




 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023


# MANUAL DE BIOSEGURIDAD

Elaborado	Revisado	Aprobado
Analista de Seguridad y Salud Ocupacional	Directora de Administración de Talento Humano Coordinadora General Técnico	Director Ejecutivo INSPI
 <small>Firmado electrónicamente por:</small> <b>ANGEL HOMERO GUAMAN CAMPOVERDE</b>	 <small>Firmado electrónicamente por:</small> <b>VERONICA EULALIA SANCHEZ QUINATOA</b>   <small>Firmado electrónicamente por:</small> <b>GRACE DEL ROCIO NAVARRETE CHAVEZ</b>	 <small>Firmado electrónicamente por:</small> <b>JORGE EDWIN BEJARANO JARAMILLO</b>
Firma	Firma	Firma
Ing. Angel Guamán Campoverde	Ing. Verónica Sánchez Quinatoa Dra. Grace Navarrete Chávez	Dr. Jorge Bejarano Jaramillo
Fecha: 31/08/2023	Fecha: 31/08/2023	Fecha: 01/09/2023


 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

## ÍNDICE


	<b>Página</b>
<b>1. Antecedentes</b>	6
<b>2. Introducción</b>	7
<b>3. Objetivos</b>	08
<b>4. Alcance</b>	09
<b>5. Definiciones</b>	09
<b>6. Responsables</b>	20
<b>7. Capítulo I. De la Bioseguridad</b>	22
<b>7.1 Principios de la Bioseguridad</b>	22
<b>7.2 Precauciones Universales y Precauciones Estándar en el Laboratorio</b>	23
<b>7.2.1 Precaución 1. Higiene de manos</b>	25
<b>7.2.2 Precaución 2. Equipos de protección personal</b>	26
<b>7.2.3 Precaución 3. Uso de guantes</b>	28
<b>7.2.4 Precaución 4. Dispositivos de protección respiratoria</b>	30
<b>7.2.5 Precaución 5. Uso de protección ocular</b>	31
<b>7.2.6 Precaución 6. Uso de gorro</b>	32
<b>7.2.7 Precaución 7. Uso de protección corporal (bata de laboratorio)</b>	32
<b>7.2.8 Precaución 8. Uso de protección de los pies</b>	33

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023


7.2.9	Precaución 9. Higiene respiratoria	35
7.2.10	Precaución 10. Limpieza y desinfección en el Laboratorio	36
7.2.11	Precaución 11. Eliminación de Desechos Sanitarios	37
8.	Capítulo II. Bioseguridad en el Laboratorio	38
8.1	Prácticas Básicas de Bioseguridad	39
8.2	Barreras de Contención	40
8.2.1	Contención Primaria	40
8.2.2	Contención Secundaria	43
9.	Capítulo III. Transporte Seguro de Material Biológico	52
9.1	Transporte de Sustancias Infecciosas	53
9.2	Requisitos del traslado de material biológico entre las unidades de salud y laboratorio	55
9.3	Embalaje y Etiquetado requerido para sustancias de Categoría A	56
9.4	Embalaje y Etiquetado requerido para sustancias de Categoría B	58
9.5	Criterios de rechazo	59
9.6	Actuación en caso de incidentes, accidentes y emergencias	59
9.7	Respuesta ante emergencias	59
10.	Capítulo IV. Biocustodia de los Agentes Biológicos y Materiales Biológicos	60

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

<b>10.1. Inventario resguardo y manejo de los agentes y materiales biológicos</b>	61
<b>10.2. Almacenamiento</b>	62
<b>10.3. Ficha de Identificación de Agente Biológico</b>	62
<b>11. Capítulo V. Desinfección en el Laboratorio</b>	62
<b>11.1. Esterilización</b>	63
<b>11.2. Desinfección en el Laboratorio</b>	64
<b>11.2.1 Inactivación de Materiales Biológicos</b>	64
<b>11.2.2 Lineamiento Generales en la actividad de descontaminación</b>	65
<b>11.2.3 Proceso de Desinfección</b>	65
<b>11.2.4 Selección de cualquier desinfectante</b>	66
<b>11.3. Recomendaciones para un correcto almacenamiento y disposición de los desinfectantes y detergentes</b>	66
<b>12. Capítulo VI. De la Gestión de Riesgos</b>	67
<b>12.1. Evaluación de Riesgos Laborales</b>	67
<b>12.2. Peligros y Riesgos Biológicos</b>	68
<b>12.3. Medidas Preventivas</b>	69
<b>12.4. Control de Riesgos</b>	70
<b>12.5. De los Accidentes Laborales por diferentes Tipos de Riesgos</b>	70
<b>12.6. Respuesta de Emergencias en Laboratorio</b>	71
<b>12.7. Reducción de riesgos de exposición</b>	75
<b>12.8. Capacitación</b>	76

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

<b>13. Capítulo VII. Riesgos Químicos en el Laboratorio</b>	76
<b>14. Referencia Bibliográfica</b>	78
<b>15. Registros</b>	79
<b>16. Anexos</b>	79
<b>Anexo 1. Uso adecuado de Equipos de Protección Personal</b>	79
<b>Anexo 2. Clases de Cabinas de Seguridad Biológica (CSB)</b>	81
<b>Anexo 3. Cabinas de Seguridad Biológica (CSB) según el peligro evitado</b>	83
<b>Anexo 4. Clasificación de los microorganismos infecciosos por grupos de riesgo (OMS)</b>	85
<b>Anexo 5. Gráfica descriptiva de Niveles de Bioseguridad de los Laboratorios</b>	85
<b>Anexo 6. Resumen de los requisitos por nivel de bioseguridad (OMS)</b>	86
<b>Anexo 7. Resumen de Niveles de Bioseguridad para agentes infecciosos</b>	87
<b>Anexo 8. Preparación de la solución desinfectante Vesphene</b>	88
<b>Anexo 9. Características de los productos químicos empleados como desinfectantes</b>	89
<b>Anexo 10. Riesgos y precauciones de agentes biológicos</b>	90
<b>Anexo 11. Cuadro de separación de las sustancias peligrosas (IMCO)</b>	91
<b>17. Historial de Modificaciones</b>	92

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023


## 1. ANTECEDENTES

El 13 de septiembre del 2012 mediante Decreto Ejecutivo 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento 788, se crea el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI – Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, como la Institución ejecutora de investigación, ciencia, tecnología e innovación en el área de salud humana convirtiéndose en el laboratorio de referencia nacional de la red de salud pública.

La **BIOSEGURIDAD** es un conjunto de medidas que promueven actitudes y conductas para prevenir y controlar los factores de riesgo laborales causados por agentes biológicos, químicos y físicos-mecánicos, que afectan la seguridad y salud de los trabajadores en sus labores diarias dentro de la Institución.

**Con fecha 18 de mayo del 2023, según trámite No. OP-2023-120662,** el Comité **de Seguridad y Salud en el Trabajo** fue aprobado en el Ministerio del Trabajo a través de la plataforma SUT obteniéndose la “Certificación” – Organismo Paritario documento suscrito por la **Directora** de Seguridad, Salud en el Trabajo y Gestión Integral de Riesgos, **Mgs. María Cecilia Peña Paz.**

**Con fecha 30 de noviembre del 2020** se aprueba el Reglamento de Higiene y Seguridad por el **Abg. Carlos Miguel Febres Cordero Buendía,** Director regional de Trabajo y Servicio Público de Guayaquil-Ministerio de Trabajo.

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

## 2. INTRODUCCIÓN

El personal sanitario está expuesto a patógenos de transmisión hemática, de los cuales han adquirido relevancia por la frecuencia de la exposición el virus de la inmunodeficiencia adquirida (VIH), el virus de la Hepatitis B (VHB), el virus de la Hepatitis C (VHC), el *Mycobacterium tuberculosis* y cualquier otra sustancia de tipo infecciosa que se manipulan en los diferentes laboratorios. Otras enfermedades son transmisibles a través de lesiones por agujas con riesgo para el trabajador de la salud, como sífilis, malaria, herpes, histoplasmosis, micosis, infecciones por estafilococo piógenos, entre otras.


Debido a esta problemática, es importante que todos los trabajadores que laboren en instituciones de salud conozcan y cumplan con las medidas y normas de bioseguridad en la manipulación de los agentes y materiales biológicos, previniendo así los riesgos biológicos.

El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública -INSPI- Dr. Leopoldo Izquieta Pérez con sede central en Guayaquil es el Laboratorio de Referencia Nacional proveedor de servicios especializados en salud pública, en el marco de la Política Nacional de Salud y de Investigación. Dentro de la clasificación de laboratorios clínicos para la organización y funcionamiento de la REDNALAC-MSP, tiene a su cargo ser el laboratorio de referencia nacional LAC-4. Con este encargo, se ha propuesto elaborar el presente **MANUAL DE BIOSEGURIDAD** que se implementará en **Planta Central ubicada en la ciudad de Guayaquil** y las tres zonales **del Instituto; Coordinación Zonal 9**-Quito (CZ9), **Coordinación Zonal 6**-Cuenca (CZ6) y **Oficina Técnica** Tena.

El personal técnico del INSPI debido a sus actividades intrínsecas, están siempre expuestos a la posibilidad de infectarse con muestras de patógenos altamente infecciosos o estar sujetos a los diferentes riesgos, específicamente el riesgo biológico, que constituye el más importante para el personal. Es por esto, que el INSPI tiene entre sus tareas prioritarias, la vigilancia de la bioseguridad y salud ocupacional de sus servidores.

Por lo tanto, el riesgo biológico debe ser identificado y evaluado, para colocar sobre ellos acciones preventivas y correctivas que minimicen estos riesgos y salvaguardar la seguridad y salud del trabajador, obteniendo como resultado procedimientos de trabajo seguro.

El Manual de Bioseguridad proporciona orientación práctica sobre las técnicas de bioseguridad a los laboratorios microbiológicos de todos los niveles. Las actividades técnicas que se desarrollan en la Institución son de prácticas microbiológicas estándar y especiales que conllevan a la exposición a agentes biológicos.

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

Las técnicas microbiológicas apropiadas y el uso correcto del equipo de bioseguridad por personal bien adiestrado siguen siendo los pilares fundamentales de la bioseguridad en el laboratorio. Sin embargo, la globalización, los importantes avances tecnológicos, la aparición de nuevas enfermedades y las graves amenazas que suponen el uso indebido y la liberación intencionada (bioterrorismo) o no, de agentes microbiológicos y toxinas han hecho necesario revisar los procedimientos conocidos.

La categorización de los laboratorios según los Niveles de Bioseguridad Internacionales, está dada en función del agente infeccioso que se manipula y sirve para describir en forma apropiada las combinaciones de buenas prácticas microbiológicas, infraestructura del laboratorio, equipos e implementos de bioseguridad necesarios.

El **MANUAL** presenta un marco integrado de conceptos, leyes, decretos y resoluciones que velan por la salud del trabajador, relacionados con la seguridad biológica, principios, prácticas y directrices en materia de bioseguridad de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC).

La aplicación de hábitos seguros en el laboratorio depende de la actitud, participación y la constancia de cada uno, fortaleciendo la cultura de seguridad que permite ejercitar y asegurar los conocimientos para facilitar el buen funcionamiento de los procesos, con el fin de proteger la salud individual, colectiva y medio ambiental.


Corresponde a los funcionarios, ***servidores y trabajadores***, cumplir con las Normas de *Bioseguridad* descritas en el presente manual, y a los Directivos de la Institución, proporcionar las instalaciones adecuadas, equipos de contención, ropas protectoras y otros implementos, así como apoyar en todas las gestiones pertinentes para socializarlas y aplicarlas.

### 3. OBJETIVOS

#### 3.1. Objetivo General

**Establecer e implementar en las actividades desarrolladas en el INSPI, las normas generales y específicas de bioseguridad con el fin de prevenir accidentes y enfermedades generadas por la exposición a factores de riesgo biológico y químico, contribuyendo con ello a proteger a todo el personal que presta sus servicios al Instituto, así como a los usuarios y a la comunidad en general.**



 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

### 3.2. Objetivos Específicos

- Actualizar, difundir, capacitar y evaluar permanentemente en la aplicación de normas y medidas de bioseguridad **a los analistas, técnicos, auxiliares, personal de apoyo, visitantes.**
- Proporcionar una guía de seguridad biológica, que permita ejecutar de forma segura las diferentes actividades de investigación y diagnóstico microbiológico especializados que se ejecutan en las etapas preanalítica, analítica y post-analítica **de los laboratorios y otras áreas técnicas** del INSPI.
- Integrar la seguridad a los procedimientos operativos obteniendo como resultado procedimientos de trabajo seguros, priorizando la atención a las labores de mayor criticidad dentro de las actividades inherentes a cada proceso.
- Establecer un plan de control de riesgos en el INSPI, con el propósito de minimizar riesgos específicos asociados a los trabajos involucrados en las diferentes actividades, **evitando** la ocurrencia de incidentes **y accidentes** con posibilidad de daño, tanto material como humano, y/o mermas en la calidad de las labores que se realizan, manteniendo un ambiente de trabajo ordenado, con los riesgos controlados para el personal, la comunidad y el medio ambiente.


### 4. ALCANCE

El presente Manual aplica a todo el personal que realiza actividades técnicas especializadas en las instalaciones del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública –INSPI- Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, **a nivel central y sus unidades desconcentradas.**

### 5. DEFINICIONES

**Exposición a biológico:** **Cualquier exposición con material biológico potencialmente infectante, suministros médicos, equipos y superficies contaminadas, que están expuestos a sangre o cualquier otro fluido de personas bajo su cuidado o diagnóstico paraclínico, y cualquier otra sustancia de tipo infecciosa que se manipulan en los diferentes laboratorios;** se consideran de importancia o potencialmente infecciosos: derivados de la sangre o líquido pleural, cefalorraquídeo, amniótico, peritoneal y pericárdico, mordeduras humanas, contacto directo con concentrados virales, bacterianos o fúngicos en laboratorios donde se tengan estos cultivos, además de los tejidos potencialmente infectados. Dentro del grupo de fluidos con poco riesgo de infección se encuentran: la orina, las heces, saliva, moco nasal, esputo, sudor, lágrimas y vómito.

**Accidente de trabajo:** Es todo suceso imprevisto y repentino que ocasione al trabajador una lesión corporal, enfermedad laboral, daño, pérdida o perturbación

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

funcional, con ocasión o por consecuencia del trabajo originado por la actividad laboral relacionada a su puesto de trabajo.

**Acción correctiva:** Procedimiento realizado para eliminar la causa de una no conformidad, defecto u otra situación no deseable y existente con el propósito de evitar que vuelva suceder.

**Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, defecto u otra situación potencial no deseada a fin de evitar que se produzca.

**Acto inseguro:** Es toda acción u omisión cometida por un trabajador que lo conlleva a un accidente o incidente, el mismo puede traer consecuencias tales como, lesiones y enfermedades ocupacionales, entre otras.

**Aerosol:** Es la suspensión en un gas de un producto finamente vaporizado. Usualmente, en el aire hay partículas sólidas o microgotas que se caracterizan porque tienden a permanecer dispersas.

**Agente:** Cualquier material biológico, energía física o química, sustancia o principio capaz de actuar sobre un organismo, usualmente para su detrimento.

**Agentes biológicos:** Microorganismos con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad.


**Aire acondicionado de Alta Ventilación (HVAC):** Es un sistema mecánico que calienta, enfría, limpia, seca y humidifica el aire, previo a introducirlo en el espacio donde se desean lograr las condiciones ambientales requeridas y cumplir patrones de flujo de aire en la dirección deseada, mediante la presurización de los espacios adyacentes para asegurar el ingreso o salida de contaminantes.

**Ambiente de trabajo:** Es el conjunto integrado por: los lugares, locales o sitios cerrados o al aire libre, donde personas vinculadas por una relación de trabajo presten servicios a instituciones de cualquier naturaleza que sean públicas o privadas.

**Antimicrobiano:** Agente que mata los microorganismos o suprime su crecimiento y proliferación.

**Antiséptico:** Son sustancias que se aplican sobre el cuerpo y a compuestos que previenen la multiplicación de microorganismos, pero no necesariamente los mata. Se aplica más sobre tejidos que sobre superficies inanimadas.

**Área Crítica:** Donde se realizan las operaciones de máximo riesgo.

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

**Bacterias:** organismos microscópicos, unicelulares, procariotas, no poseen un núcleo diferenciado, y su ADN está disperso en el citoplasma.

**Barrera de aire:** Movimiento unidireccional de aire que fluye paralelo al plano de una abertura, a una velocidad mayor que la que existe a cada lado de la abertura, por lo que impide el paso transversal de partículas a través de la misma.

**Bienestar Animal:** *es el estado en el que el animal tarda de adaptarse a su ambiente, lo define como el mantenimiento de normas apropiadas de alojamiento, alimentación y cuidado general, la manipulación humanitaria, y, cuando sea necesaria la eutanasia humanitaria.*

**Biocida:** Término general para cualquier agente que mate organismos.

**Biocustodia en el laboratorio:** Son medidas de protección de la Institución y del personal, destinadas a reducir el riesgo de pérdidas, robo, uso incorrecto, desviaciones o liberación intencional de patógenos.

**Bioseguridad en el laboratorio:** Son los principios, tecnologías y prácticas aplicadas con el fin de evitar la exposición no intencional a microorganismos patógenos y toxinas, o su liberación accidental.

**Cabina de Flujo Laminar:** Son recintos que emplean un ventilador para forzar el paso del aire a través de un filtro HEPA barriendo la superficie de trabajo. El flujo de aire puede ser vertical u horizontal. Estas cabinas ofrecen protección únicamente al material que se maneja en su interior, pero nunca al operador.


**Cabina de Seguridad Biológica (CSB):** Son equipos que proporcionan una barrera de contención para trabajar de forma segura con agentes infecciosos. Permiten proteger según su diseño y clasificación, al trabajador - medio ambiente y/o al producto.

**Cepa:** Conjunto de bacterias del mismo género y especie que provienen de un mismo antecesor y pueden expresar la misma información.

**Condición insegura:** Factores físicos o del ambiente de trabajo que pueden ocasionar un accidente o una enfermedad profesional.

**Contaminación:** Presencia de un agente infeccioso en la superficie del organismo; también en vestimenta, ropa de cama, juguetes, instrumentos quirúrgicos, apósitos u otros objetos inanimados o sustancias, incluyendo el agua y los alimentos.

**Contención:** Implica la implantación de métodos seguros para manejar materiales infecciosos en ambientes del laboratorio donde son manipulados o conservados. A

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

través de la contención se reduce o elimina la exposición de quienes trabajan en los laboratorios, ingresan a los mismos, y del medio ambiente externo, de agentes potencialmente peligrosos.

**Contención primaria:** Es la protección al personal y al ambiente inmediato del laboratorio a la exposición a agentes infecciosos que se logra mediante la utilización de buenas prácticas microbiológicas y el uso de equipo apropiado de seguridad (EPP).

**Contención secundaria:** Es la protección contra agentes infecciosos para los trabajadores o para el ambiente externo al laboratorio, mediante la combinación de aspectos como el diseño de la instalación y las prácticas o procedimientos operacionales.

**Corrosivo:** Es un químico que causa la destrucción visible o alteraciones irreversibles en tejido vivo por acción química en el sitio de contacto.

**Cultivo Bacteriano:** Medio que contiene los nutrientes necesarios, las condiciones óptimas de pH y humedad que permite el desarrollo y crecimiento de microorganismos.

**Daño:** Es la consecuencia producida por un peligro sobre la calidad de vida individual o colectiva de las personas.


**Daño a la salud:** Todo trastorno que provoca alteraciones orgánicas o funcionales, reversibles o irreversibles, en un organismo o en algunos de los sistemas, aparatos u órganos que lo integran.

