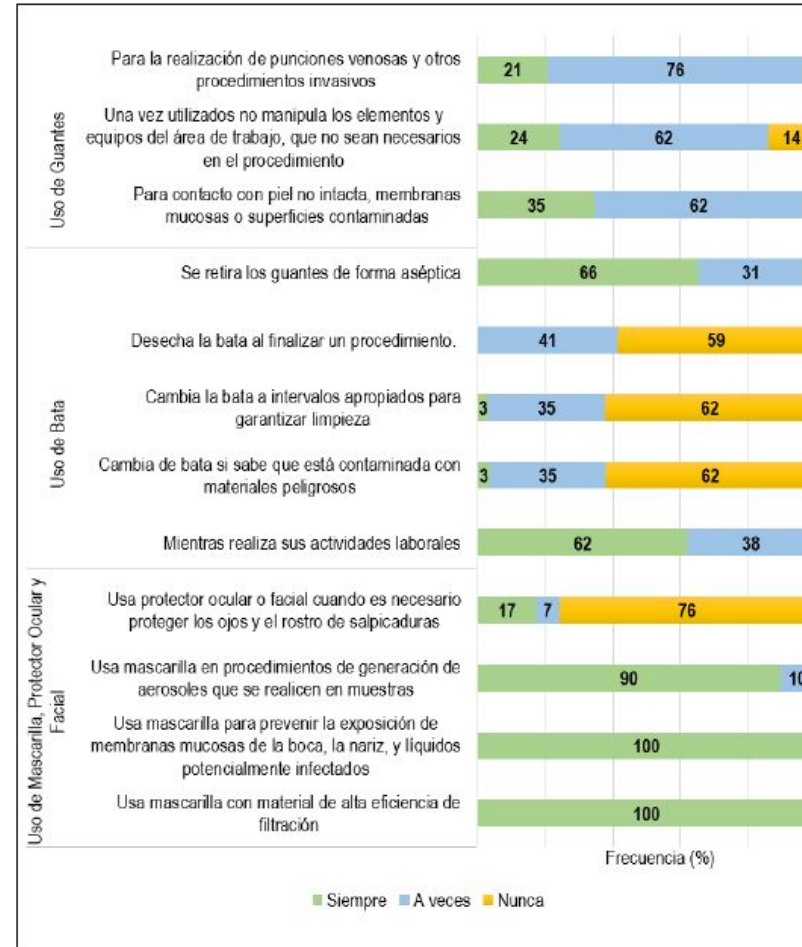
# Requisitos Básicos



Alfonso, G., Zumbado, H. (2022). Medidas de bioseguridad que aplica el personal de laboratorio clínico en la atención al paciente. Hospital del Niño Dr. Francisco de Icaza Bustamante.



# Requisitos Básicos

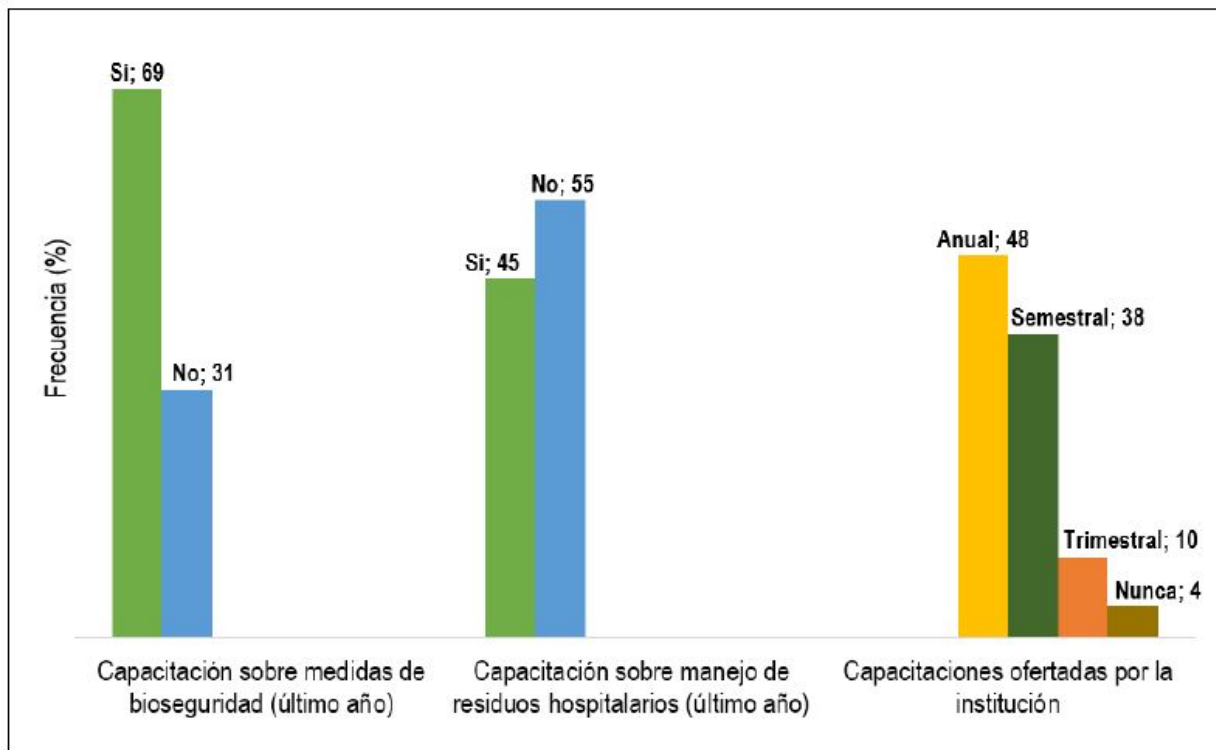


Alfonso, G., Zumbado, H. (2022). Medidas de bioseguridad que aplica el personal de laboratorio clínico en la atención al paciente. Hospital del Niño Dr. Francisco de Icaza Bustamante.





## Requisitos Básicos



Alfonso, G., Zumbado, H. (2022). Medidas de bioseguridad que aplica el personal de laboratorio clínico en la atención al paciente. Hospital del Niño Dr. Francisco de Icaza Bustamante.



# Requisitos Básicos

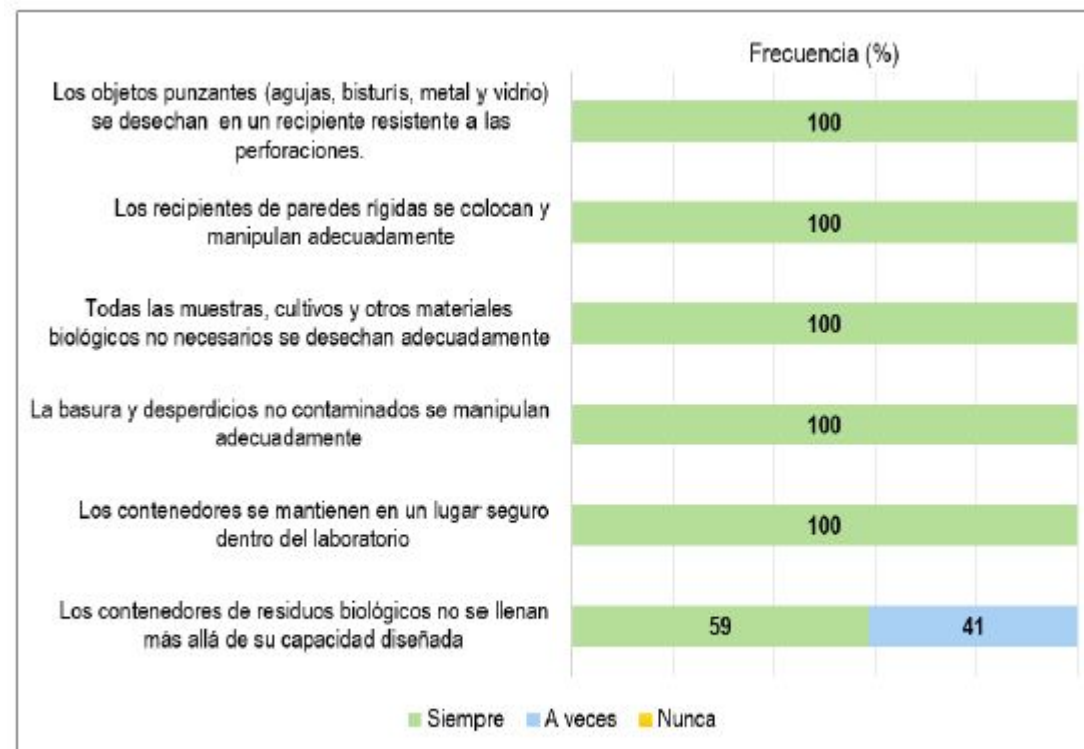
El proceso de diseño debe incluir la identificación y la consulta de:

1. Personal científico
2. Asesor de gestión del riesgo biológico
3. Personal de biociencia y/o seguridad
4. Diseñadores
5. Constructores
6. Responsables del mantenimiento
7. Proveedores de materiales y equipos
8. Entidades de puesta en marcha
9. Entidades de certificación
10. Organismos regulatorios
11. Servicios públicos de emergencia
12. Partes identificadas en la evaluación del riesgo



## Requisitos Básicos

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



Alfonso, G., Zumbado, H. (2022). Medidas de bioseguridad que aplica el personal de laboratorio clínico en la atención al paciente. Hospital del Niño Dr. Francisco de Icaza Bustamante.





# Medidas de Control Reforzadas

Los siguientes equipos de primeros auxilios deben estar fácilmente accesibles dentro del laboratorio:

1. Botiquín de primeros auxilios etiquetado.
2. Equipo de lavado de ojos o irrigador.
3. Antídotos para productos químicos venenosos
4. Elementos de protección personal.
5. Las duchas de emergencia deben estar disponibles y convenientemente ubicadas



# Medidas de Máxima Contención



Table 1: Global distribution of BSL4 and BSL3+ labs

	BSL-4			BSL-3+			Total
	Per Region	Operational	Planned/Under Construction	Per Region	Operational	Planned/Under Construction	
<b>Europe</b>	26	24	2	21	21	0	<b>47</b>
<b>Asia</b>	20	9	11	10	10	0	<b>30</b>
<b>Africa</b>	3	2	1	2	2	0	<b>5</b>
<b>North America</b>	15	12	3	19	18	1	<b>34</b>
<b>Oceania</b>	4	4	0	1	1	0	<b>5</b>
<b>South America</b>	1	0	1	4	3	1	<b>5</b>
<b>Total</b>	<b>69</b>	<b>51</b>	<b>18</b>	<b>57</b>	<b>55</b>	<b>2</b>	<b>126</b>

Global BioLabs Report. (2023). King's college London.

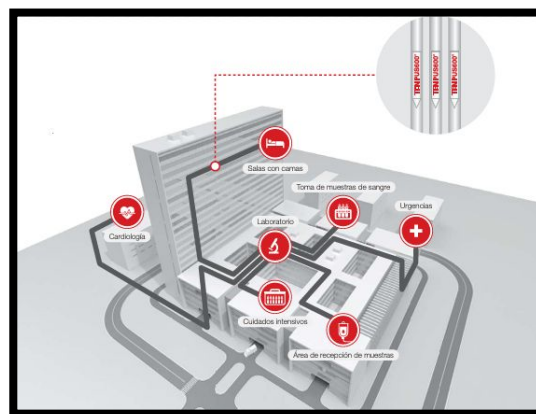


## Traslado y Transporte

Se deben implementar controles de ingeniería tales como carros, contenedores para transporte a pruebas de fuga y materiales absorbentes.

El transporte de las muestras debe evitar la contaminación de los trabajadores, los pacientes o el ambiente.