**Desactivación mediante autoclave (calor húmedo):** En este método el vapor saturado actúa como transportador de energía y su poder calórico penetra en los desechos causando la destrucción de los microorganismos patógenos contenidos en los desechos infecciosos. Sin embargo, los desechos con grasa y materia orgánica voluminosa actúan como barreras obstaculizando el proceso de desinfección.

**Descontaminación:** Destrucción o remoción de organismos vivientes, o remoción y/o neutralización de agentes tóxicos o químicos cancerígenos, para lograr un objeto o medio seguro para individuos sin protección.

**Desechos anatomo-patológicos:** Son órganos, tejidos, partes del cuerpo, productos de la concepción y fluidos corporales, obtenidos por mutilación, así como por procedimientos médicos, quirúrgicos o autopsia.

**Desechos comunes:** Son aquellos que no representan riesgo para la salud humana, animal o el ambiente.

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

**Desechos infecciosos:** Son aquellos que contienen gérmenes patógenos y representan riesgos para la salud; se generan en los establecimientos de salud humana, veterinarios, morgues y otros.

**Desechos y/o residuos no peligrosos:** Son aquellos desechos que no presentan ninguna de las siguientes características: corrosivo, reactivo, inflamable, tóxico, biológico infeccioso.

Cualquier desecho y/o residuo sanitario no peligroso sobre el que presuma el haber estado en contacto con desechos sanitarios peligrosos debe ser tratado como tal.

**Desechos peligrosos:** Los desechos sólidos, pastosos, líquidos o gaseosos resultantes de un proceso de producción, transformación, reciclaje, utilización o consumo y que contengan alguna sustancia que tenga características corrosivas, reactivas, tóxicas, inflamables, biológico-infecciosas y/o radioactivas, que representen un riesgo para la salud humana y el ambiente de acuerdo a las disposiciones legales aplicables.

**Desechos químicos:** Son aquellos productos químicos caducados o fuera de especificaciones, restos de sustancias químicas y sus envases o cualquier otro desecho contaminado con éstas, con características de corrosividad, reactividad, inflamabilidad, toxicidad y explosividad por lo que son peligrosos.

**Desechos sanitarios:** Son aquellos desechos generados en todos los establecimientos de atención de salud humana, animal y otros sujetos a control sanitario, cuya actividad los genere.


**Desinfección:** Eliminación de agentes infecciosos que están fuera del organismo por medio de la exposición directa a agentes químicos o físicos.

**Desinfectante:** Sustancia o mezcla de sustancias químicas utilizada para matar microorganismos o inactivar bacterias vegetativas, hongos, virus, pero no necesariamente esporas. Los desinfectantes suelen aplicarse a superficies u objetos inanimados.

**Disposición final:** Es la acción de depósito permanente de los desechos, en sitios y condiciones adecuadas para evitar daños a la salud y al ambiente; una vez que se ha agotado las posibilidades de tratamiento de dichos desechos.

**Eliminación:** Cualquiera de las operaciones especificadas por la autoridad competente con el fin de disponer de manera definitiva los desechos peligrosos.

**Embalaje/envase:** Recipiente y todos los demás elementos o materiales necesarios para que el recipiente pueda desempeñar su función de contención.

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

**Embalaje/envase compuesto:** Un embalaje/envase constituido por un embalaje/envase exterior y un recipiente interior unidos de modo que el recipiente interior y el embalaje/envase exterior formen un embalaje/envase integral; una vez montado, dicho embalaje/envase constituye un todo indisociable que se llena, se almacena, se transporta y se vacía como tal.

**Enfermedad laboral:** Es la afección aguda o crónica, causada de una manera directa por el ejercicio de la profesión o labor que realiza el trabajador y que produce incapacidad.

**Envasado:** Acción de introducir un material peligroso en un recipiente, para evitar su dispersión o propagación, así como facilitar su manejo.

**Equipo de Protección Personal (EPP):** Son equipos específicos destinados a ser utilizados adecuadamente por el trabajador para la protección de uno o varios riesgos amenacen su seguridad y su salud.

**Esclusas de aire:** Son «fronteras» que permiten los cambios de clase entre áreas, o un área y la circulación, evitando que la contaminación que se produce al abrir las puertas pase directamente de la zona sucia a la limpia.

**Espécimen (muestras de pacientes):** Material colectado directamente de seres humanos o animales y que incluye entre otros a deposiciones, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos, frotis, partes del cuerpo, cepas aisladas; siendo transportados con propósitos tales como investigación, diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades.

**Esterilización:** Destrucción de todas las formas de vida por calor, radiación, gas o tratamiento químico.


**Explosivo:** Se aplica a un elemento químico que casi instantáneamente, libera presión, gas y calor cuando es objeto de un golpe súbito, presión o alta temperatura.

**Exposición:** Situación en la cual la persona se encuentra en contacto con los peligros.

**Factor de riesgo:** Es todo elemento cuya presencia o modificación, aumenta la probabilidad de producir un daño a quien está expuesto a él y puede desencadenar una disminución en la salud del trabajador.

**Factores de riesgo biológico:** Todos aquellos seres vivos ya sean de origen animal o vegetal y todas aquellas sustancias derivadas de los mismos, presentes en el puesto de trabajo y que pueden ser susceptibles de provocar efectos negativos en la salud de



	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

los trabajadores. Efectos negativos se pueden concertar en procesos infecciosos, tóxicos o alérgicos.

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

**Filtro de aire HEPA:** O "recogedor de partículas de alta eficiencia". Puede retirar la mayoría de partículas perjudiciales, incluyendo las esporas de moho, el polvo, los ácaros del polvo, la caspa de mascotas y otros alérgenos irritantes del aire.

**Flujo laminar:** Es un tipo de flujo en el cual cada punto del sistema o volumen se mueve con velocidad uniforme siguiendo líneas paralelas dentro del ducto o espacio.

**Germicida químico:** Sustancia o mezcla de sustancias químicas utilizadas para matar microorganismos (bacterias, hongos, virus y otros organismos similares).

**Gestión de materiales peligrosos:** Es la actividad o conjuntos de actividades realizadas por las distintas personas naturales o jurídicas, que comprenden todas las fases del ciclo de vida de las sustancias químicas peligrosas, biológico-infecciosas o desechos peligrosos.


**Inmunización:** Proceso destinado a brindar protección mediante la aplicación de inmunobiológicos (gammaglobulinas, toxoides, vacunas) a personas en riesgo de contraer enfermedades.

**Incidente:** Evento(s) relacionado(s) con el trabajo, en el (los) que ocurrió o pudo haber ocurrido lesión o enfermedad (independiente de su severidad) o víctima. Situación de riesgo que podría generar la ocurrencia de un accidente de trabajo.

**Irritante:** Es un químico que no es corrosivo, pero que causa un efecto inflamatorio reversible sobre tejido vivo por acción química en el sitio de contacto.

**Jornada de trabajo:** Es el tiempo durante el cual el trabajador debe prestar efectivamente sus servicios en conformidad al contrato.

**Laboratorio de análisis clínico de referencia:** El INSPI tiene a su cargo ser el laboratorio de referencia nacional de la **REDNALAC-MSP** y conforme al Acuerdo de Tipología para Homologar los Establecimientos de Salud por Niveles de Atención del Sistema Nacional de Salud le corresponde **LAC-4**, y son aquellos que realizan un amplio espectro de determinaciones en pruebas relevantes de control y vigilancia en

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

salud pública y pruebas especiales conforme la clasificación definida en la Cartera de Servicios por la Autoridad Sanitaria Nacional.

**Limpieza:** Es el proceso físico por el cual se elimina de los objetos en uso, las materias orgánicas y otros elementos sucios, mediante el lavado con agua con o sin detergente. El propósito de la limpieza no es destruir o matar los microorganismos que contaminan los objetos, sino eliminarlos por arrastre.

**Lugar de trabajo:** Espacio físico en el que se realizan actividades relacionadas con el trabajo, bajo el control de la Organización/Institución.

**Luz ultravioleta (UV):** Radiación que en el espectro electromagnético tiene longitudes de onda comprendidas entre los 200 y los 390 nanómetros (nm).

**Manejo de materiales peligrosos:** Operaciones de recolección, envasado, etiquetado, almacenamiento, rehúso o reciclaje, transporte, tratamiento y su disposición final.

**Mapa de Riesgos:** Es un gráfico, croquis o maqueta, donde se identifican las áreas, instalación, entre otros, que resultarían afectadas como consecuencia negativa de la ocurrencia de un evento no deseado. Además, también se muestran los diferentes elementos a considerar ante una eventualidad de esta índole, tales como: extintores, rutas de escape, entre otros.

**Materiales peligrosos:** Es todo aquel producto químico peligroso o desecho peligroso que por sus características físico-químicas, corrosivas, tóxicas, reactivas, explosivas, inflamables, biológico infecciosas, representa un riesgo de afectación a la salud humana, los recursos naturales y el ambiente o destrucción de bienes, lo cual obliga a controlar su uso y limitar la exposición al mismo, de acuerdo a las disposiciones legales.


**Matriz de Riesgos:** Es una herramienta de control y de gestión normalmente utilizada para identificar las actividades más importantes de una Institución, el tipo y nivel de riesgos inherentes a estas actividades y los factores exógenos y endógenos que engendran estos riesgos (factores de riesgo).

**Medio de Transmisión:** Mecanismo mediante el cual el agente infeccioso pasa del reservorio, al nuevo huésped. Puede ser en forma directa o a través de vectores.

**Medio de transporte:** Medio de cultivo capaz de mantener la viabilidad de una muestra o cepa de microorganismos por un periodo prolongado, sin alterar su composición.

**Microbicida:** Sustancia o mezcla de sustancias químicas que mata microorganismos.



 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

Este término se utiliza a menudo en lugar de biocida, germicida químico o antimicrobiano.

**Microorganismo:** Toda entidad microbiológica, celular o no, capaz de reproducirse o de transferir material genético.

**Monitoreo biológico:** Evaluación periódica de muestras biológicas tomadas a los trabajadores, con el fin de hacer seguimiento a la exposición a sustancias químicas, a sus metabolitos o a los efectos que éstas producen en los trabajadores.

**Muestra:** Son las procedentes de pacientes, como las ambientales y las cepas.

**Normas de Bioseguridad:** Medidas de precaución que deben aplicar los trabajadores de las áreas de salud al manipular sangre, secreciones, fluidos corporales o tejidos provenientes de todo paciente, independiente de su diagnóstico.

**Peligro:** Fuente, situación o acto con potencial de daño en términos de enfermedad o lesión a las personas, o una combinación de éstos (OHSAS 18001).

**Patógeno: Entidad biológica capaz de producir una enfermedad infecciosa en un huésped (humano, animal, vegetal, etc.) sensiblemente predispuesto.**

**Permiso Ambiental:** Autorización Administrativa emitida por la Autoridad Ambiental competente, que demuestra el cumplimiento del proceso de regularización ambiental de un proyecto, obra o actividad y por tal razón el promotor está facultado legal y reglamentariamente para la ejecución de su actividad, pero sujeta al cumplimiento de la Normativa Ambiental aplicable.

**Personal expuesto:** Número de personas que están en contacto con peligros.


**Pictograma:** Composición gráfica que contiene un símbolo, así como otros elementos gráficos, tales como un borde, un motivo o un color de fondo y que sirve para comunicar informaciones específicas.

**Presión negativa:** Es la presión que en un espacio causa la entrada de aire.

**Presión positiva:** Es la presión que en un espacio causa la salida de aire.

**Probabilidad:** Grado de posibilidad de que ocurra un evento no deseado y pueda producir consecuencias.

**Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

**Producto químico peligroso:** Todo producto químico que por sus características físico-químicas presenta o puede presentar riesgo de afectación a la salud, al ambiente o destrucción de bienes, lo cual obliga a controlar su uso y limitar la exposición al producto.

**Radiación Ultravioleta:** Es la porción del espectro electromagnético que ocupa la región entre la luz visible y los rayos X, con longitudes de onda en el rango entre los 200 y 400 nanómetros, se propaga por ondas electromagnéticas que no necesitan de un medio para ello pudiendo desplazarse en el vacío a la velocidad de la luz.

**Recolección:** Acción de acopiar, recoger los desechos en el equipo destinado a transportarlo a las instalaciones de almacenamiento, tratamiento o a los sitios de disposición final.

**Residuo Infeccioso:** Material capaz de producir una enfermedad infecciosa. Sin embargo, a diferencia de los residuos químicos y radiactivos, los desechos infecciosos y sus riesgos asociados no pueden ser identificados de una forma objetiva. Es necesario tener en cuenta aspectos epidemiológicos como la vía de transmisión, virulencia del patógeno y la susceptibilidad del huésped, entre otros.

**Riesgo:** Es la posibilidad de que ocurra un daño a la salud de las personas con la presencia de accidentes, enfermedades y estados de insatisfacción ocasionados por factores o agentes de riesgos presentes.


**Riesgo biológico:** Ocasionados por el contacto con virus, bacterias, hongos, parásitos, venenos y sustancias producidas por plantas y animales. Se suman también microorganismos transmitidos por vectores como insectos y roedores.

**Riesgos químicos:** Originados por la presencia de polvos minerales, vegetales, polvos y humos metálicos, aerosoles, nieblas, gases, vapores y líquidos utilizados en los procesos laborales.

**Salud Ocupacional:** Es la rama de la medicina que se encarga de velar por el bienestar físico, mental y social del trabajador en su sitio de trabajo.

**Servidoras y servidores públicos. - Serán servidoras o servidores públicos todas las personas que en cualquier forma o a cualquier título trabajen, presten servicios o ejerzan un cargo, función o dignidad dentro del sector público.**

**Sobre embalaje/sobre envase:** Es el término usado en referencia a la combinación de varios paquetes para formar una unidad que un único expedidor envía a un mismo

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

destino. Cuando se utilizan refrigerantes para proteger el contenido, los sobreembalajes deben comprender recipientes o frascos termoaislados.

**Sustancias Corrosivas:** Son agentes químicos que causan destrucción visible o alteraciones irreversibles en el lugar de contacto con los tejidos.

**Sustancias Explosivas:** Son sustancias que, por una reacción química exotérmica, producen gases o vapores que involucran un rápido aumento de volumen y liberación de energía. Como consecuencia se producen ondas expansivas de sonido y calor. Estas reacciones se desencadenan por percusión, inflamación o chispa.

**Sustancias Inflamables:** Son sustancias químicas que producen gases o vapores que, a una temperatura dada, alcanzan una concentración en aire que les permite inflamarse sobre el envase o recipiente.

**Sustancias Tóxicas:** Son agentes químicos que al introducirse al organismo por vía oral o por inhalación o entrar en contacto con la piel, producen daño al ser humano por acción de mecanismos físicos o químicos (fisiológicos o enzimáticos). O por una combinación de ambos.


**Técnicas asépticas:** Son los procedimientos u operaciones que tienen la capacidad de prevenir la introducción de microorganismos con el potencial de causar infección o contaminación.

**Toxicidad:** Propiedad que tiene una sustancia y sus productos metabólicos o de degradación, de provocar por acción química o físico-química, un daño al ambiente, a la salud humana o animal, temporal o permanente o incluso la muerte, si se ingieren, inhalan o entran en contacto con la piel.

**Trabajador. - La persona que se obliga a la prestación del servicio o a la ejecución de la obra se denomina trabajador y puede ser empleado u obrero.**

**Transporte:** Cualquier movimiento de desechos sanitarios generados en los establecimientos de salud, a través de cualquier medio de transportación, efectuado conforme a lo dispuesto en el Acuerdo Ministerial 5186, dentro del territorio nacional.

**Vigilancia Epidemiológica:** Recolección sistemática, análisis e interpretación de datos de salud necesarios para la planificación, implementación y evaluación de políticas de salud pública, combinado con la difusión oportuna de los datos a aquellos que necesitan saber. (CDC).

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

## 6. RESPONSABLES

### 6.1. Dirección Ejecutiva del INSPI

**Autoriza la asignación de** recursos para que se cumplan los lineamientos descritos en este Manual.

### 6.2. Dirección de Administración de Talento Humano


Esta Dirección es responsable de la Gestión de Bienestar Social y apoya al cumplimiento de sus objetivos, en bienestar de la seguridad del personal. Con el objetivo de brindar condiciones de trabajo seguras en las actividades operativas que realizan los trabajadores del INSPI.

### 6.3. Comité Paritario de Higiene y Seguridad del Trabajo

La institución cuenta con un Comité Paritario constituido legalmente el 18 de mayo del 2023, mediante trámite No. OP-2023-120662, aprobado en el Ministerio del Trabajo a través de la plataforma SUT.

Son funciones del Comité de Higiene y Seguridad del Trabajo de la Institución, las siguientes:

- a) Promover la observancia de las disposiciones sobre prevención de riesgos profesionales.
- b) Analizar y opinar sobre el Reglamento de Higiene y Seguridad de la institución, a tramitarse en el Ministerio de Trabajo y Recursos Humanos. Así mismo, tendrá facultad para, de oficio o a petición de parte, sugerir o proponer reformas al Reglamento Interno de Higiene y Seguridad de la Empresa.
- c) Realizar la inspección general de edificios, instalaciones y equipos de los centros de trabajo, recomendando la adopción de las medidas preventivas necesarias.
- d) Conocer los resultados de las investigaciones que realicen organismos especializados, sobre los accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, que se produzcan en la institución.
- e) Realizar sesiones mensuales en el caso de no existir subcomités en los distintos centros de trabajo y bimensualmente en caso de tenerlos.
- f) Cooperar y realizar campañas de prevención de riesgos y procurar que todos los trabajadores reciban una formación adecuada en dicha materia.
- g) Analizar las condiciones de trabajo en la empresa y solicitar a sus directivos la adopción de medidas de Higiene y Seguridad en el Trabajo.
- h) Vigilar el cumplimiento del presente Reglamento y del Reglamento Interno de Higiene y Seguridad del Trabajo.

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

#### **6.4. Presidente del Comité Paritario de Higiene y Seguridad del Trabajo**

Con el objetivo de cumplir con promover la observancia de las disposiciones sobre prevención de riesgos profesionales, será responsable de revisar las medidas propuestas en el presente Manual de Bioseguridad

#### **6.5. Gestión de Bienestar Social**

Es un órgano de apoyo técnico de la Institución, encargado de establecer, capacitar, monitorear y supervisar el cumplimiento de las normas y medidas de bioseguridad relacionadas con las actividades de los laboratorios de la institución.

#### **6.6. Representantes de las Direcciones Técnicas**

Difundir las normas y procedimientos establecidos en el presente manual a través de reuniones periódicas, monitoreando así el cumplimiento de la normativa de bioseguridad en los diferentes niveles.

#### **6.7. Responsables de las Áreas Técnicas**


Velar por el fiel cumplimiento de las Políticas y Normas del presente manual y establecer planes de gestión para la bioseguridad gestionando los recursos necesarios.

#### **6.8. Punto Focal de las Áreas Técnicas**

Es el funcionario nexo en el área de Bioseguridad, que apoyará en el cumplimiento del sistema normativo de bioseguridad, monitoreando y supervisando las actividades técnicas, comunicando todas las gestiones inherentes al responsable de cada Área Técnica, involucrándose en los lineamientos para la gestión del riesgo del laboratorio.

#### **6.9. Personal del INSPI.**

Responsables de ejecutar las políticas y procedimientos descritos en el presente Manual.

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

## 7. CAPÍTULO I. DE LA BIOSEGURIDAD



La Bioseguridad se define como una doctrina de comportamiento encaminada a lograr actitudes y conductas que disminuyan el riesgo del trabajador de la salud de adquirir infecciones en el medio laboral mediante métodos que permitan controlar y minimizar el riesgo biológico, aunque éste nunca se pueda eliminar completamente infecciosos y genéticamente modificados.

Tiene funciones y responsabilidades propias: establecer prácticas y procedimientos seguros, diseño adecuado de instalaciones, reportar accidentes, reportar condiciones inseguras o riesgosas; efectuar chequeos médicos y colaborar con las auditorías en seguridad. Otros aspectos esenciales de un programa de seguridad son la vigilancia de la salud de los trabajadores, la elaboración de planes de contingencia y procedimientos de emergencia y la capacitación y entrenamiento del personal.




### 7.1. Principios de la Bioseguridad

Existen dos conceptos que fundamentan la bioseguridad: la protección y la contención.

El término **protección** describe la sostenibilidad del medio ambiente y la salud pública por el control de agentes patógenos dentro y fuera del laboratorio.

El término **contención** describe las acciones que se utilizan para reducir o eliminar la exposición a agentes potencialmente peligrosos de quienes trabajan en el laboratorio y principalmente del medio ambiente externo a él.



	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

Los principios de la bioseguridad son cuatro:

**a) Universalidad:** Todo el personal debe cumplir las precauciones estándares rutinariamente para prevenir la exposición que pueda dar origen a enfermedades y /o accidentes.

**b) Uso de barreras:** Comprende el concepto de evitar la exposición directa a sangre y a otros fluidos orgánicos potencialmente contaminantes mediante la utilización de materiales adecuados que se interpongan al contacto de los mismos.

**c) Medidas de eliminación de material contaminado:** Es el conjunto de dispositivos y procedimientos adecuados, a través de los cuales los materiales utilizados en la atención a pacientes son depositados y eliminados sin riesgo.


**d) Factores de riesgo de transmisión de agentes infecciosos:** Es identificar cualquier riesgo, característica o expresión de un individuo que aumente su probabilidad de sufrir una enfermedad. Permite conocer el nivel de bioseguridad que debería utilizarse en determinadas situaciones, para lo cual debe determinarse seis factores:

Patogenicidad, dosis infectiva, modo de transmisión, riesgo de hospedero, disponibilidad de medidas de prevención efectivas y disponibilidad de tratamiento efectivo. El riesgo de adquirir una infección en el laboratorio puede darse por cuatro vías de exposición: ingestión, inoculación, contaminación de piel o mucosa e inhalación.

## 7.2. Precauciones Universales y Precauciones Estándar en el Laboratorio y otras áreas técnicas



**Las medidas de bioseguridad deben aplicarse en los diferentes laboratorios que estén expuestos a riesgo biológico (manipulación de muestras de pacientes independiente de conocer o no su historia clínica, manipulación de animales para diagnóstico o animales de experimentación, entre otros.), riesgo químico y físico. Todo el personal debe cumplir estándares rutinarios para protegerse de**

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

**exposición en la piel, membranas mucosas y vías respiratorias, en todas las situaciones que puedan dar origen a accidentes.**

**Precauciones Universales.** Las recomendaciones están dirigidas a todo el personal y por ello se denominaron PU. A continuación, se describen sus principios:

- Las denominadas PU constituyen la estrategia fundamental para la prevención del riesgo laboral para todos los microorganismos vehiculizados por la sangre (fundamentalmente, producidas por los virus de las Hepatitis B y C, y el VIH).
- La sangre y otros fluidos corporales deben considerarse potencialmente infecciosos.
- No existen **muestras de** pacientes de riesgo sino maniobras o procedimientos de riesgo, por lo que se han de adoptar precauciones utilizando las barreras protectoras adecuadas en todas las maniobras o procedimientos en los que exista la posibilidad de contacto con la sangre y/o fluidos corporales a través de la piel o las mucosas.
- Es de especial importancia que todo el personal esté informado de dichas precauciones, conozca las razones por las que debe proceder de la manera indicada y se promueva el conocimiento y la utilización adecuados.

Se pueden distinguir las siguientes PU:

- Vacunación (inmunización activa).
- Normas de higiene personal.
- Elementos de protección de barrera.
- Cuidado con los objetos cortantes y punzantes.
- Esterilización y desinfección correcta de instrumentales y superficies


**Precauciones Estándar**

Las PE son un conjunto de precauciones que deben utilizarse para el cuidado de todos los pacientes, diseñados para reducir el riesgo de patógenos hemáticos y otro tipo de patógenos en los hospitales.

Las PE son una síntesis de las principales recomendaciones contenidas en las Precauciones Universales, diseñadas para reducir el riesgo de transmisión de los patógenos contenidos en la sangre, y de las recogidas en las precauciones de aislamiento para sustancias corporales, en las que se toman en consideración todas las sustancias del cuerpo.

Las PE establecen que toda sangre humana o fluido biológico, así como cualquier material que pueda transmitir infección debe considerarse infeccioso. Las PE están



	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

diseñadas para reducir el riesgo de transmisión de microorganismos independientemente de que su origen sea conocido o no.


Las PE se aplican a:

- Sangre.
- Todos los fluidos corporales, secreciones y excreciones, excepto el sudor, independientemente de si contienen sangre visible o no.
- Piel no intacta.
- Membranas mucosas.

### 7.2.1. Precaución 1. Higiene de manos

- Realizar higiene de manos tras haber tocado sangre, fluidos biológicos, secreciones o excreciones y objetos contaminados, **aun utilizando los guantes de examinación.**
- Realizar higiene de manos inmediatamente después de quitarse los guantes, entre un paciente y otro, cuando esté indicado para evitar la transferencia entre pacientes o al ambiente, haya habido o no exposición a fluidos corporales. También puede resultar necesario realizar una higiene de manos entre tareas en el mismo paciente para evitar infecciones cruzadas.
- Usar jabón normal (no es necesario que sea antimicrobiano) para el lavado rutinario de las manos.
- La higiene de manos se debe realizar según las distintas situaciones por diferentes procedimientos:
  - Si las manos están visiblemente limpias, es preferible usar una solución de base alcohólica para la descontaminación rutinaria de las manos, en sustitución del lavado de arrastre.
  - Cuando las manos estén visiblemente sucias, contaminadas con material proteico o manchadas con sangre u otros líquidos orgánicos, o se prevean su contaminación por esporas (por ejemplo: *Clostridium difficile*) se deben lavar con agua y jabón antiséptico o con agua y jabón y solución hidroalcohólica posteriormente.
  - Se secarán con toallas desechables.
  - La higiene de manos debe realizarse con frecuencia. Es la medida más importante para reducir los riesgos de transmisión de agentes biológicos.

El área técnica debe disponer de un lavamanos en el que se encuentre dispensador de jabón líquido y toalla secante, destinado exclusivamente para el lavado de las manos. Para el lavado de manos aplique el **“Instructivo para el Lavado y Desinfección de Manos” (I-ACI-002).**

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023	

El lavado de manos debe ser una práctica fundamental en el laboratorio en la ejecución de actividades técnicas. Puede ser realizada de dos formas: lavado de manos con agua y jabón o uso de la solución de alcohol al 70% u otro desinfectante de manos.

### 7.2.2. Precaución 2. Equipo de protección personal (EPP)




El equipo de protección personal (EPP) son los elementos utilizados por el trabajador con el propósito de protegerse de los riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud.



Los procedimientos de manipulación de muestras biológicas producen partículas que pueden entrar por las vías aéreas y causan infecciones o contaminar ropas, mesas de trabajo y equipos.

Se debe usar equipos de protección individual, para protegerse del contacto con:

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023



- Agentes infecciosos y sustancias químicas irritantes y tóxicas.
- Materiales punzo cortantes.
- Materiales sometidos a calentamiento o congelamiento.

La selección y el uso de EPP debe estar de acuerdo con el nivel de contención de cada agente etiológico, las vías de entrada, del grado de patogenicidad. Estas características deben ser consideradas para la selección del modelo y talla apropiada del equipo.

El personal a utilizar el EPP debe conocer el procedimiento de colocación, de remoción y descarte del EPP. El uso indebido de estos equipos también puede provocar accidentes.


Es fundamental que el personal del laboratorio y de las plataformas técnicas utilice los EPP de forma correcta, logrando la máxima protección personal.

Los equipos de protección individual o personal que deben estar disponibles, obligatoriamente, para todos los profesionales que trabajen en el laboratorio son los siguientes:

- Bata de laboratorio
- Guantes
- Mascarilla (protector pulmonar)
- Gafas (protector facial)
- Gorro (protector del cabello)
- Zapatones o zapatos adecuados (protector de los pies)

### Secuencia para ponerse los EPP

1. Bata
2. Mascarilla quirúrgica o respirador de partículas
3. Protección de ojos/protección facial
4. Guantes

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

## Recomendaciones para la retirada del EPP

1. Retirar los guantes y desecharlos de forma segura.
2. Realizar la higiene de las manos.
3. Retirar el protector facial o las gafas SIN tocar la parte frontal.
4. Bata
5. Retirar la mascarilla o respirador SIN tocar la parte frontal.
6. Realizar la higiene de las manos

El procedimiento existente en todas las áreas técnicas del INSPI sobre el uso del equipo de protección personal (EPP), se aplica según **“Instructivo de Uso de Equipo de Protección Personal” (I-ACI-004)**. El uso adecuado de EPP mediante imágenes informativas se puede observar en el Anexo 1: Uso adecuado de Equipos de Protección Personal.

### 7.2.3. Precaución 3. Uso de guantes




Los guantes son una medida adicional, no reemplazan al lavado de manos.

Se debe usar guantes para todo tipo de procedimiento que implique contacto con:

- Sangre y otros fluidos corporales, considerados de precaución universal.
- Piel no intacta, membranas mucosas o superficies contaminadas con sangre.
- Debe usarse guante para la realización de punciones venosas (y otros procedimientos que así lo requieran), desinfección y limpieza.

Se debe tomar en cuenta que:

- Una vez colocado los guantes, no tocar superficies ni áreas corporales que no estén libre de desinfección.
- Los guantes deben cambiarse entre cada práctica, puesto que una vez utilizado, se convierten en fuente de contaminación externa y ambiental.

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

- El utilizar doble guante es una medida eficaz en la prevención del contacto de las manos con el contacto con sangre y fluidos de precaución universal. Aunque no evita la inoculación por pinchazos o laceración, disminuye el riesgo de infección ocupacional en un 25%.
- Al presentarse pinchazo o ruptura en los guantes, estos deben ser cambiados.
- Es importante que los guantes sean de la talla adecuada, dado que el uso de guantes estrechos o flojos favorecen la ruptura y accidentes laborales.
- Deben cambiarse antes de realizar otra actividad en el laboratorio.
- Si va a manipular sustancias químicas, usted debe verificar si su guante es el adecuado. Cuando se trabaja con materiales extremadamente corrosivos (por ejemplo, ácido fluorhídrico), se debe llevar guantes gruesos y tener máximo cuidado y revisarlos que no tengan agujeros, pinchazos y rasgaduras.


Tipos de guantes:

Los guantes deben seleccionarse en función del material que se vaya a manipular y el riesgo particular que conlleve. Los guantes de seguridad se fabrican en diferentes materiales (PVC, PVA, nitrilo, látex, neopreno, etc.) en función del riesgo que se pretende proteger.



- **Guantes desechables:** Guantes para manipulación de materiales potencialmente infectantes, conocidos como guantes de procedimientos, que son de látex (goma natural) o de material sintético (vinilo). Estos últimos, además de más resistente a los punzocortantes, son también indicados para personas alérgicas a los guantes de goma natural.

Es importante anotar que los guantes nunca son un sustituto del lavado de manos, dado que el látex no está fabricado para ser lavado y reutilizado, pues

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

tiende a formar microporos cuando es expuesto a actividades tales como: estrés físico, líquidos utilizados en la práctica diaria, desinfectantes líquidos e inclusive el jabón de mano por lo tanto estos microporos permiten la contaminación cruzada de gérmenes.

- Guantes de goma gruesa antideslizante: Para manipulación de residuos o lavado de material o procedimientos de limpieza en general. Estos guantes pueden ser reutilizados.
- Guantes resistentes a diferentes temperaturas (alta y baja): Para la manipulación de materiales sometidos al calentamiento o congelamiento. Estos guantes también pueden ser reutilizados.
- **Guantes de cuero: Tipo operador, para la manipulación de materiales pesados, ásperos y con filos, estos guantes pueden ser reutilizables.**
- **Guantes anti corte: Para la manipulación de material frágil, vidrio, para proteger a las personas en ambientes con riesgo de sufrir heridas por cortes**
- Caucho Natural: Protege frente a sustancias corrosivas suaves, sustancias irritantes y descargas eléctricas.


#### 7.2.4. Precaución 4. Dispositivos de protección respiratoria



Los equipos de protección individual de las vías respiratorias son aquellos que tratan de impedir que el contaminante penetre en el organismo a través de esta vía.

Ciertos procedimientos de laboratorio pueden producir sustancias contaminantes y humos nocivos y requieren protección pulmonar en el laboratorio.



	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

- Mascarillas descartables: para actividades donde no se exista riesgo biológico o químico identificado.
- Respirador N95 contra riesgo biológico: Respirador de libre mantenimiento, para protección contra material particulado como polvos y neblinas y riesgo biológico con aprobación contra TBC. 95% de eficacia de filtración.
- Respirador de Media Cara: Factor de protección 10. Máscara a utilizar en ambientes contaminados de hasta 10 veces el límite permitido, pero con niveles de oxígeno superiores a 19,5% y contaminación inferior al IDLH.
- Respirador de Cara Completa: Factor de protección 50. Máscara a utilizar en ambientes contaminados de hasta 50 veces el límite permitido, pero con niveles de oxígeno superiores a 19,5% y contaminación inferior al IDLH.
- Filtros: Uso en conjunto con respiradores de media cara y cara completa. Absorción de olores, vapores y gases ácidos en procesos químicos. Norma americana NIOSH P100.
- Cartuchos: Uso en conjunto con respiradores de media cara y cara completa. Contra exposición a vapores orgánicos y gases ácidos.


### 7.2.5. Precaución 5. Uso de protección ocular



En cualquier momento se pueden producir salpicaduras frente al riesgo biológico, de productos químicos y proyección de partículas que pueden ir a parar a los ojos.

Por este motivo, la protección ocular debe llevarse en todo momento dentro del laboratorio una adecuada protección ocular. Las gafas protectoras deben ofrecer una buena protección frontal y lateral.

El equipo de seguridad ocular debe ser de un material que se pueda limpiar y desinfectar. La protección ocular debe mantenerse siempre en buenas condiciones.

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

El personal de laboratorio debe usar gafas o protector facial ya que estos equipos funcionan como barrera para sus ojos contra salpicaduras y aerosoles de:

- Material infectado, evitando la entrada de agentes patogénicos en su organismo.
- Sustancias químicas, evitando lesiones.

### 7.2.6. Precaución 6. Uso de gorro



El personal técnico, si tiene cabellos largos, se debe mantener permanentemente sujetos o use gorro para evitar que ellos entren en contacto con materiales biológicos o químicos durante la manipulación, o que se prendan en los equipos.

El uso del gorro es obligatorio en laboratorios de cultivos de células, biología molecular, microbiológicos y producción de hemoderivados.


### 7.2.7. Precaución 7. Uso de protección corporal (bata de laboratorio)



La bata protege su ropa y su piel de la contaminación, y debe utilizarla durante todo el tiempo que esté dentro del laboratorio o en otras áreas de manipulación de material biológico, especialmente en la ejecución de la fase analítica.

La bata debe estar confeccionada con una tela resistente a la penetración de líquidos, con un largo que llegue debajo de las rodillas y mangas largas. La bata puede ser desechable o no. Caso no lo sea, debe ser resistente a la descontaminación por autoclave.



	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

Al usar la bata no debe levantar las mangas para no exponer su piel al contacto con microorganismos depositados en su área de trabajo y no debe usar ni llevar consigo la bata para áreas no contaminadas, como, por ejemplo, oficina, cafetería, biblioteca y auditorios. No debemos llevarnos la bata de laboratorio para lavarla en la casa.

Existen diferentes tipos de batas de laboratorio recomendables para distintos tipos de protección:

- Algodón - protege frente a proyección de partículas, esquinas agudas o rugosas y es un buen retardante del fuego.
- Lana - protege de salpicaduras o materiales triturados, pequeñas cantidades de ácido y pequeñas llamas.
- Fibras sintéticas - protege frente a chispas, radiación IR o UV. Sin embargo, las batas de laboratorio de fibras sintéticas pueden amplificar los efectos adversos de algunos peligros del laboratorio. Por ejemplo, algunos disolventes pueden disolver tipos particulares de fibras sintéticas disminuyendo, por tanto, la capacidad protectora de la bata. Además, algunas fibras sintéticas funden en contacto con la llama. Este material fundido puede producir ampollas y quemaduras en la piel y emitir humos irritantes.


#### 7.2.8. Precaución 8. Uso de protección de los pies.



El personal de las áreas técnicas debe usar zapatos cerrados que cubran y protejan completamente los pies ante situaciones de riesgo como: derrames biológicos y químicos, heridas producidas por sustancias corrosivas, objetos pesados, descargas eléctricas, así como para evitar deslizamientos en suelos mojados.

Si cayera al suelo una sustancia corrosiva o un objeto pesado, la parte más vulnerable del cuerpo serían los pies.

Los zapatos de tela absorben fácilmente los líquidos. Si se derrama una sustancia química en un zapato de tela, hay que quitarlo inmediatamente. Se debe elegir un zapato resistente que cubra todo el pie. Este tipo de calzado proporcionará la mejor protección.

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023	

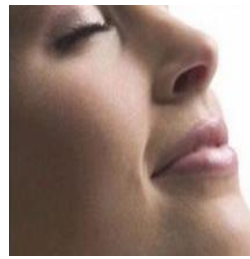
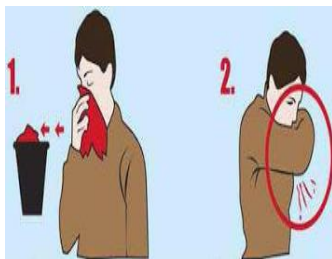
**Botas punta de acero: Ofrecen protección a la parte anterior del pie en caso de golpes o caídas de objetos sobre dicha zona. Indispensable para quienes dentro de sus labores tengan que manipular o movilizar materiales.**

**Para evitar contaminación se realizará desinfección de botas y calzado diariamente.**

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

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

#### 7.2.9. Precaución 9. Higiene respiratoria




La tos y los estornudos siempre acompañan a los problemas respiratorios. Son mecanismos de defensa para el organismo, pero, a la vez, constituyen una vía de transmisión de las infecciones respiratorias porque lanzan al aire pequeñas gotas de agua en las que viajan los microorganismos.

El propósito de la higiene respiratoria es implementar medidas de prevención y control de infecciones respiratorias transmisibles, desde el ingreso a la institución del personal que tengan síntomas respiratorios como tos, rinorrea, congestión o secreciones respiratorias. La educación al personal y al grupo foco de este componente estará orientada a enseñar a toser, estornudar con protección de boca y nariz, fortalecer el lavado de manos, uso de mascarilla por el paciente sintomático y la ubicación de este grupo de personas alejados de los demás.

La transmisión de una infección depende de tres componentes:

- La fuente o reservorio donde se encuentra habitualmente el microorganismo, que generalmente es el ser humano (pacientes, personal asistencial o de apoyo y los visitantes); sin embargo, las superficies inanimadas también pueden ser reservorio. Las personas pueden portar microorganismos en infecciones activas.

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

- El huésped o persona que desarrolla la infección o adquiere el agente, cuyo estado de salud.
- El modo de transmisión depende del agente y la vía puede ser por contacto directo e indirecto, por gotas o por aerosoles.