Los contenedores deben ir debidamente rotulados para identificar su contenido







**Recipiente primario**  
 Recipiente hermético, a prueba de fugas o de filtración  
 envuelto en material absorbente



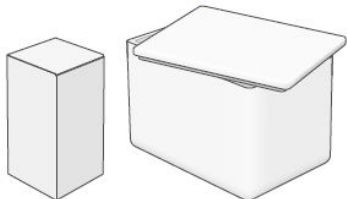
+

**Embalaje secundario**  
 Envoltura hermética y a prueba de fugas



+

**Embalaje exterior**  
 Envoltura de protección



¿El material o la sustancia corresponde a uno de los siguientes?

- estéril (libre de agentes biológicos)
- neutralizado o inactivado
- muestras ambientales (por ejemplo, alimentos o agua)
- producto para trasplante o transfusión
- gota de sangre seca
- un producto biológico regulado

SÍ

**Exenciones**

El material o la sustancia no está sujeto a ninguna reglamentación de transporte (a menos que se transporte junto con otras mercancías peligrosas)

NO

¿Se sabe o es probable que el material o la sustancia contenga un agente biológico capaz de causar una discapacidad grave o una enfermedad mortal en personas o animales que hayan estado expuestos?

SÍ

**Sustancia infecciosa de categoría A**

UN 2814 - Sustancia infecciosa que afecta a los seres humanos  
 UN 2900 - Sustancia infecciosa que afecta a los animales únicamente

NO

¿El material o la sustancia tiene una mínima probabilidad de contener agentes biológicos, o contiene agentes biológicos que probablemente no causen enfermedad en seres humanos o animales expuestos?

SÍ

**Muestras de seres humanos y animales exentas**

Se utilizará el sistema básico de triple embalaje  
 ○ BIEN UN 3245 Microorganismos y organismos modificados genéticamente

NO

**Sustancia infecciosa de categoría B**  
 UN 3373 - Sustancias biológicas de categoría B

- BIEN UN 3291 - desechos biomédicos, NEOM
- BIEN desechos clínicos, sin especificar, NEOM
- BIEN desechos médicos, NEOM
- BIEN desechos médicos regulados, NEOM

NEOM= No especificado de otra manera.



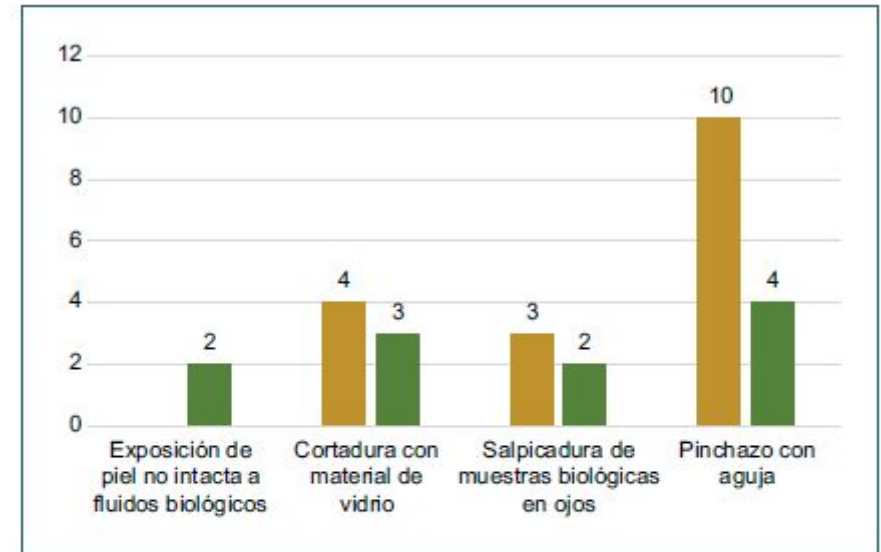


# Gestión de Programas de Bioseguridad

Un programa integral de seguridad debe abarcar:

1. Peligros físicos.
2. Prácticas de trabajo del personal
3. Equipos de protección personal
4. Transporte de muestras y material peligroso
5. Incidentes, lesiones, accidentes y enfermedades ocupacionales
6. Formación en seguridad
7. Mantenimiento de registros

Accidentes de trabajo reportados (barra de color amarillo).  
Accidentes de trabajo no reportados (barra de color verde).