Los Componentes de la Estrategia Higiene Respiratoria son:

1. Higiene de las manos.
2. Uso de guantes, mascarillas (tapabocas), bata y protección de la cara dependiendo de la exposición que se pueda prever.
3. Limpieza, desinfección y esterilización apropiada de los equipos.

Para evitar los problemas respiratorios conviene, además de no fumar:

- Inspirar por la nariz, para filtrar y calentar el aire.
- No permanecer en lugares cerrados, con mucha gente y mal ventilados.
- Cubrirse la boca y la nariz al toser o estornudar.
- Usar toallitas de papel para contener las secreciones respiratorias y tirarlas a la papelera después de su uso.
- Evitar cambios bruscos de temperatura.
- Realizar paseos por el campo y áreas verdes de la ciudad.
- Practicar ejercicios, preferiblemente al aire libre.
- Dormir en habitaciones con buena ventilación.
- Visitar al médico si se presentan anomalías o dificultades respiratorias.


#### **7.2.10. Precaución 10. Limpieza y desinfección en el Laboratorio y áreas técnicas**

La limpieza y la desinfección son procedimientos de gran importancia que se deben realizar en el laboratorio ya que permiten controlar la presencia de microorganismos sobre las superficies; deben aplicarse para mantener un espacio adecuado para el trabajo, estético y que no afecte a la salud ni al ambiente.

La limpieza se define como el proceso de remover físicamente el sucio, el polvo, la grasa, y otros contaminantes de las superficies, equipos, áreas, etc.

La desinfección es un proceso que implica la destrucción de microorganismos perjudiciales (formas vegetativas), a través del uso de sustancias químicas o agentes físicos aplicados sobre superficies inertes.

La limpieza debe ser un paso previo a la desinfección ya que, con este proceso, además de eliminar muchas sustancias que pueden servir como nutrientes para los microorganismos, se eliminan sustancias que pueden impedir que las soluciones desinfectantes actúen eficientemente.

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023	

La desinfección de superficies de los puestos de trabajo, básicamente en el laboratorio donde se manipulan muestras biológicas, constituye la forma más adecuada de evitar el posible contagio, esto se consigue con una correcta utilización de desinfectantes.

Los lineamientos deben aplicarse según “Instructivo de Limpieza y Desinfección de las Áreas” (I-ACI-005) del INSPI, sean críticas y no críticas (administrativas) con sus registros pertinentes: Registro de Limpieza y Desinfección (F-ACI-010) y de Control Ambiental y Microbiológico (para áreas críticas) F-MICOTB-017.

**En las áreas técnicas o laboratorios que se trabajen con animales, su limpieza debe ser fácil, y las superficies deben ser impermeables al agua, el jabón debe indicar de uso veterinario, neutro que no afecte la salud de los animales.**

#### 7.2.11. Precaución 11. Eliminación de Desechos Sanitarios


Color	Etiqueta
	 <b>RIESGO BIOLÓGICO</b>

La disposición adecuada de residuos es esencial para controlar y minimizar los riesgos desde los lugares de generación, favoreciendo el cuidado de la salud y seguridad de los trabajadores y de la comunidad circundante.

Es necesario que las áreas técnicas dispongan de procedimientos documentados que describan las actividades relacionadas con su manejo, incluyendo la segregación, el almacenamiento, el transporte y la eliminación, en concordancia con las disposiciones locales y cumpliendo con la reglamentación vigente.

En Ecuador, mediante el Acuerdo Ministerial 323 del Ministerio de Ambiente del Ecuador (MAE) **se expide el “Reglamento Gestión Desechos Generados en Establecimientos de Salud”**, se indica los adecuados procedimientos sujetos a control por el mencionado Reglamento, así como los desechos peligrosos deberán ser almacenados y recolectados conforme la Normativa Ambiental y Normativa Técnica Ecuatoriana **INEN 2266**.

En el INSPI, se aplica el **“Instructivo para el Manejo y Eliminación de Desechos” (I-ACI-006)** con sus respectivos Registros, que establece los lineamientos para el correcto manejo interno y externo de los desechos comunes, infecciosos y especiales y aplica a todas las áreas de la Institución. Se aplica el instructivo y se registra la

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

Solicitud para Descontaminación/Esterilización, cumpliendo la observación detallada y se realiza el almacenamiento intermedio o temporal, el transporte interno y posterior tratamiento de descontaminación de desechos por medio de la esterilización a través de calor húmedo (autoclave).

Para el cumplimiento de lo expresado se cuenta con el **“Procedimiento de Descontaminación y Esterilización de Materiales” (P-MDE-001)** y la **“Solicitud para descontaminación/Esterilización” (F-MDE-001)**.

El INSPI cuenta con el servicio del Gestor autorizado para la recolección, el transporte, el tratamiento y la disposición final de los residuos peligrosos biológicos infecciosos generados por todas las áreas técnicas, cumpliendo con lo establecido en la Normativa Sanitaria y Ambiental vigente. Por lo tanto, debe cumplir las recomendaciones y requerimientos para el correcto manejo y embalaje de residuos peligrosos biológicos infecciosos descritos en el instructivo mencionado anteriormente.

## 8. CAPÍTULO II. BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO

El estudio de las bacterias, virus, parásitos, hongos y otros agentes infecciosos que pueden ser patógenos para el hombre, los animales u otras formas de vida comporta riesgos que varían según el agente infeccioso y los procedimientos utilizados.


La actitud y el modo de proceder del personal que trabaja en el laboratorio de Microbiología determinan su propia seguridad, así como la de sus compañeros y la de la colectividad.

Todo Laboratorio de Microbiología debe tener un Manual de Seguridad porque todo el personal tiene el DERECHO y el DEBER de conocer en profundidad los riesgos de su profesión.

Debemos saber las normas generales de bioseguridad en el laboratorio para poder aplicar un procedimiento de trabajo seguro:

1. Conocer los agentes, sustancias y productos peligrosos que existen en el laboratorio.
2. Conocer la metodología de trabajo del laboratorio.
3. Conocer el equipamiento del laboratorio.
4. Conocer las medidas a tomar en caso de emergencia.
5. Conocer las leyes relacionadas con la Seguridad Biológica.
6. Respetar y hacer cumplir todas las normas.

Las medidas de bioseguridad que todo laboratorio de microbiología debe cumplir, se resumen en dos:

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

- Las prácticas básicas de bioseguridad.
- La implementación de las barreras de contención.

El elemento más importante de la contención es el cumplimiento estricto de las prácticas y técnicas microbiológicas estándar. Las personas que trabajan con agentes infecciosos o materiales potencialmente infectados deben conocer los riesgos potenciales, y también deben estar capacitados y ser expertos en las prácticas y técnicas requeridas para manipular dichos materiales en forma segura.


El personal, las prácticas de seguridad y las técnicas de laboratorio tienen que complementarse con un diseño de instalación y características de ingeniería, equipos de seguridad y prácticas de manejo adecuadas. Las prácticas y técnicas de laboratorio involucran conocer los riesgos potenciales de los microorganismos que se investigaran, esto se consigue mediante un estudio y la capacitación constante de la biología del patógeno **y de niveles de Bioseguridad de las personas y de bioprotección del laboratorio**, estableciendo prácticas básicas de bioseguridad **y que indiquen al laboratorio como manipular las especies existentes en el área de trabajo.**

### 8.1. Prácticas Básicas de Bioseguridad

En todas las áreas técnicas del INSPI se deben aplicar las prácticas básicas de bioseguridad y es imprescindible respetarlas, con el fin de resguardar la seguridad del personal:

- Las áreas técnicas y las administrativas están delimitadas en el laboratorio.
- **El acceso de personal a la zona de trabajo debe restringirse (en el caso de los agentes de riesgo más alto pueden ser necesarias medidas de protección, como un control de acceso);**
- **La puerta del laboratorio debe cerrarse siempre que se esté trabajando, y deben exponerse indicadores claramente visibles de la restricción de acceso, las advertencias y las medidas de bioseguridad.**
- Las propiedades personales, guárdelas y asegúrelas en casilleros provistos fuera del área técnica de trabajo.
- Los registros del área técnica no trasladen a las áreas administrativas.
- Los documentos administrativos no firme en las áreas técnicas.
- Prohibido en el área técnica el uso y almacenamiento de decoraciones festivas o de otro tipo.
- El cabello largo se debe recoger.
- **En los laboratorios no se pueden guardar ni consumir alimentos (incluidos chicles, caramelos, pastillas para la garganta y jarabes para la tos) ni bebidas; el personal tampoco puede fumar ni utilizar productos cosméticos.**



	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

Si usa lentes de contacto, extirpe la protección de la mucosa ocular.

- No se guardan alimentos o bebidas en refrigeradores destinados al almacenamiento de muestras o reactivos.
- Prestar atención a la señalética, ya que dan información clara y rápida al personal tanto interno como externo, proporcionan una indicación u obligación relativa a la seguridad o salud en el trabajo.

## 8.2. Barreras de Contención

La contención son barreras que proporcionan un ambiente seguro para la manipulación de riesgos biológicos, químicos, etc. sin que representen un riesgo para el personal y el entorno. Involucran la infraestructura, instrumentos/equipos de seguridad, métodos utilizados, que aíslan o reducen el riesgo potencialmente peligroso sea intencional o accidental.

Se describen dos niveles de contención: **contención primaria** y **contención secundaria**.

### 8.2.1. Contención Primaria

La contención primaria es la primera contención que se lleva a cabo en contacto directo con material bio-peligroso, así como la protección del personal y del entorno del laboratorio a la exposición de agentes contagiosos. La contención primaria requiere utilizar contenedores de almacenamiento apropiados, buena técnica microbiológica, y el uso de equipamiento de seguridad apropiado como gabinetes de seguridad biológica que permiten al personal potenciar la práctica de prevención de riesgos.


Se reconocen cinco tipos de barreras primarias:

#### 1. Equipo de protección personal (EPP)

Descrito en el Capítulo 7, numeral 7.2.2. Precaución 2.

#### 2. Ducha de Emergencia y Lavaojos

**Son utilizados para brindar los primeros auxilios a personas que se han accidentado con partículas proyectadas o con salpicaduras de productos químicos o líquidos peligrosos e irritantes. Su funcionamiento se da mediante proyecciones de agua, por lo tanto, no reemplazan a los elementos de protección primarios y los usuarios deben utilizar protectores faciales o visuales, así como ropa adecuada. Se deben accionar los mecanismos periódicamente para verificar los mecanismos funcionamiento y adecuado flujo de agua, así como la calidad de la misma.**

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

### 3. Cabina de Seguridad Biológica (CSB)



**CSB Clase II**



**CSB Clase III**

Son equipos especializados que permite contener la salpicadura o aerosoles infecciosos generados por diversos procedimientos microbiológicos.

Todo laboratorio que trabaje con microorganismos infecciosos deberá establecer precauciones de seguridad acordes con el riesgo de cada microorganismo y debe utilizar CSB que están diseñadas para proteger al operador, la atmósfera del laboratorio, los materiales de trabajo de la exposición a las salpicaduras y los aerosoles infecciosos.


Existen tres clases de CSB. Para mayor información revisar el Anexo 2. Clases de Cabinas de Seguridad Biológica (CSB) y el Anexo 3. Cabinas de Seguridad Biológica (CSB) según el peligro evitado.

### 4. Técnicas de laboratorio estándar

Comprende las buenas prácticas de laboratorio (**BPL**), que incluye prácticas básicas de bioseguridad y la aplicación de otras normas:

- Las áreas de trabajo se mantienen ordenadas, limpias, desinfectadas y libre de materiales no relacionados con el trabajo.
- Limpie y desinfecte los mesones de trabajo, todas las superficies y los dispositivos reutilizables tras su uso con los desinfectantes adecuados.
- Mantenga el lavado frecuente de las manos en el laboratorio, al inicio de las actividades, siempre que se cambie los guantes y salga del área técnica.
- Utilice ropa protectora adecuada que sirva de barrera eficaz frente a materiales potencialmente patógenos.
- Todo material o reactivo debe estar claramente rotulado y organizado.
- Evite el uso de jeringas siempre que se pueda y deseche las agujas en contenedores rígidos, sin manipularlos.
- No pipetee con la boca y no sople nunca pipetas que contengan materiales potencialmente infecciosos.



 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

- Fomente el hábito de mantener las manos lejos de la boca, la nariz, los ojos y cualquier membrana mucosa. Esto reduce la posibilidad de autoinoculación.
- Minimice los goteos y las salpicaduras.
- Limpie periódicamente los refrigeradores, congeladores y demás equipos existentes.
- Tome precauciones en el proceso de centrifugación.
- Deseche de manera adecuada todo el material trabajado con especímenes biológicos, aplicando el **“Procedimiento para Descontaminación y Esterilización de Materiales” (P-MDE-001)**.
- Toda muestra debe ser tratada como potencialmente peligrosa.
- Utilice procedimientos de seguridad biológica de nivel 2, siempre que sea adecuado.
- Utilice técnicas de eliminación de residuos biológicos.

## 5. Inmunización (Vacunación)

Comprende la protección al personal del laboratorio mediante vacunas su sistema inmunológico, para lo cual se establece un programa de vacunación, según los organismos a los que se está expuesto.

**Se debe considerar un control médico cada seis meses; al personal que trabaje con animales de laboratorio también ya que constituye un peligro de laboratorio importante, los animales de laboratorio pueden generar grandes cantidades de agentes infecciosos, así como suponer un riesgo relacionado con posibles picaduras, arañazos, coces o lesiones a los cuidadores y demás personal del laboratorio. Se tendrá en consideración la vacuna de rabia, vacuna de tétano y control de desparasitante debido a que el hombre puede ser portador de enfermedades.**


El programa de vacunación se establece dentro del Plan de Vigilancia de la Salud desarrollado por el Médico Ocupacional.

## 6. Esterilización y Desinfección de instrumentales y superficies

### • Esterilización

Es el proceso que emplea agentes físicos o químicos, produce la inactivación total de todas las formas de vida microbiana en forma irreversible (estado esporulado y vegetativo).

En el INSPI se aplican los siguientes tipos de esterilización: calor húmedo, calor seco, radiaciones ionizantes y por filtración. La Plataforma de Manejo de Desechos y

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

Esterilización cuenta con el “**Procedimiento para Descontaminación y Esterilización de Materiales**” (P-MDE-001), aplicable para las áreas técnicas de la Institución.

- **Desinfección**

Es el proceso en el que los agentes químicos eliminan microorganismos patógenos de un material que generalmente presenta efectos tóxicos sobre tejidos vivos, por lo que se emplea sólo en materiales inertes.

El **INSPI** cuenta con el “**Instructivo de Limpieza y Desinfección de las Áreas**” (I-ACI-005), aplicable a los lugares de trabajo de las Áreas administrativa y técnica de la Institución, evitando así contaminación al personal y trabajar de forma segura, cumpliendo las Normas Básicas de Bioseguridad.

### 8.2.2. Contención Secundaria

La contención secundaria es la protección del medio ambiente externo al laboratorio de la exposición a materiales infecciosos, se logra a través de una combinación del diseño de la instalación y prácticas operativas; es decir, la implementación de las barreras secundarias protege al técnico y a la comunidad.


## NIVELES DE BIOSEGURIDAD DE LOS LABORATORIOS

Los microorganismos infecciosos están clasificados por grupos de riesgo 1, 2, 3 y 4 (OMS). Ver Anexo 4. Clasificación de los microorganismos infecciosos por grupos de riesgo (OMS).

Considerando estos 4 grupos de riesgo, cada nivel de bioseguridad es asignado de acuerdo a las operaciones llevadas a cabo:

- Las vías de transmisión del microorganismo.
- La función o la actividad del laboratorio.
- La patogenicidad del agente.

Los agentes biológicos constituyen un factor de riesgo laboral por su capacidad de desencadenar enfermedades. Los niveles de bioseguridad (Biosafety Level, BSL) representan aquellas condiciones bajo las cuales el agente biológico puede manipularse en forma segura. Los niveles se designan en forma ascendente, según el grado de protección que se brinda al personal, al medio ambiente y comunidad.

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

Existen cuatro niveles de bioseguridad (BSL), que constan de combinaciones de prácticas y técnicas de laboratorio, equipos de seguridad e instalaciones de laboratorio necesarios para trabajar con agentes patógenos de los distintos grupos de riesgo.

En el Anexo 5. Gráfica descriptiva de Niveles de Bioseguridad de los Laboratorios, se puede observar gráficamente modelos de laboratorios y sus niveles de bioseguridad.


Según el nivel de bioseguridad, la **contención secundaria** determinará lo siguiente:

- Localización, que el área contaminada se halle alejada de la puerta del laboratorio.
- Acceso de personal, permitir el ingreso restringido.
- Lavatorios, al menos uno por cada laboratorio.
- Lavaojos, para casos de emergencia.
- Superficies interiores, que techos, paredes y pisos sean fáciles de lavar.
- Superficie de trabajo, que sean resistentes al calor y disolventes orgánicos.
- Señalización, correcta marcación de cada área.
- Presión negativa, evita que el flujo de aire contaminado se libere del laboratorio.
- Filtros **HEPA**, para la purificación de aire.
- Residuos, para seguridad 3 se emplea un área de manejo de residuos en laboratorio y la provisión de autoclave de doble puerta.
- Servicios auxiliares, como salas de primeros auxilios.

En el siguiente cuadro de la **OMS**, vemos la relación de los grupos de riesgo con el nivel de bioseguridad de los laboratorios destinados al trabajo con microorganismos de cada uno de esos grupos, las prácticas y el equipo de seguridad empleados:

GRUPO DE RIESGO	NIVEL DE BIOSEGURIDAD	TIPO DE LABORATORIO	PRÁCTICAS DE LABORATORIO	EQUIPO DE SEGURIDAD
1	<b>Básico Nivel 1</b>	Enseñanza básica, Investigación	*TMA	Ninguno; trabajo en mesa de Laboratorio al descubierto.
2	<b>Básico Nivel 2</b>	Servicios de atención primaria; Diagnóstico, investigación	-TMA -Ropa protectora -Señal de riesgo biológico	Trabajo en mesa de Lab. Al descubierto y CSB para posibles aerosoles.
3	<b>Contención Nivel 3</b>	Diagnóstico especial, investigación	Prácticas de Nivel 2 más: - Ropa especial -Acceso controlado -Flujo direccional del aire.	CSB además de otros medios de contención primaria para todas las actividades.
4	<b>Contención máxima Nivel 4</b>	Unidades de patógenos peligrosos	Prácticas de Nivel 3 más - Cámara de entrada con cierre hermético, - Salida con ducha -Eliminación especial de residuos.	-CSB de clase III o trajes Presurizados junto con CSB de Clase II. -Autoclave de doble puerta (a través de la pared). -Aire filtrado.

\*TMA: técnicas microbiológicas apropiadas.

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

Las barreras secundarias de los **niveles de bioseguridad 1 y 2** de los laboratorios, pueden incluir la separación del área de trabajo del laboratorio del acceso al público, la disponibilidad de descontaminación (por ejemplo, autoclave) e instalaciones para el lavado de las manos.

Los **niveles de bioseguridad 3 y 4** de los laboratorios, la infección por exposición a aerosoles infecciosos es probable, aquí se utilizan las máximas barreras de contención para evitar que el agente se escape hacia el medio ambiente, los cuales incluyen: Los sistemas de ventilación especializados para asegurar el flujo de aire direccional, las zonas de acceso controladas, los sistemas de tratamiento de aire, esclusas de aire en las puertas de acceso al laboratorio o edificios o módulos separados para aislar el laboratorio.

Para mayor información de los niveles de bioseguridad revisar el contenido en el Anexo 6. Resumen de los requisitos por nivel de bioseguridad (OMS) y en el Anexo 7. Resumen de Niveles de Bioseguridad para agentes infecciosos (CDC).

Las **Prácticas microbiológicas** son comunes a todos los Niveles de Bioseguridad (1-2-3-4) de los laboratorios. Debemos aplicar buenas técnicas microbiológicas en todas las actividades del laboratorio con la finalidad de minimizar los riesgos existentes y obtener un procedimiento de trabajo seguro.


La protección del medio ambiente aborda el riesgo de manipulación de agentes que requieren niveles crecientes de contención que, a más de prácticas microbiológicas estándar, se aplican a los agentes asignados, prácticas microbiológicas especiales.

### Resumen de las Prácticas Microbiológicas Estándar y Especiales:

Prácticas Microbiológicas Estándar	Prácticas Microbiológicas Especiales
Restringir acceso	Limitar acceso cuando se trabaja con AI <sup>a</sup>
Lavarse las manos	Permitir ingreso de personas que conocen los riesgos y cumplan requisitos
Prohibido comer, beber, maquillarse, manipular lentes de contacto	Colocar advertencia de riesgo biológico a la entrada del laboratorio, con datos reglamentarios
Utilizar dispositivos pipeteadores mecánicos	Someterse a inmunizaciones y análisis
Manipulación segura de elementos cortantes y punzantes	Cumplir procedimientos de seguridad
Minimizar producción aerosoles/salpicaduras	Capacitación continua sobre riesgos
Descontaminar superficies de trabajo	Alto grado de precaución con artículos punzantes o cortantes
Descontaminar desechos peligrosos antes de ser descartados y la ropa de protección antes de lavarla	Colocar cultivos, tejidos, fluidos corporales o desechos potencialmente infecciosos en recipientes firmes
Programa control roedores e insectos	Informar derrames y accidentes al responsable de BS <sup>b</sup>

<sup>a</sup> AI = Agente Infeccioso

<sup>b</sup> BS: Bienestar Social

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

## Clasificación de los Laboratorios

### a) Laboratorio Básico - Nivel de Bioseguridad 1



Este Nivel de Bioseguridad (**BSL-1**) es adecuado para trabajos que involucran agentes que se sabe que causan enfermedades de forma consistente en humanos adultos inmunocompetentes y presentan un riesgo potencial mínimo para el personal de laboratorio y el medio ambiente.

Presenta los siguientes requerimientos:

- No están necesariamente separados de los patrones generales de tráfico.
- El trabajo se realiza en cubiertas abiertas usando prácticas microbiológicas.
- El equipo especial de contención o el diseño **no** se requiere, pero puede ser utilizado según lo determine la evaluación de riesgos apropiada.
- El personal de laboratorio tiene una formación específica en los procedimientos.
- El laboratorio es supervisado por un profesional técnico con formación en microbiología o una ciencia relacionada.
- Las prácticas microbiológicas especiales son mínimas.

### b) Laboratorio Básico - Nivel de Bioseguridad 2



BSL-2 = BSL-1 + Dispositivos adicionales




Lava-Ojos



Autoclave



El Nivel de Bioseguridad 2 se basa en BSL-1.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

Difiere de BSL-1 en que:

1. El personal de laboratorio tiene una **formación específica en el manejo de agentes patógenos** y son supervisados por profesionales técnicos y/o científicos competentes en agentes infecciosos y procedimientos asociados.
2. El acceso al laboratorio es **restringido** cuando se está realizando el trabajo.
3. **Cuenta con todos los procedimientos** para el manejo de aerosoles infecciosos o salpicaduras en la CSB u otros equipos de contención física.

Las prácticas microbiológicas estándar y especiales aplican a BSL-2, además de los equipos de seguridad e instalaciones detalladas a continuación:

### BSL 2 – Barreras primarias

Equipo de Seguridad	Uso
CSB, Clase II  EPP	a) Procedimientos que pueden generar aerosoles o salpicaduras, apertura de recipientes de materiales infecciosos, inoculación de animales. b) Altas concentraciones o grandes volúmenes de AI
Protección facial	Posibles salpicaduras o aerosoles de MI manipulados fuera de la CSB
Delantales y uniformes de laboratorio	Durante permanencia en laboratorio
Guantes descartables	Manos en contacto con MI.

AI: Agentes infecciosos


MI: Materiales infecciosos

### Instalaciones de Laboratorio en BSL - 2:

#### Resumen de las Barreras Secundarias en BSL - 2

. Separación del área de trabajo del laboratorio del acceso al público
. Señal de Advertencia de Riesgo Biológico y demás señalizaciones de prevención de riesgos existentes en el laboratorio.
. Instalaciones para el lavado de manos
. El laboratorio debe limpiarse fácilmente y descontaminarse. No se permiten tapiz y alfombras en laboratorios.
. Muebles fuertes y de fácil limpieza. Espacios entre equipos, mesas de trabajo y gabinetes, accesibles a limpieza.
. Es importante disponer de un método para descontaminar todos los desechos de laboratorio en la instalación (por ejemplo, autoclave, desinfección química, incineración u otro método validado de descontaminación).
. Las ventanas de laboratorio que se abren al exterior no se recomiendan. Sin embargo, si un laboratorio tiene ventanas que se abren al exterior, deben estar equipados con protectores contra insectos, y tienen que ser mantenidas libres de polvo e insectos.
. Ubicación CSB lejos de puertas, rejillas de ventilación y tránsito.
. Considere el riesgo de cada área del laboratorio y el sistema de climatización es individualizado.



	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

### c) Laboratorio de Contención - Nivel de Bioseguridad 3



A mayor nivel de contención aumenta el riesgo de infección por exposición a aerosol infeccioso, por lo que se requiere:

- Sistemas de ventilación especializados
- Sistemas de tratamiento de aire para descontaminarlo.
- Esclusas de aire en las puertas de acceso al laboratorio
- Módulos separados para aislar el laboratorio.


El personal de laboratorio recibe una formación específica de patógenos y potencialmente letales, y son supervisados por técnicos competentes. Todos los procedimientos de manipulación de materiales infecciosos son realizados dentro de la CSB u otros dispositivos físicos de contención.

#### Resumen de las Barreras Primarias BSL - 3

Prácticas Estándar	Prácticas Especiales	Equipos de Seguridad
Igual que BSL-2	Igual que BSL-2	Uso ropa protección apropiada. Descontaminar antes lavado.
Descontaminación de cultivos, materiales y desechos infecciosos, previo a desecharlos.	Mantener cerradas las puertas del laboratorio e Inter bloqueadas.	Uso de guantes para manipular AI, animales y equipos contaminados.
	Pericia del personal en las prácticas microbiológicas.	Cambio frecuente de guantes y lavado manos.
	Manipulación abierta de MI en CSB dentro del módulo de contención	Manipular MI en CSB II o III.
		Usos protectores faciales y de respiración.

AI: Agentes infecciosos

MI: Materiales infecciosos

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

## Instalaciones de Laboratorio en BSL - 3

### Resumen de las Barreras Secundarias en BSL - 3


. Laboratorio separado de áreas abiertas al flujo de tráfico, acceso restringido, acceso con puertas de cierre automático y cambio de vestuario.
. Lavaderos de manos automáticos en cada sala.
. Superficies de paredes, pisos y cielorrasos de fácil limpieza y descontaminación, sin bordes.
. Mesas de trabajo impermeable al agua y resistente a desinfectantes.
. Muebles fuertes y de fácil limpieza. Espacios entre equipos, mesas de trabajo y gabinetes, accesibles a limpieza.
. Descontaminación de desechos en las propias instalaciones, preferentemente.
. Ubicación CSB lejos de puertas, rejillas de ventilación y tránsito.
. Sistema de ventilación de aire de escape por conductos, flujo de aire unidireccional, toma aire de áreas limpias y elimina en áreas contaminadas.
. Aire viciado pasado de la CSB clase III debe tener sistema de escape.
. Centrifugas y otros equipos que puedan producir aerosoles deben estar en cubículos que liberen el aire a través de filtros HEPA.
. Líneas de vacío protegerlas y mantenerlas desinfectadas. Bombas pequeñas protegidas con trampas y filtros.
. Estación para lavado de ojos.
. Iluminación adecuada, evitar reflejos y brillos.
. Diseño y procedimientos operativos del laboratorio deben estar documentados, validados y revalidados.
. Incluir protección ambiental adicional (duchas, filtración HEPA de aire de escape, descontaminación de efluentes, etc.) determinadas por la Evaluación del riesgo.

Un laboratorio BSL-3 tiene características especiales de ingeniería y diseño.

#### d) Laboratorio Contención Máxima - Nivel de Bioseguridad 4



Este Nivel de Bioseguridad es necesario para el trabajo con agentes peligrosos y exóticos (Virus Ébola, etc.) con un alto riesgo individual de infecciones de laboratorio

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

transmitidas por aerosol y de riesgo para la vida enfermedad que es frecuentemente fatal, para la cual no hay vacunas o tratamientos, o con riesgo desconocido de transmisión.

El personal de laboratorio debe tener formación en el manejo de agentes infecciosos extremadamente peligrosos. El personal de laboratorio debe comprender las funciones de contención primaria (EPP adecuados) y secundaria de las prácticas especiales, equipo de contención y características de diseño de laboratorio.

## NIVELES DE CONTENCIÓN DE LOS ANIMALARIOS

El INSPI tiene la Plataforma técnica de Bioterio y **Área de Producción de Biológicos** de Serpentario. El animal de laboratorio es imprescindible en la investigación biomédica, por lo cual es importante establecer dentro del Bioterio, todas las normas de seguridad básicas.


Los biomodelos de experimentación con animales vivos, en la actualidad forman una alternativa real de investigación contribuyendo transcendentamente al bienestar humano y animal. El uso de biomodelos obliga a poseer un amplio nivel de conocimientos sobre aquellas enfermedades infecciosas que puedan adquirir al violar determinadas normas de seguridad tanto en la manipulación del animal de experimentación como de agentes biológicos infecciosos que incluso pueden diseminarse a la comunidad por un manejo inadecuado.

Para ejecutar las labores de manera segura y eficiente se requiere conocer la biología de estos animales y su comportamiento bajo condiciones de cautiverio.

Riesgos asociados al trabajo con biomodelos:

- Contacto directo del animal con el personal.
- Mordeduras de animales.
- Vulnerabilidad al veneno de serpientes.
- Auto inoculación.
- Golpes por animales.
- Cortes por objetos corto punzantes.
- Derrames o salpicaduras de fluidos de animales.
- Inhalación de aerosoles.
- Infecciones zoonóticas.
- Irritación de mucosas de ojos, boca y fosas nasales.

El personal de la Plataforma técnica de Bioterio y **Área de Producción de Biológicos** de Serpentario del INSPI debe ser cualificado y de experiencia, que relaciona la

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

aplicación de un conjunto de medidas de bioseguridad fundamentales sobre esta temática lo que se considera de gran valor para preservar la salud humana.

**El personal técnico de laboratorio debe estar adecuadamente formado, y tener la competencia para realizar las tareas que les sean asignadas que deben verificarse periódicamente.**


**Los operarios cuidadores deberán contar con habilidades y conocimientos suficientes para garantizar que los animales se traten de acuerdo con estos principios.**

Medidas de Seguridad que se deben emplear en las unidades de animales:

- **Controlar el ingreso de trasportes, humanos que no pertenezcan al área de trabajo, evitando la incidencia de patologías, enfermedades contagiosas, de no controlar el ingreso pueden llegar a tener brotes de enfermedades.**
- El área de contención debe ser segura, sólida, fácil de asear y espaciosa.
- Prohibición de comer, beber, fumar en la unidad de animales.
- Higiene elemental: lavado de manos antes de abandonar el animalario.
- Luchar contra los insectos y los roedores.
- Minimizar la formación de polvo y aerosoles.
- En cada local destinado a la instalación de animales debe haber un lavabo de manos y proveer una instalación para el lavabo de jaulas.
- Las jaulas deben ser renovadas periódicamente a fin de evitar que se convierta en una fuente de infección e infestación de parásitos.
- Las jaulas limpias se deben guardar en un local separado.
- El sistema de ventilación debe ser apropiado a las exigencias termo higrométrico de las especies albergadas para la reducción de los malos olores y las concentraciones de gases y vapores en aire.

Niveles de Contención de los Animalarios: Resumen de los procedimientos y equipo de seguridad (OMS).

Grupo de Riesgo	Nivel de Contención	Procedimientos de Laboratorio y Equipo de Seguridad
1	NBSA-1	Acceso restringido, ropa y guantes protectores
2	NBSA-2	Procedimientos del NBSA-1, más: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Señales de advertencia del riesgo</li> <li>• CSB de clase I o II para las actividades que producen aerosoles.</li> <li>• Descontaminación de desechos y jaulas antes del lavado.</li> </ul>
3	NBSA-3	Procedimientos del NBSA-2, más: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acceso controlado.</li> </ul>

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• CSB y ropa protectora especial para todas las actividades.</li> </ul>
4	NBSA-4	Procedimientos del NBSA-3, más: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acceso estrictamente restringido.</li> <li>• Muda de ropa antes de entrar.</li> <li>• CSB de clase III o trajes de presión positiva.</li> <li>• Ducha a la salida.</li> <li>• Descontaminación de todos los desechos antes de su salida de las instalaciones.</li> </ul>

NBSA: Nivel de Bioseguridad de las instalaciones para los animales.

## 9. CAPÍTULO III. TRANSPORTE SEGURO DE MATERIAL BIOLÓGICO




En el contexto de la implementación de un sistema de gestión de calidad, el envío y transporte de muestras es uno de los aspectos que el laboratorio debe considerar, garantizando la seguridad del portador, del medio ambiente, de la población general y la calidad de la muestra enviada. Involucra la participación de distintos grupos de personas incluyendo personal de aerolíneas, de correos y otras empresas de transporte y puede afectar al público en general.

Para el transporte seguro de material biológico se aplica la **“Guidance on Regulations for The Transport of Infectious Substances”, 2021-2022 OMS**, utilizando el sistema básico de embalaje/envasado triple, la presente guía proporciona orientación práctica para facilitar el cumplimiento de la reglamentación internacional vigente relativa al transporte de sustancias infecciosas y muestras de pacientes por todos los medios de transporte, ya sea nacional o internacional,

Como norma general, está prohibido el envío de materias infecciosas sin identificar y las compañías aéreas prohíben rigurosamente transportar a mano materiales infecciosos, así como su envío por valija diplomática, existiendo para el transporte los respectivos reglamentos de transporte por carretera, ferrocarril y marítimo, cuyo objetivo básico es facilitar el envío y asegurar los materiales infecciosos, protegiendo al mismo tiempo al personal de transporte y público en general.

El transporte de sustancias infecciosas está regulado para el transporte aéreo y son publicadas por la IATA (Internacional Air Transport Association) y revisadas

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

anualmente por la ONU. Las recomendaciones de la ONU para transporte de mercancías peligrosas regulan el manejo de las mismas.

En la clasificación de mercancías peligrosas de la ONU seguida por todos los reglamentos de transportes, los materiales conteniendo agentes biológicos peligrosos se clasifican como "sustancias infecciosas", teniendo asignados distintos números ONU. Por otro lado, hay que recordar la clasificación de agentes biológicos en cuatro grupos de riesgo originalmente establecida por la OMS, que ha sido internacionalmente adoptada por las distintas reglamentaciones sobre protección frente a agentes biológicos, del grupo 1, 2, 3 y 4, estudiados en los Niveles de Bioseguridad.

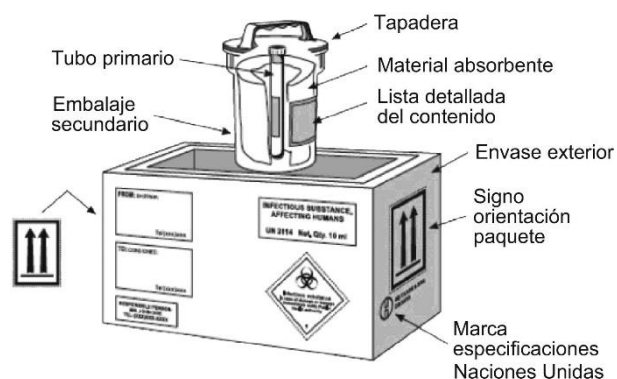
### 9.1. Transporte de Sustancias Infecciosas

Las sustancias infecciosas se agrupan en dos categorías:

#### - Categoría A

Sustancia infecciosa capaz de causar incapacidad permanente, poner en peligro la vida o generar enfermedad mortal para seres humanos previamente sanos o animales y su transporte debe utilizar **triple empaque** para su embalaje.


Las sustancias de categoría A están asignadas al No. ONU (**UN**) **2814**, las que causan enfermedades al hombre y a los animales y al No. ONU (**UN**) **2900**, las que causan enfermedades únicamente a los animales.



**Esquema de embalaje UN 2814**

Las cajas de transporte deben etiquetarse como “UN 2814” y “Sustancia Infecciosa que afecta a los Seres Humanos” o “UN 2900” y “Sustancia Infecciosa que afecta a los animales solamente” según corresponda.

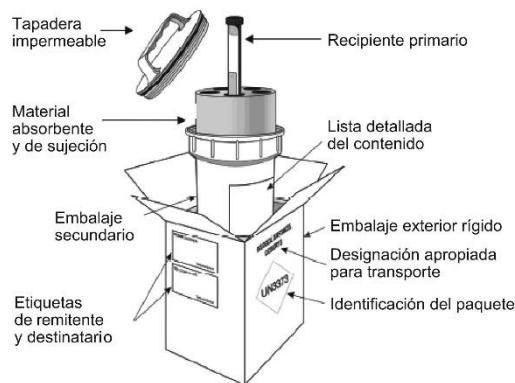


	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

## - Categoría B

Sustancias que no cumplen criterios para inclusión en categoría A. Son todos aquellos especímenes para diagnóstico o muestras clínicas y están asignadas al No. **UN 3373**. No exigen declaración del remitente.

El embalaje y el mantenimiento de la cadena de frío constituyen factores decisivos para evitar accidentes y preservar la calidad del material respectivamente.



**Esquema de embalaje UN 3373**

Las cajas de transporte deberán etiquetarse como “**UN 3373**” y “**Sustancia biológica categoría B**”.

En caso de existir dudas sobre si una determinada sustancia infecciosa reúne o no los criterios para ser A, deberá ser incluida en la categoría A.


### 9.2. Requisitos del traslado de material biológico entre las unidades de salud y laboratorio

Como condición central es la utilización del **triple embalaje**.

El sistema de embalaje para sustancias infecciosas debe incluir tres recipientes:

1. El contenedor, que contiene donde se deposita la muestra.
2. Un envase secundario hermético.
3. Un envase externo de cartón.

En el INSPI existen en las plataformas técnicas y laboratorios: Instructivos, Manuales, Normas o protocolos que aplican para el transporte seguro de material biológico mediante el uso de triple embalaje. Los detalles del triple embalaje se encuentran

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

descritos en el “**Manual para Recepción, Verificación y Transporte de Muestras Biológicas**” (M-RM-001) (Plataforma de Recepción de Muestras).

El transporte eficaz de sustancias infecciosas exige una buena coordinación entre el expedidor, el transportista y el laboratorio receptor a fin de garantizar un transporte seguro y la recepción del envío en buen estado.

### En situaciones urgentes

Existe el “**Instructivo para la Recepción de Muestras en Situaciones Urgentes**” (I-RM-001) aplicable para días y horas no laborables, además para situaciones de alerta epidemiológica crítica.