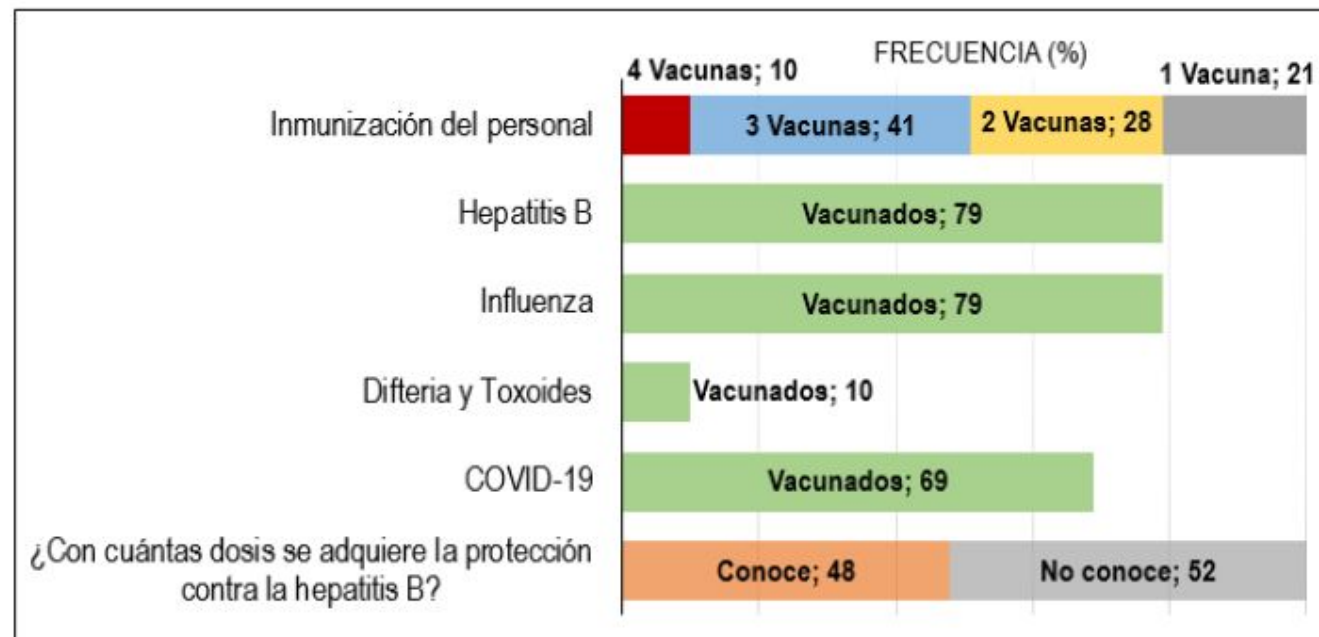
Ochoa. E, Hernández. G. Trillos. C. (2020). Accidentes laborales por riesgo biológico en trabajadores de laboratorio clínico. Yopal, Colombia.





# Gestión de programas de bioseguridad

1. La organización **debe** establecer un programa de vacunación que incluya:
2. Política de vacunación.
3. Evaluación del riesgo de infección en el laboratorio.
4. Alentar al personal a vacunarse para prevenir infecciones.
5. **Ofrecer la vacuna contra la hepatitis B al personal que trabaja o manipula sangre humana, sueros, fluidos corporales o tejido humano.**
6. Mantener registros de vacunación según lo recomendado por los requisitos nacionales, regionales y locales.



Alfonso, G., Zumbado, H. (2022). Medidas de bioseguridad que aplica el personal de laboratorio clínico en la atención al paciente. Hospital del Niño Dr. Francisco de Icaza Bustamante.