### 9.3. Embalaje y Etiquetado requerido para sustancias de

#### Categoría A

#### a) Embalaje



El sistema de triple embalaje deberá tener las siguientes especificaciones adicionales:


- Colocar la etiqueta respectiva de “**SUSTANCIA INFECCIOSA QUE AFECTA A LOS SERES HUMANOS**”.



- La cantidad máxima de sustancia infecciosa a ser transportada no debe exceder de 50 ml. o 50 g en aviones de pasajeros, y de 4 L o 4 Kg. en aviones de carga. **Para transporte en superficie (carretera, tren o mar) no existe una cantidad limitada.**
- Utilizar etiquetado de posición (orientación) en las 2 caras opuestas del embalaje externo, sus colores son **fondo blanco con figuras en negro o en rojo.**
- Sus dimensiones son setenta y cuatro (74) mm. de ancho y ciento cinco (105) mm. de alto, para paquetes pequeños las medidas se reducen a la mitad.



### Etiqueta de orientación del envío

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

- **Envíos con refrigerantes:** Estos deberán colocarse fuera del embalaje secundario. El embalaje externo debe estar protegido de posibles fugas de líquido. En el caso del **hielo seco**, se recomienda usar un sobre embalaje, especialmente diseñado como aislante para mantener el hielo seco el mayor tiempo posible. El hielo seco es considerado en sí una mercancía peligrosa y deberá usarse su etiquetado correspondiente en el sobre embalaje respectivo.



**Etiqueta utilizada en envíos con refrigerante**


## b) Marcas y Etiquetas

Cada empaque debe ser marcado en forma clara y precisa, ubicando las etiquetas en un lugar visible y no cubiertas por ningún otro tipo de marcas. La información necesaria para un correcto envío son las siguientes:

- Nombre, dirección y número telefónico del que envía, el que además es el responsable del envío en caso de emergencia ya que conoce su contenido.
- Nombre, dirección y número telefónico del destinatario.
- Etiqueta: **“UN 2814 SUSTANCIA INFECCIOSA QUE AFECTA A LOS SERES HUMANOS”**.
- Temperatura de almacenaje requerida de ser necesario.
- Etiqueta de hielo seco o nitrógeno líquido si son usados y enviados junto a la sustancia infecciosa, y la cantidad neta de hielo seco que va en el paquete.

### Etiqueta de riesgo

**Etiquetado del embalaje:** El envío de las sustancias infecciosas requiere sólo la etiqueta de “sustancia infecciosa”. La etiqueta de sustancias infecciosas tiene forma de diamante (100 mm x 100 mm o 4” x 4”). La parte inferior de la etiqueta debe llevar escrito las palabras “SUSTANCIA INFECCIOSA”.

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023



Esta señal de peligro biológico significa: **Clase 6: Sustancias infecciosas:** “La mitad inferior de la etiqueta podrá llevar las leyendas "sustancia infecciosa" y "en caso de daño, derrame o fuga, avísese inmediatamente a las autoridades sanitarias “Símbolo (tres medias lunas sobre un círculo) negro, Fondo blanco. Número "6" en el ángulo inferior”.

- Etiquetas de orientación del envío.

#### 9.4. Embalaje y Etiquetado requerido para sustancias de categoría B

##### a) Embalaje

Se debe utilizar el sistema de triple embalaje, pero debe quedar establecido claramente que se trata de una sustancia infecciosa Categoría B, con su respectiva etiqueta.

Las sustancias infecciosas de Categoría B deben:


- Llevar la Etiqueta de Riesgo

**“UN 3373 SUSTANCIA BIOLÓGICA**

**CATEGORÍA B”**



- En el caso de transporte de superficie, no hay límites de cantidad por paquete. En el caso de envíos por vía aérea, los recipientes primarios no deberán exceder de 1 L. para los líquidos o de 1 kg para los sólidos. El volumen total por paquete no deberá exceder los 4 L o 4 Kg., sin considerar el peso de los refrigerantes.
- Envíos con refrigerantes: estos deberán colocarse fuera del embalaje secundario.

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

El embalaje externo debe estar protegido de posibles fugas de líquido. En el caso del hielo seco, se recomienda usar un sobre embalaje, especialmente diseñado como aislante para mantener el hielo seco el mayor tiempo posible. El hielo seco es considerado en sí una mercancía peligrosa y deberá usarse su etiquetado correspondiente en el sobre embalaje respectivo.

## b) Marcas y Etiquetas

Cada paquete deberá tener etiquetada la siguiente información:

- Nombre y dirección del que envía y del que recibe.
- Número telefónico de la persona responsable del envío y que conoce su contenido y del que recibe.
- Etiqueta “UN 3373 SUSTANCIA BIOLÓGICA CATEGORÍA B”
- Temperatura de almacenaje requerida (opcional).
- Etiqueta de hielo seco o nitrógeno líquido si son usados y enviados junto a la sustancia infecciosa y la cantidad neta de hielo seco que va en el paquete.
- Etiqueta de orientación del envío.

## 9.5. Criterios de Rechazo

Los criterios de aceptación y rechazo se encuentran también descritos en el “**Manual para Recepción, Verificación y Transporte de Muestras Biológicas**” (M-RM-001). Asimismo, las plataformas y laboratorios que poseen Instructivos, Manuales, Normas o protocolos aplican esta práctica.


## 9.6. Actuación en caso de incidentes, accidentes y emergencias

### Recomendaciones generales de la OMS

Si un paquete que contiene sustancias infecciosas se deteriora durante el transporte, se cree que deja escapar el contenido o tiene algún otro defecto, el transportista deberá ponerse en contacto con el expedidor y con el destinatario, así como con las autoridades de salud pública.

Al mismo tiempo, habrá que restablecer provisionalmente la seguridad del paquete, para lo cual se recomienda el siguiente procedimiento:

- Si se observan vidrios rotos u objetos punzantes, reúnalos con un recogedor ayudados por un cepillo o con pinzas, cuidando de evitar cortes de las manos.
- Emplee guantes resistentes o introduzca las manos en una bolsa de plástico gruesa de manera que sirva de guante de protección improvisado.

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023


- Con las manos protegidas de ese modo, recoja el paquete y colóquelo en un contenedor y/o funda de plástico de dimensiones apropiadas.
- Introduzca en el mismo recipiente los guantes o bolsas usadas durante el procedimiento de recolección.
- Cierre la bolsa y colóquela en un lugar seguro y coloque los símbolos de precaución “Cuidado, material biológico” o “Muestra de Alto Riesgo” - (MUDAR).
- Si se ha escapado líquido del paquete, desinfecte la zona contaminada.
- Lávese bien las manos.
- Proceda según lo indicado en el procedimiento que tiene cada laboratorio.

## 9.7. Respuesta ante Emergencias

### Derrames de los paquetes:

- No limpiar o disponer de las sustancias infecciosas, excepto bajo supervisión de un especialista.
- Aísle las áreas con derrame o filtraciones.
- Mantener alejado al personal no autorizado.
- Haga todo lo posible para identificar las sustancias involucradas e informe al expedidor y a la autoridad sanitaria regional en forma inmediata.
- No toque ni camine sobre el material derramado.
- No toque los contenedores dañados o con derrames.
- Evite contacto con vidrios quebrados u objetos filosos que permitan causar cortes o abrasiones.
- Los paquetes dañados que contienen dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) sólido (hielo seco) usado como refrigerante, pueden producir agua o escarcha por condensación. Evite tocar esos líquidos que pueden estar contaminados.
- Si hay nitrógeno líquido, este puede producir quemaduras severas.
- Absorba sin contacto directo los materiales derramados fuera del paquete con tierra, arena u otro material no combustible.
- Cubra los envases dañados con toallas húmedas o paños mojados con hipoclorito de sodio u otro desinfectante para inactivar la sustancia derramada.



	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023	

## 10. CAPÍTULO IV. BIOCUSTODIA DE LOS AGENTES BIOLÓGICOS Y MATERIALES BIOLÓGICOS



La Biocustodia o Bioprotección es la protección del material microbiológico contra el robo, la pérdida o la desviación para evitar que esos agentes se puedan utilizar de forma indebida con el fin de atentar contra la salud pública; garantizando su disponibilidad para fines clínicos, de investigación y epidemiológicos.


El INSPI aplica la política de riesgo biológico, como tal, es importante que cada laboratorio, Centro de Referencia **Nacional**, y **Plataforma Compartida** asuman con responsabilidad la **Biocustodia** de los materiales y agentes biológicos, asimismo, el conocimiento de las instalaciones biológicas y el manejo seguro del material biológico para su transferencia.

Es necesario que el personal técnico de la Institución conozca el **“PROCEDIMIENTO PARA EL ACCESO A LA BASE DE DATOS ANONIMIZADAS DE LOS CENTROS DE REFERENCIA NACIONAL PARA EL USO EN PUBLICACIONES CIENTÍFICAS” (P-VIE&RN-001)** que se aplicará en caso de que una Institución externa solicite **la información de las áreas técnicas del INSPI, siempre y cuando estas Instituciones Académicas y de Salud** mantengan Convenios de Colaboración Científico-Técnica con el INSPI.

### 10.1. Inventario resguardo y manejo de los agentes y materiales biológicos

Se debe aplicar las medidas de protección física del laboratorio y la existencia de un programa de Bioprotección, estas medidas incluyen:

- Mantener un **INVENTARIO** actualizado de los agentes patógenos, toxinas, materiales biológicos. Así como establecer y ejecutar los procedimientos adecuados para asegurar que se resguarden de manera segura y controlada los registros y la información relacionada con cada uno de los agentes y materiales biológicos existentes, considerando determinar qué ejemplares deben ser controlados y mantener un sistema confiable de identificación.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023


- Disponer de sitios de **ALMACENAMIENTO ADECUADO** de acuerdo al tipo de agente y en función del riesgo existente.
- **DOCUMENTAR** la transferencia interna y externa dentro y entre diferentes instalaciones.
- Designar a una sola persona (**PUNTO FOCAL**) para el suministro de cepas con fines de lograr un adecuado control del material conservado.
- **MANTENER CERRADOS** con llave el/los local/es que contienen los materiales biológicos y ubicarlos en zonas que permitan minimizar los riesgos de exposición frente a eventos tales como: fuego, inundación, terremoto, guerra o catástrofe.
- Implementar **CONTROLES DE ACCESO** a locales y equipos, **registrando entrada y salida del personal.**
- Colocar el **SÍMBOLO Y SIGNO INTERNACIONAL DE PELIGRO BIOLÓGICO** en las puertas de los locales y neveras donde se conserven las cepas.
- Establecer los **PROCEDIMIENTOS PARA LA INACTIVACIÓN** y/o eliminación de los materiales; **PROTOCOLOS PARA LA IDENTIFICACIÓN, notificación, investigación y la gestión de los desvíos.**
- Establecer los **PROGRAMAS DE AUDITORÍAS INTERNAS Y EXTERNAS** para verificación del cumplimiento de los lineamientos anteriormente descritos.

Es importante que los Centros de Referencia Nacional y las **Plataformas Compartidas** asuman con responsabilidad la Biocustodia de los materiales y agentes patógenos. Todo el conjunto de aspectos organizativos que se requieren en una colección de cultivos, garantiza la calidad y el valor de los recursos de la colección.

Las medidas de la Biocustodia deben ser cumplidas ya que facilitan asumir prácticas seguras para el personal y el medio ambiente.

## 10.2. Almacenamiento

En las áreas técnicas que custodian materiales y agentes biológicos se recomienda un “almacenamiento seguro” que es un lugar controlado, con acceso restringido, preferiblemente con llave e identificado, empleando las señales correspondientes.

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023



**Para almacenamientos en general**



**Para frigoríficos que contengan material infeccioso**

Evidentemente las condiciones de almacenamiento estarán fijadas por las condiciones de conservación. Las muestras para análisis se conservan normalmente refrigeradas (4° C); pero también congeladas (-20° C o -80° C) e, incluso, en nitrógeno líquido. En algunos casos, según el ensayo a realizar, pueden requerir el almacenamiento a temperatura ambiente, lo que dado lo poco habitual, es recomendable indicarlo en el etiquetado, donde vendrán fijadas las condiciones de almacenamiento, como se ha comentado anteriormente.

### 10.3. Ficha de Identificación de Agente Biológico

Cada área técnica debe elaborar la **Ficha de Identificación de Agente Biológico (F-BS-004)** para los agentes patógenos que se manipulan o almacenan en los laboratorios, según como se determina en el **“Instructivo de Ficha de Identificación de Agente Biológico” (I-BS-001)**.

Estas hojas de datos de seguridad biológica contienen la información relevante para poder establecer el riesgo de su manipulación en cada una de las actividades, y debe estar disponible en el laboratorio para su consulta en cada una de las áreas correspondientes.


## 11. CAPÍTULO V. DESINFECCIÓN EN EL LABORATORIO

El Laboratorio debe ser un área limpia, una sala donde se controla la concentración de partículas en el aire y que se construye y utiliza de tal manera que permita reducir al mínimo la introducción, la generación y la retención de las partículas dentro de la habitación, así como controlar otros parámetros relevantes, como: temperatura, humedad y presión, según sea necesario.

En el área limpia se protegen al producto, personal y medio ambiente

Existen diferentes tipos de desinfección:

- Desinfección de **alto nivel**: Inactiva Micobacterias, virus y hongos con excepción de esporas.

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

### Ver el Anexo 8. Preparación de la solución desinfectante Vesphene

- Desinfección de **nivel intermedio**: Inactiva al *Mycobacterium tuberculosis*, bacterias vegetativas, mayoría de los virus, mayoría de los hongos, pero no las esporas bacterianas.
- Desinfección de **bajo nivel**: Puede destruir la mayoría de bacterias, algunos virus y algunos hongos. No es confiable para microorganismos resistentes como bacilos de tuberculosis o esporas bacterianas.

#### 11.1. Esterilización


La esterilización garantiza la eliminación de cualquier agente patógeno en una superficie determinada. Se dice que un elemento es estéril cuando está “completamente libre” de microorganismos.

Existen diferentes tipos de **Esterilización**, los cuales son:

- Esterilización por calor húmedo bajo presión.
- Esterilización por calor seco.
- Radiaciones ionizantes.
- Esterilización con vapores químicos.
- Esterilización por filtración (filtros, ejemplo: diámetro de poro 0.2 micras).

En el INSPI se aplican los tipos de esterilización:

Tipo	Equipo	Tiempo de esterilización	T °C	Presión	Observaciones
<b>Calor húmedo</b>	Autoclave	15-20 min. o según requerimiento	121 °C	15 lb.	. No sobrecargar los equipos, con la finalidad de no reducir la efectividad del método.
<b>Calor seco</b>	Horno	2-3 h	180 -200 °C	—	. Usar medidas de protección adecuadas.
<b>Radiaciones ionizantes</b>	Lámparas UV	15 min. <sup>a</sup> 30 min. <sup>b</sup>	— —	— —	. Ambientes cerrados pequeños y material dentro de la CSB <sup>a</sup> . Limpieza terminal del área <sup>b</sup>  * La efectividad depende de la dirección y posición de las lámparas. * Limpie el bulbo de la lámpara y desinfecte con sol. De alcohol al 70%. * El empaque debe estar limpio para la exposición lámpara UV. * Lleve registro del uso de la lámpara UV para la verificación

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

					del consumo (vida útil). *Se debe tener precauciones para prender y apagar el interruptor que se lo ubica fuera del área. Al apagar, el tiempo mínimo 15 min., para entrar.
--	--	--	--	--	--

Además, en determinadas áreas técnicas realizan la esterilización por filtración.

Las Radiaciones ionizantes consisten en exponer a radiación el material, lo que exige instalaciones acondicionadas en sitios estratégicos para la radioactividad.

La Esterilización por **calor húmedo** bajo presión (autoclave) es el más fiable, eficaz y fácil de usar.

## 11.2. Desinfección en el Laboratorio

Los laboratorios deben establecer y ejecutar los procedimientos para la preparación, etiquetado y registro de las soluciones desinfectantes que son efectivas para la destrucción de los diferentes agentes patógenos y los métodos efectivos para la destrucción de materiales contaminados.


En el INSPI se aplica en las áreas técnicas el “**Instructivo de Limpieza y Desinfección de las Áreas**” (I-ACI-005).

### 11.2.1. Inactivación de materiales biológicos

Se deben establecer y ejecutar procedimientos para la inactivación de agentes biológicos considerando a los físicos y químicos probadamente efectivos, así como los diferentes métodos de esterilización.

Para una desinfección adecuada se tiene que tener en cuenta:

- La actividad desinfectante del producto.
- La concentración que ha de tener para su aplicación (concentración óptima).
- El tiempo de contacto con la superficie que se ha de descontaminar.
- Si es posible, las especies y números de microorganismos que se han de eliminar.
- Los riesgos potenciales para la salud del personal que se encuentran asociados con el uso de diferentes desinfectantes.
- El equipo de protección personal.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

Dependiendo de cómo se manipulen los factores mencionados, el éxito logrado con los desinfectantes químicos variará desde una inactivación mínima del microorganismo a tratar, hasta una condición de esterilidad

### 11.2.2. Lineamientos generales en la actividad de descontaminación

El personal de apoyo de las áreas técnicas debe tener presente los siguientes lineamientos:

- Todos los materiales infecciosos y todos los equipos e instrumentos contaminados deberán ser descontaminados antes de que los mismos sean lavados, almacenados o descartados.
- Cada trabajador que esté involucrado en el manejo de material biopeligroso deberá responsabilizarse de brindar el manejo que resulte más adecuado.
- Los materiales biopeligrosos no deberán almacenarse durante la noche en las autoclaves para ser esterilizados el día siguiente.
- Las autoclaves deberán ser operados siempre por personal entrenado y no deben operarse sin que tengan una supervisión permanente.
- Nunca deben esterilizarse hipocloritos secos, o cualquier otro material fuertemente oxidante, mezclado con material orgánico como ropa o papel, pues podría producirse una explosión (oxidante + material orgánico + calor = posible explosión).

### 11.2.3. Proceso de Desinfección

Para que la desinfección sea eficaz, las superficies deben estar libres de partículas de grasa, suciedad y de cualquier interferente que reduzca la actividad del desinfectante. Estos pueden ser efectivos, pero son tóxicos, si son demasiado débiles no van a desinfectar.


Se debe tener en cuenta el grado de toxicidad del desinfectante a utilizar.

Los efectos de los desinfectantes pueden ser fungicida, bactericida, viricida, esporicida. Estos se agrupan en los siguientes tipos: Alcoholes, compuestos de amonio, compuestos fenólicos, iodóforos, glutaraldehídos, hipocloritos y peróxido de hidrógeno.

También es importante la aplicación de la rotación (variación) de desinfectantes para obtener una desinfección adecuada. Algunos desinfectantes son corrosivos y se requiere que se laven las superficies una vez hayan cumplido con los tiempos de contacto. Cuando se necesitan limpieza y desinfección, generalmente ello incluye:

1. Enjuague previo (rápido).



	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

2. Aplicación de detergente (puede incluir restregado).
3. Enjuague posterior.
4. Aplicación de desinfectante.

#### 11.2.4. Selección de cualquier desinfectante


Deben considerarse los siguientes aspectos:

- Deben seguirse estrictamente las instrucciones de uso del fabricante relacionadas con la **dilución y el tiempo de contacto** requerido para lograr el nivel de desinfección esperado.
- Los desinfectantes que deban prepararse, deben ser tratados como elementos químicos peligrosos durante la mezcla.
- Deben usarse el EPP adecuado (anteojos sellados).
- Seleccionar el desinfectante que tenga la más baja toxicidad posible.

Para mayor información revisar el Anexo 9. Características de los productos químicos empleados como desinfectantes.

#### 11.3. Recomendaciones para un correcto almacenamiento y disposición de los desinfectantes y detergentes

- Asegúrese que haya espacio de almacenamiento suficiente.
- Prepare y limpie las áreas utilizadas para recibir y almacenar los productos.
- Inspeccione los empaques para determinar si hay productos dañados o vencidos.
- Asegure que la temperatura del sitio de almacenamiento es la recomendada por el fabricante indicada en la etiqueta del producto.
- Controle humedad del área.
- Cumpla con las condiciones de ventilación.
- Coloque extinguidores de incendio según reglamentación nacional vigente.
- Señalice el área y disponga los desinfectantes y detergentes en el sitio de uso.
- Asegure condiciones de almacenamiento según instrucción del fabricante.
- Ubíquelos en anaqueles, estantes o su equivalente.
- Verifique que no se encuentren mezclados con otros productos.
- Almacene en áreas limpias, secas, ventiladas y protegidas de la luz.
- Mantenga los recipientes herméticamente cerrados y limpios y asegure que se encuentren limpios y sea el indicado de acuerdo al tipo de insumo.

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

## 12. CAPÍTULO VI. DE LA GESTIÓN DE RIESGOS

La Gestión del Riesgo comprende la evaluación y control del riesgo. Es el proceso de identificar, analizar y cuantificar las probabilidades de pérdidas y efectos secundarios que se desprenden de los desastres, así como de las acciones preventivas, correctivas y reductivas correspondientes que deben emprenderse.

La implementación de un sistema de gestión de riesgo biológico para la práctica de la bioseguridad se fundamenta en la evaluación de los riesgos relacionados al manejo o exposición de agentes patógenos, materiales biológicos y toxinas, que existe en todos los ambientes. Además, los trabajadores sanitarios están en riesgo de adquirir infecciones y a su vez contagiarlos a sus compañeros, de forma que pueden actuar como fuentes, vectores u hospederos.


Es importante considerar en la evaluación si los laboratorios realizan sus actividades mediante procedimientos documentados y aplican las buenas prácticas de laboratorio; tienen definidas las responsabilidades de bioseguridad; brindan protección a la salud de los trabajadores por medio de inmunizaciones y servicios médicos, así como, documentan los accidentes de trabajo en diferente grado; control de los riesgos relacionados con la biocustodia mediante el sistema de control de acceso al personal, inventario de los agentes biológicos y la capacitación del personal.

### 12.1. Evaluación de Riesgos Laborales

Se debe realizar la identificación de riesgos por puestos de trabajo y el **Analista de Seguridad y Salud ocupacional registrará** en el portal web del SUT. Esta información es sustentada por la Matriz de Riesgos Laborales **que será elaborada por los Directores/Responsables de las diferentes áreas del INSPI en conjunto con el Analista de Seguridad y Salud Ocupacional**, teniendo de requisito técnico legales los siguientes: el Decreto Ejecutivo 2393, Reglamento de la Seguridad y Salud de los Trabajadores, art. 15, inciso 2, así como la Decisión 584, Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el Trabajo, Capítulo III, art. 11, literal b) y c) y la Resolución 513, Reglamento del Seguro General de Riesgos del Trabajo, art. 55.

La evaluación de riesgos se debe acoger al método de Evaluación General de Riesgos del INSHT, que consiste en un método para estimar los niveles de riesgo de acuerdo a su probabilidad estimada y a sus consecuencias esperadas, el cual se establece en el P-BS-003 - "Procedimiento de Identificación de Peligros y Evaluación de Riesgos Laborales".

De manera complementaria **el equipo que conforma el Comité de Bioseguridad** analizará el nivel de Bioseguridad de cada una de las áreas técnicas del instituto basándose dicha evaluación en el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio,

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

Organización Mundial de la Salud (OMS), **para lo cual se deberá generar un cronograma de visita técnica a las diferentes áreas del INSPI.**

Se debe registrar en un informe detallado la evaluación de riesgos de cada una de las áreas técnicas, **que será elaborado por el Analista de Seguridad y Salud Ocupacional.** El desarrollo de las actividades para llevar a cabo en el Informe son las siguientes:

- Análisis teórico de las áreas técnicas.
- Análisis del flujo del proceso.
- Identificar y evaluar los riesgos de acorde a los puestos de trabajo (Matriz de Identificación de Peligros y Riesgos Laborales).
- Definir medidas correctivas y preventivas.
- Concluir acerca del Nivel de Bioseguridad existente vs el Nivel de Bioseguridad necesario.

En el caso del análisis a un área administrativa se modificará el desarrollo de actividades de acorde a su evaluación (se deberá tomar en cuenta que hay áreas administrativas que tienen personal que realizan actividades técnicas de laboratorio).


En el Anexo 10. Riesgos y precauciones de agentes biológicos, se detalla acerca de determinados agentes biológicos que se manipulan en el INSPI, así como los riesgos y precauciones generales que conllevan.

## 12.2. Peligros y Riesgos Biológicos

La mayoría de los accidentes están relacionados con el carácter potencialmente peligroso de la muestra, el uso inadecuado de los elementos de protección personal, errores humanos, malos hábitos del personal e incumplimiento de las normas, todos ellos, elementos a considerar durante la evaluación de riesgo.

En este contexto, es importante conocer y considerar los riesgos más frecuentemente descritos en el laboratorio, pues es sobre ellas que deben afianzarse las medidas de protección:

- Contacto con fluidos y secreciones corporales (sangre, saliva, sudor, etc.).
- Salpicaduras y derrames.
- Inoculación accidental por pinchazos, accidentes con material corto-punzante.
- Contacto y/o lesiones con equipos contaminados.
- Mordeduras y lesiones por **arañazos de animales de experimentación.**
- Desperfecto o rotura de recipientes, generando contacto accidental con fluidos.
- Inadecuada disposición de desechos.

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

- Uso inadecuado de EPP (elementos o equipo de protección personal).
- Inadecuado manejo de Normas de Bioseguridad.

### **Actividades o características del laboratorio que incrementan el riesgo de exposición:**

- Instalaciones sin separación ni delimitación de áreas.
- Disponibilidad y condiciones de los equipos inadecuada.
- Procedimientos con probabilidad de generar aerosoles o gotas.
- Manipulación de agujas de inoculación y pipetas.
- Manipulación de grandes volúmenes de muestras y cultivos.
- Trabajo con animales.
- Producción de grandes volúmenes o concentraciones de patógenos.
- Equipos sin mantenimiento.


Los factores de riesgo biológico al estar presentes en el puesto de trabajo pueden generar procesos infecciosos, tóxicos o alérgicos en la salud del trabajador expuesto, generados por el contacto con microorganismos patógenos o residuos contaminados con materia orgánica.

### **12.3. Medidas preventivas**

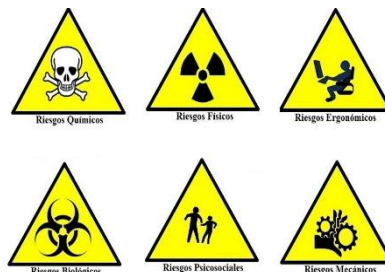
Si de la evaluación de riesgos se deduce la necesidad de adoptar medidas preventivas, se deberá:

- Eliminar o reducir el riesgo, mediante medidas de prevención en el origen, organizativas, de protección colectiva, de protección individual o de formación e información a los trabajadores.
- Controlar periódicamente las condiciones, la organización y los métodos de trabajo y el estado de salud de los colaboradores.

Las medidas preventivas a aplicar con objeto de **eliminar o minimizar los riesgos** por agentes biológicos, se aplicarán como se determine en el **Reglamento de Higiene y Seguridad en el Trabajo del Instituto**.

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

## 12.4. Control de Riesgos



Las medidas de control de riesgos serán establecidas por las Evaluaciones de Riesgos realizadas por la Gestión de Bienestar Social en conjunto con las medidas intrínsecas de cada área y adoptadas por sus responsables. De igual manera se debe garantizar por parte de los responsables de cada área el uso adecuado de los procedimientos e instructivos.


El responsable de la conducción de los trabajos con cualquier agente o material infeccioso es un profesional técnico capacitado y bien informado acerca de las técnicas de laboratorio adecuadas, procedimientos de bioseguridad y riesgos asociados a la manipulación de agentes infecciosos. Esta persona tiene la obligación de consultar a la Gestión de Bienestar Social respecto de la **evaluación de riesgo** que corresponda.

Una vez realizadas las evaluaciones del riesgo, deben ser revisadas y actualizadas periódicamente, teniendo en cuenta la observación de nuevos riesgos o peligros no identificados en la evaluación inicial, modificaciones en la estructura de las áreas y otros factores externos o internos no considerados anteriormente.

## 12.5. De los Accidentes Laborales por diferentes tipos de riesgos

**De acuerdo a la ley y a la historia clínica que el médico ocupacional de la Institución debe presentar a la Dirección General del Seguro de Riesgos del Trabajo IESS para informar de un accidente de trabajo, se identifican los siguientes riesgos laborales: Riesgo Físico, Mecánico, Químico, Biológico, Ergonómico y Psicosocial; para lo cual se procederá de acorde al "Procedimiento de Investigación de Accidentes e Incidentes de Trabajo" (P-BS-006), debe considerarse los siguientes puntos:**

- **Cuando el accidente ha ocurrido por corte, golpes, caídas, atrapamiento, aplastamiento, etc., se trasladará de inmediato al herido al Dispensario médico de la Institución o al Hospital más cercano.**
- La identificación del agente causal.
- El registro de las personas afectadas.
- La descripción de la actividad o actividades de riesgo.

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

- El análisis de las causas que originaron el riesgo.
- La aplicación de las medidas correctivas y preventivas apropiadas para evitar sus recurrencias.
- El seguimiento y documentación del procedimiento de control.
- Se revisarán, registrarán y actualizarán las fichas ocupacionales.
- El Médico Ocupacional será el responsable del programa de vacunación, se debe verificar el corrector registro y promover la aplicación a todos los trabajadores en riesgo.

## **12.6 Respuesta de Emergencia en Laboratorio**

### **Heridas punzantes, cortes y abrasiones**

**La persona afectada deberá quitarse la ropa protectora, lavarse las manos y la parte lesionada, aplicarse un desinfectante cutáneo apropiado y buscar la atención médica que sea precisa. Se notificará la causa de la herida y los microorganismos implicados; se mantendrán registros médicos apropiados y completos.**

### **Ingestión de material potencialmente infeccioso**

**Se quitará la ropa protectora y se buscará atención médica. Se notificará la identidad del material ingerido y las circunstancias del incidente, y se mantendrán registros médicos apropiados y completos.**

### **Accidente con material sospechoso que contenga Virus de hepatitis B o Virus de Inmunodeficiencia Humana.**


**Al producirse el accidente, se debe lavar la zona afectada con agua y jabón, dejar fluir la sangre y facilitar el sangrado. Desinfectar la herida con un antiséptico (yodopovidona), informar al área de Seguridad y Salud Ocupacional y ser remitido inmediatamente a atención médica.**

### **Emisión de aerosoles potencialmente infecciosos (fuera de una cámara de seguridad biológica)**

**Todas las personas deberán evacuar inmediatamente la zona afectada; las personas expuestas serán enviadas de inmediato para recibir atención médica. Se informará inmediatamente al responsable Técnico del laboratorio y al funcionario de bioseguridad.**

**Nadie podrá entrar en el local durante un tiempo prudencial (por ejemplo, una hora), de modo que los aerosoles puedan salir y se depositen las partículas más pesadas. Si el laboratorio no cuenta con un sistema central de evacuación de aire, la entrada se retrasará (por ejemplo, durante 24 horas).**



 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

**Se colocarán señales indicando que queda prohibida la entrada. Al cabo del tiempo apropiado, se procederá a la descontaminación bajo la supervisión del funcionario de bioseguridad. Para ello habrá que utilizar ropa protectora y protección respiratoria apropiadas.**

#### **Rotura de recipientes y derrames de sustancias infecciosas**

**Los recipientes rotos contaminados con sustancias infecciosas y las sustancias infecciosas derramadas se cubrirán con paños o papel absorbente. A continuación, se verterá sobre éstos un desinfectante que se dejará actuar durante tiempo suficiente, y después podrá retirarse el paño o el papel absorbente junto con el material roto; los fragmentos de vidrio deberán ser manipulados con pinzas. Después se fregará la zona contaminada con un desinfectante. Si se utilizan recogedores de polvo para retirar el material roto, después habrá que tratarlos en la autoclave o sumergirlos en un desinfectante eficaz. Los paños, toallas y el papel absorbente utilizados para la limpieza se colocarán en un recipiente para residuos contaminados. Habrá que utilizar guantes en todas estas operaciones.**

**Si se contaminan los formularios del laboratorio u otros papeles manuscritos o impresos, se copiará la información en otro formulario y se tirará el original en un recipiente para residuos contaminados.**

#### **Quemaduras por Químicos y por inhalación de vapores**

**Cuando se presentan quemaduras por inhalación de vapores, generalmente se presenta en las vías respiratorias.**

- **Retire a la víctima del lugar donde sucedió el accidente.**
- **Suministrarlos primeros auxilios indicados en la hoja de seguridad de la sustancia.**
- **Cubrir la quemadura, para evitar infecciones.**
- **Traslade a un centro de salud.**


#### **Instructivo en caso de Incendio**

##### **Antes de la Emergencia:**

- **Mantener operativos (funcionando, señalizados y despejados) equipos de protección contra incendios.**
- **Conocer la ubicación y funcionamiento de los extintores de incendio.**
- **Conocer las vías de evacuación y zonas de seguridad.**
- **No recargar las instalaciones eléctricas**
- **Alejar equipos caloríferos de los materiales combustibles.**
- **Mantener despejadas las vías de escape.**

##### **Durante la Emergencia:**

- **Recordar siempre la importancia de una actuación rápida. Los conatos de**

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

**incendio pueden ser apagados con medios propios, no los incendios declarados.**

- **Siempre en caso de emergencia comunicarse dar aviso inmediato al Benemérito Cuerpo de Bomberos.**
- **Si usted no cuenta con un teléfono a mano llamar a viva voz para que alguien realice la comunicación.**
- **Si algún funcionario se ve enfrentado a un principio de incendio, deberá proceder de inmediato a comunicar la situación a su jefe Directo.**
- **Tratar de extinguir solo si está capacitado en el uso de extintores, si el fuego es controlable y no corre peligro su integridad física.**
- **Cortar la energía eléctrica desde el tablero general y otros suministros de gases y combustibles.**
- **Si es necesario evacuar, salir con lo indispensable y servir de guía a otros funcionarios, servidores, trabajadores o visitantes y dirigirse a la Zona de Seguridad (Punto de Encuentro).**
- **Usar las vías de evacuación señalizadas.**
- **Circular por su derecha, dejando el lado izquierdo para el personal de ayuda de emergencia.**
- **No se devuelva al lugar del incendio.**
- **Proteja boca y nariz con un paño mojado.**
- **En caso de estar afectado por exceso de temperatura o falta de aire y visibilidad por el incendio, desplazarse agachado a ras de piso.**


**Después de la Emergencia:**

- **No ingresar a los lugares siniestrados hasta que el Benemérito Cuerpo de Bomberos o su Jefatura lo autoricen, no remover escombros, no acercarse a estructuras que puedan derrumbarse, alejarse de recipientes que puedan explotar por la acción del fuego.**
- **Efectuar chequeo de las personas evacuadas y su condición de salud (Dispensario médico).**
- **Colaborar en la investigación del incendio.**

**Instructivo en caso de terremoto**

**Antes de la Emergencia:**

- **Conozca las zonas de RUTAS DE EVACUACIÓN.**
- **Reciba entrenamiento en primeros auxilios y evacuación.**
- **Manténgase plenamente informado de cómo puede desconectar la corriente eléctrica, agua, gas y otros servicios o de como interrumpir de forma segura sus labores habituales o el proceso de producción.**
- **Observe la ubicación de su área de trabajo, con otras edificaciones; buscar sitios de protección contra materiales que pudieran desprenderse.**

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

- **Haga una evaluación de la vulnerabilidad de su entorno de trabajo para determinar los peligros potenciales.**

#### **DURANTE:**


- **Procurar mantener la calma, tratar de serenarse y tranquilizar a los demás.**
- **Si está bajo techo ubíquese directamente debajo del marco de una puerta, busque refugio debajo de un escritorio, lejos de ventanas o puertas de vidrio.**
- **Tenga cuidado con la caída de materiales (ladrillos, artefactos eléctricos u otros objetos).**
- **Si se encuentra en un área descubierta aléjese de edificios, postes, conductores de energía eléctrica o tuberías que pudieran caer.**
- **Al evacuar hágalo en orden, sin correr y diríjase a las zonas de seguridad (Punto de Encuentro).**
- **Si se encuentra en un edificio, conserve la calma, use las escaleras con seguridad y evite la congestión.**
- **No retorne al trabajo hasta que reciba la señal de retorno, puede haber una réplica.**

#### **DESPUÉS:**

- **Manténgase en la zona de seguridad (Punto de encuentro).**
- **Comunique la existencia de personas heridas; no mover a los heridos de gravedad a menos que estén en peligro de sufrir nuevas heridas y facilite la intervención del personal del Benemérito Cuerpo de Bomberos.**
- **No prenda fósforos, puede haber escapes de gases inflamables o de combustibles.**
- **No use el teléfono inmediatamente después de la emergencia a menos que sea para reportar otra emergencia.**
- **Si se encuentra atrapado, emita señales visibles o sonoras que ayuden a localizarlo.**
- **No camine descalzo sobre los escombros, puede lastimarse con vidrios rotos o con alambres energizados.**
- **Aléjese de ventanas, paredes y objetos que puedan caer y lastimar.**
- **Tenga cuidado con los líquidos inflamables, una chispa de un cable eléctrico puede ocasionar un incendio.**
- **Tome precauciones para los "temblores secundarios" (réplicas).**
- **Actúe de acuerdo a lo específicamente establecido para dejar fuera de operación, en forma segura, los equipos o máquinas que están bajo su responsabilidad.**

#### **Servicios de emergencia: ¿a quién acudir?**

**En las instalaciones se expondrán en lugar bien visible los números de teléfono**

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

**siguientes:**

<b><u>UNIDAD</u></b>	<b><u>NÚMEROS TELEFÓNICOS</u></b>
<b><u>Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</u></b>	<b><u>(04) 2282281</u></b>
<b><u>Coordinador General Técnico</u></b>	<b><u>Ext. 212</u></b>
<b><u>Director Técnico de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional</u></b>	<b><u>Ext. 205</u></b>
<b><u>Director Técnico de Plataformas Compartidas</u></b>	<b><u>Ext. 294</u></b>
<b><u>Analista de Seguridad y Salud Ocupacional</u></b>	<b><u>Ext. 400</u></b>
<b><u>Medico Ocupacional</u></b>	<b><u>Ext. 129</u></b>
<b><u>Hospital Infectología</u></b>	<b><u>(04) 229-4251</u></b>
<b><u>Policía Nacional</u></b>	<b><u>115</u></b>
<b><u>Bomberos</u></b>	<b><u>102</u></b>
<b><u>Emergencias</u></b>	<b><u>911</u></b>
<b><u>Cruz Roja</u></b>	<b><u>131</u></b>
<b><u>Ministerio De Salud Pública</u></b>	<b><u>171</u></b>


**Equipo de emergencia**

**Se dispondrá del siguiente equipo de emergencia:**

- 1. Botiquín de primeros auxilios, que contendrá antídotos universales y especiales**
- 2. Extintores de incendios.**

**A continuación, se indican otros materiales que pueden ser necesarios en ciertas circunstancias locales:**

- **Vestimenta protectora completa (batas de una pieza, guantes y gorros, para incidentes con microorganismos de los grupos de riesgo 2 y 3)**
- **Mascarillas respiratorias que cubran toda la cara, provistas de filtros para partículas y sustancias químicas**
- **Camillas**
- **Herramientas, como martillos, hachas, llaves de tuercas, destornilladores, escaleras de mano, cuerdas.**
- **Material para demarcar y señalar zonas peligrosas.**

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

## 12.7 Reducción de riesgos de exposición


El riesgo de exposición se reducirá al nivel más bajo posible para garantizar la protección sanitaria y la seguridad de los trabajadores, en particular por medio de las siguientes medidas:

- Reducir al mínimo posible el número de trabajadores expuestos.
- Establecer procedimientos de trabajo adecuados y la utilización de medidas técnicas para evitar, o minimizar la liberación de agentes biológicos en el lugar de trabajo.
- Establecer planes para hacer frente a los accidentes que incluyan agentes biológicos.
- Utilizar una señal de peligro biológico.
- Tomar medidas de protección individual o colectiva cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios.
- Tomar medidas de higiene compatibles con el objetivo de prevenir o reducir el transporte o la liberación accidental de un agente biológico fuera del lugar de trabajo.
- Verificar, si fuera necesario y técnicamente posible, la presencia de agentes biológicos utilizados en el trabajo fuera del confinamiento físico primario.
- Dotar de medidas seguras para la manipulación y transporte de agentes biológicos dentro del lugar de trabajo.