# Gestión de programas de bioseguridad

Se debe designar un responsable de seguridad del laboratorio debidamente calificado y con experiencia quien tendrá las siguientes responsabilidades:

1. Implementar la política de seguridad y un manual de seguridad.
2. Asegurar la comunicación de los requisitos, directrices y prácticas relacionadas con la seguridad a todo el personal.
3. Identificar, evaluar, priorizar y documentar los riesgos y peligros de seguridad.
4. Desarrollar estrategias de reducción de riesgos y peligros de seguridad.
5. Desarrollar procedimientos operativos normalizados (POE) que incorporen prácticas seguras.
6. Documentar los materiales relacionados con la seguridad.
7. Seleccionar y proveer los equipos de protección personal adecuados.
8. Realizar revisiones periódicas a las instalaciones del laboratorio.
9. Participar en la investigación y documentación de accidentes e incidentes de trabajo.
10. Establecer un plan de gestión de residuos





# Gestión de programas de bioseguridad

El manual de seguridad debe incluir:

1. Política de seguridad
2. Prevención de incendios
3. Seguridad eléctrica
4. Seguridad química
5. Radiación
6. Peligros biológicos
7. Eliminación de residuos peligrosos

El programa de seguridad debe ser auditado anualmente y debe contemplarse:

1. Política de seguridad
2. Procedimientos de trabajo escritos
3. Capacitación del personal
4. Supervisión de los trabajadores
5. Inspecciones
6. Materiales y sustancias peligrosas
7. Vigilancia de la salud
8. Servicios de primeros auxilios
9. Accidentes y enfermedades
10. Comité de salud y seguridad
11. estadísticas





# Gestión de programas de bioseguridad

Los programas de entrenamiento de seguridad **deben**:

1. Incluir una introducción para nuevos empleados
2. Requerir reentrenamiento periódico
3. Adaptarse al trabajo del empleado
4. Considerar personas en estado de embarazo, inmunodeficientes y con discapacidad física
5. Abordar la prevención y preparación contra incendios, seguridad química y radiológica, peligros biológicos, prevención de infecciones, salud y seguridad ocupacional, primeros auxilios y protección al ambiente.
6. Ser actualizado periódicamente







# Referencias

1. ISO 15190 (2020). Laboratorios clínicos. Requisitos de seguridad
2. Organización Mundial de la Salud. (2023). Manual de bioseguridad en el laboratorio. Cuarta edición.
3. Alfonso, G., Zumbado, H. (2022). Medidas de bioseguridad que aplica el personal de laboratorio clínico en la atención al paciente. Hospital del Niño Dr. Francisco de Icaza Bustamante.
4. Zupello, M. (2024). Brasil será el primer país de América Latina en contar con un laboratorio BSL4 para estudiar los virus más peligrosos del mundo. Infobae. <https://www.infobae.com/america/america-latina/2024/08/24/brasil-sera-el-primer-pais-de-america-latina-en-contar-con-un-laboratorio-bsl4-para-estudiar-los-virus-mas-peligrosos-del-mundo/>
5. Ochoa, E, Hernández, G. Trillos, C. (2020). Accidentes laborales por riesgo biológico en trabajadores de laboratorio clínico. Yopal, Colombia.
6. Ulloa, M., Torres, J., Tinoco, R. (2024). Bioseguridad en laboratorios BSL-3, BSL-3+ y BSL-4: Mapeo y Recomendaciones para América Latina. <https://www.orcg.info/articulos/sorg5wjp1ifpvp0bkucw6vol1tc618>
7. Global BioLabs Report. (2023). King's college London.
8. Moreno, N. (2024). Bogotá inauguró el laboratorio BSL-3: una apuesta por la ciencia y la innovación en salud. Consultorsalud.
9. Casas, P. (2021). Así es el primer laboratorio nivel 3 para estudiar virus en Colombia. El Espectador.





Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024



**COLABIOCLI**  
Confederación Latinoamericana  
de Bioquímica Clínica



Colegio Nacional de Bacteriología

[www.congresocolabiocli.com](http://www.congresocolabiocli.com)