## 12.8 Capacitación

**Para que el personal, tanto técnico como auxiliar, tenga siempre presentes las normas en materia de seguridad es imprescindible organizar un programa de formación continua en el trabajo. Los responsables del laboratorio, asistidos por el funcionario de bioseguridad y otro personal conexo, desempeñan la función clave en esta labor de formación. La eficacia de la capacitación en materia de bioseguridad, y desde luego todo tipo de capacitación sobre seguridad y salud, depende del compromiso del personal directivo, la motivación, la capacitación profesional inicial, la buena comunicación y, por último, las metas y los objetivos de la organización.**

**Para el cumplimiento de la capacitación se trabajará en conjunto con la Dirección de Administración de Talento Humano a través del “Procedimiento de Capacitaciones” (P-RDFD-002) mismo que acoje todos los pasos a seguir para la aplicación y desarrollo de las capacitaciones relacionadas a Bioseguridad.**

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

### 13. CAPÍTULO VII. RIESGOS QUÍMICOS EN EL LABORATORIO



Los riesgos químicos son aquellos originados por la presencia de polvos minerales, vegetales, polvos y humos metálicos, aerosoles, nieblas, gases, vapores y líquidos utilizados en los procesos laborales.

Dichos riesgos pueden clasificarse según las características propias de la sustancia química utilizada o en su defecto por agentes externos:

Riesgos intrínsecos:

- Según sus propiedades físico químicas.
- Efectos sobre la salud (alta sensibilidad).
- Reactividad química.
- Efectos sobre el medio ambiente.

Riesgos extrínsecos:


- Desconocimiento de procedimiento de manejo de las sustancias.
- Carencia de formación o información.

El buen manejo de sustancias químicas en el laboratorio es una forma de prevenir los riesgos químicos. Para esto se aplica la normativa NTE INEN 2266 – 2013 “Transporte, Almacenamiento y Manejo de Productos Químicos Peligrosos”. Asimismo, la institución se debe acoger al Reglamento (CE) N° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, donde se incorporan los criterios del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de las Naciones Unidas.

El Sistema Globalmente Armonizado (**SGA**, en inglés GHS) ofrece un conjunto de criterios armonizados sobre el peligro de las sustancias químicas. Estos criterios se utilizan en las etiquetas y las fichas de datos de seguridad para informar de los peligros. Los criterios armonizados permiten:

- a) Clasificar las sustancias químicas por el peligro que entrañan y
- b) Etiquetarlas mediante declaraciones y pictogramas de peligro normalizados.



	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

El objetivo principal del SGA es el de incrementar la protección de las personas y el medio ambiente al facilitar un sistema entendible para la comunicación del peligro.

En el INSPI, existen áreas técnicas que cuentan con una gama de sustancias químicas que incluyen productos químicos peligrosos, debiéndose tomar medidas de seguridad para evitar los riesgos y accidentes que involucren daños al personal, Institución y ambiente.

### *Almacenamiento de Sustancias Químicas (Reactivos)*


#### *Principios generales de almacenamiento:*

- Cada laboratorio deberá tener el Certificado de Calidad de los reactivos.
- Se debe tener a disposición las fichas de datos de seguridad (FDS).
- Capacitar constantemente al personal que manipula las sustancias químicas sobre el riesgo que conlleva y sus medidas preventivas de acorde a la FDS.
- Utilizar un contenedor seguro con tapón de rosca.
- Lugares de almacenamiento apropiados:
  - Edificio separado, bien construido.
  - Buena ventilación.
  - Diseñado para contener derrames.
  - Sistema contra incendios
- Almacenar los productos químicos por clases.
- Los productos de clases similares deben ser almacenados juntos.


En el Anexo 11. Cuadro de separación de las sustancias peligrosas (IMCO), se describe según el sistema IMCO la forma correcta de almacenar las sustancias químicas de acorde a sus descripciones y clasificación.

## **14. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA**

- Organización Mundial de la Salud, *Manual de Bioseguridad en el Laboratorio*. 3era edición, 2005.
- Centro de Control y Prevención de Enfermedades, *Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Biomedicina*. 4ta edición, 1999.
- Organización Mundial de la Salud, *Cabinas de Seguridad Biológica, Uso, Desinfección y Mantenimiento-OPS/OMS*. 2002.
- Organización Mundial de la Salud. *Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2021-2022*. Applicable as from 1 January 2021.

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023


- Instituto de Salud Pública de Chile, *Guía de Bioseguridad para Laboratorios Clínicos*. 2da edición 2019.
- Consejo Andino de ministros de Relaciones Exteriores, *Decisión 584 Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el Trabajo*. 2004
- Secretaría General de la Comunidad Andina, *Resolución 957 Reglamento del Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el Trabajo*. 2005.
- Ministerio del Trabajo, *Decreto Ejecutivo 2393 Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y Mejoramiento del Medio Ambiente de Trabajo*. 1986
- Ministerio del Trabajo y Bienestar Social, *Acuerdo Ministerial 1404, Reglamento para el Funcionamiento de los Servicios Médicos de Empresas*. 1979.
- Ministerio de Salud Pública, *Manual de Bioseguridad para los Establecimientos de Salud*. 2016.
- Consejo Directivo del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. *Resolución C.D. 513 Reglamento del Seguro General de Riesgos del Trabajo*.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. *NTE INEN 2266: 2013: Transporte, Almacenamiento y Manejo de Materiales Peligrosos, Requisitos*. 2da revisión, 1era edición, 2013.
- Ministerio de Ambiente y Salud Pública, *Acuerdo Ministerial 323 Reglamento Gestión Desechos Generados en Establecimientos de Salud*. 2019
- Cortés Díaz, José María. Seguridad e Higiene del trabajo. *Técnicas de Prevención de Riesgos Laborales*. 9na edición. 2007.
- Rutala WA and Weber DJ. *Uses of Inorganic Hypochlorite (Bleach) in Health-Care Facilities*. *Clinical Microbiological Reviews* 1997; 10(4):597-610.
- Pérez Mellado, R. (2014). *Biología: bioseguridad y biocustodia en la investigación biotecnológica*. *Arbor*, 190 (768): a150. doi: <http://dx.doi.org/10.3989/arbor.2014.768n4004>
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales España. *NTP 628: Riesgo Biológico en el Transporte de Muestras y Materiales Infecciosos*. 2003.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

- UNITED NATIONS, *GLOBALLY HARMONIZED SYSTEM OF CLASSIFICATION AND LABELLING OF CHEMICALS (GHS)*. Ninth revised edition. 2021

## 15. REGISTROS.

- Solicitud para descontaminación/Esterilización (F-MDE-001).
- Ficha de Identificación de Agente Biológico (F-BS-004).
- **Registro de Limpieza y desinfección (F-ACI-010)**
- **Registro Control Ambiental y Microbiológico de áreas críticas (F-MICOTB-017)**
- **Registro Diario de generación de residuos Infecciosos (F-ACI-013)**
- **Registro de Generación de residuos Químicos (F-ACI-014)**

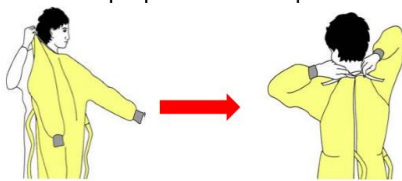
 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

## 16. ANEXOS

### ➤ Anexo 1. Uso adecuado de Equipos de Protección Personal.

#### Colocación correcta de la Bata

Usar bata cuando se anticipa riesgo de contaminar la ropa personal o la piel




#### Retiro adecuado de Bata



- El frente y las mangas están contaminados.
- Desatar el nudo del cuello.
- La túnica debe quedar dada vuelta.
- Alejela del cuerpo y descarte.


#### Colocación adecuada de mascarilla (respirador N-95/FFP2)

**Paso 1**




Sostenga el respirador en la palma de la mano, permita que las tiras cuelguen libremente.

**Paso 2**




Coloque el respirador en su barbilla, con la pieza nasal hacia arriba.

**Paso 3**




Tire la correa inferior sobre su cabeza y colóque detrás de su cabeza. Tire la correa superior sobre su cabeza.

**Paso 4**



Coloque los dos dedos de cada mano para ajustar a la nariz. Pellizcar la pieza con una sola mano es menos eficaz para un ajuste adecuado.

**Paso 5**

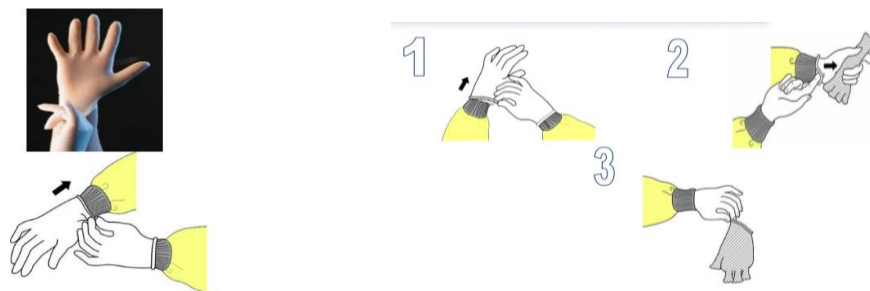



Cubra el frente del respirador con ambas manos procurando no alterar su posición.

**Prueba de cierre positivo**  
Exhale bruscamente causando una presión positiva dentro del respirador. Si hay pérdida, ajuste la posición y/o cintas de tensión. Repita la prueba.

**Prueba de cierre negativa**  
Inhale profundamente. Si no hay pérdidas, la presión negativa hará al respirador adherirse a su cara. Repita los pasos hasta que este correcto.

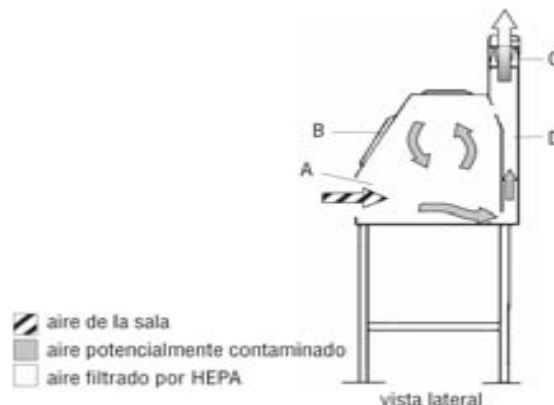
#### Colocación y retiro adecuado de los guantes



	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023	

➤ **Anexo 2. Clases de Cabinas de Seguridad Biológica (CSB).**

**1. CSB de clase I :**

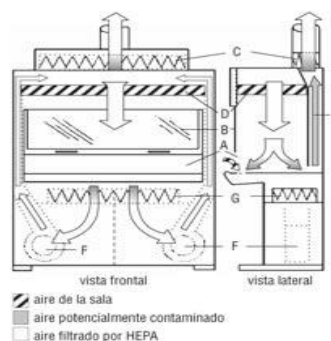



**Esquema de la CSB clase 1:** A: abertura, B: Ventana de cristal, C: Filtro HEPA de salida, D: Cámara de distribución del extractor.

El aire de la sala entra por la abertura delantera a una velocidad mínima de 0.38 m/s, pasa por encima de la superficie de trabajo y sale de la cámara por el conducto de extracción. El aire procedente de la cámara se evacúa a través de un filtro HEPA, que puede estar situado en la cámara de distribución del extractor de la CSB o en la salida de aire del edificio.

La ventaja de esta CSB es que proporciona protección tanto personal como ambiental y también puede utilizarse para trabajar con radionúclidos y sustancias químicas tóxicas volátiles, pero como se hace pasar aire de la sala, sin esterilizar, sobre la superficie de trabajo, se considera que no ofrece una protección fiable del producto.

**2. CSB de clase II:**

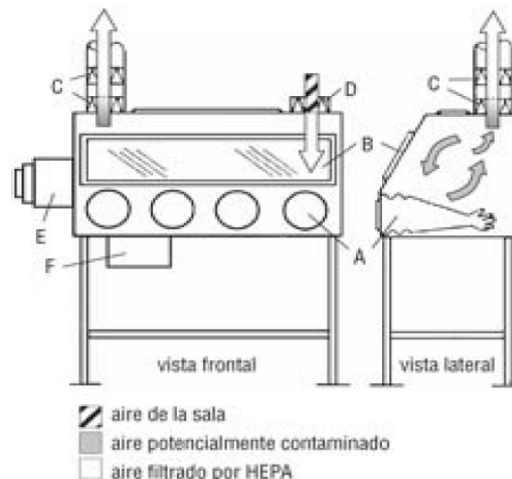


	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

**Esquema de la CSB clase II:** A: Abertura frontal, B: Ventana, C: Filtro HEPA de salida, D: Filtro HEPA de entrada, E: Cámara de distribución de salida de presión negativa, F: ventilador, G: filtro HEPA para el aire de entrada.

Esta CSB clase II además de proporcionar protección personal, brinda protección contra la contaminación externa de los materiales (por ejemplo, cultivos celulares, stocks microbiológicos) que se manipulen dentro de la cabina, es decir, protegen del aire contaminado del local a los materiales de la superficie de trabajo.


### 3. CSB de clase III:



**Esquema de cabina de clase III:** A: orificios para guantes de largo de un brazo, B: ventana, C: dobles filtros HEPA de salida, D: filtro HEPA de entrada, E: autoclave de doble puerta o caja de paso, F: tanque de inmersión.

Esta CSB de clase III ofrece el mayor nivel de protección para el personal y el medio ambiente. Todos los orificios están sellados para impedir el paso de gases. El aire de entrada es filtrado por HEPA y el aire de salida pasa por dos filtros HEPA, son idóneas para los laboratorios de los niveles de bioseguridad 3 y 4.



 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

➤ **Anexo 3. Cabinas de Seguridad Biológica (CSB) según el peligro evitado**


<b>EQUIPO CSB</b>	<b>PELIGRO EVITADO</b>	<b>CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD</b>
<b>Clase I</b>	Aerosoles y salpicaduras	. Flujo mínimo de aire hacia el interior (Velocidad frontal) en la abertura de trabajo. Filtración adecuada del aire expulsado. . No protege el producto.
<b>Clase II</b>	Aerosoles y salpicaduras	. Flujo mínimo de aire hacia el interior (velocidad frontal) en la abertura de Trabajo. Filtración adecuada del aire expulsado. . Protege el producto.
<b>Clase III</b>	Aerosoles y salpicaduras	. Contención máxima. . Protege el producto si se incluye flujo de aire laminar.

**Uso y cuidado de las CSB:**

- Evaluación y certificación *in situ* (IQ, OQ) al momento de la instalación y luego por lo menos una vez al año.
- Tener en cuenta acciones que alteran dirección del aire, como:
  - Introducir y sacar constantemente las manos de la cámara.
  - Abrir y cerrar puertas del cubículo de aislación.
  - Inadecuada colocación u operación de materiales dentro de la cámara (sobrecarga).
  - No personas cerca cuando está en uso.
- Deben instalarse lejos de áreas y puertas de circulación.
- Evitar que las corrientes de aire de otros dispositivos de aireación alteren el flujo de aire en el frente de la CSB.
- Rociar y limpiar las superficies con etanol al 70% antes y después del uso.


**Descontaminación de superficies de la CSB**

- Normalmente se realiza al finalizar las labores del día. Para realizarla deberán retirarse todos los equipos y recipientes de la CSB. A estos equipos, igualmente se les deberá efectuar una descontaminación de superficie que incluye la

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

superficie de trabajo, los lados, la parte trasera y la parte interior del vidrio frontal.

- Si es el caso, la CSB debe ser expuesta a radiación ultravioleta, método práctico para la inactivación de virus aéreos, bacterias y hongos, pero su desventaja es el bajo poder penetrante en las superficies expuestas. Luego ser descontaminada apropiadamente.
- Los pequeños derrames pueden ser manejados de forma inmediata con toallas de papel absorbente colocando inmediatamente las mismas dentro de una funda para desechos biológicos infecciosos (funda roja).
- Cualquier salpicadura a los elementos colocados dentro de la CSB deberá ser limpiada inmediatamente con una toalla humedecida con solución descontaminante.
- Los guantes deberán ser cambiados después de que la superficie de trabajo sea descontaminada y antes de colocar una toalla absorbente limpia sobre la superficie de trabajo de la CSB.
- Las manos deberán lavarse siempre que los guantes sean cambiados o removidos.
- Los derrames suficientemente grandes que produzcan flujo de líquidos a través de las rejillas delanteras o traseras, requieren una descontaminación más extensa.
- Los fluidos derramados y las soluciones desinfectantes usadas sobre la superficie de trabajo deberán ser recogidas con toallas absorbentes y las mismas deberán ser desechadas en una funda para desechos biológicos infecciosos (funda roja).
- El colector de drenaje deberá ser vaciado dentro de un frasco que contenga una solución desinfectante.


 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

➤ **Anexo 4. Clasificación de los microorganismos infecciosos por grupos de riesgo (OMS)**

<b>GRUPO DE RIESGO 1 (riesgo individual y poblacional escaso o nulo)</b>	Microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales.
<b>GRUPO DE RIESGO 2 (riesgo individual moderado, riesgo poblacional bajo)</b>	Agentes patógenos que pueden provocar enfermedades humanas o animales pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la población, el ganado o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado.
<b>GRUPO DE RIESGO 3 (riesgo individual elevado, riesgo poblacional bajo)</b>	Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que de ordinario no se propagan de un individuo a otro. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.
<b>GRUPO DE RIESGO 4 (riesgo individual y poblacional elevado)</b>	Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.

➤ **Anexo 5. Gráfica descriptiva de Niveles de Bioseguridad de los Laboratorios**



	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

➤ **Anexo 6. Resumen de los requisitos por nivel de bioseguridad (OMS)**


<b>NIVEL DE BIOSEGURIDAD</b>				
	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
Aislamiento <sup>a</sup> del laboratorio	No	No	Sí	Sí
Sala que pueda precintarse para ser descontaminada	No	No	Sí	Sí
Ventilación:				
- Flujo de aire hacia el interior	No	Conveniente	Sí	Sí
- Sistema de ventilación controlada	No	Conveniente	Sí	Sí
- Salida de aire con HEPA	No	No	Sí/No <sup>b</sup>	Sí
Entrada de doble puerta	No	No	Sí	Sí
Cámara de cierre hermético	No	No	No	Sí
Cámara de cierre hermético con ducha	No	No	No	Sí
Antesala	No	No	Sí	-
Antesala con ducha	No	No	Sí/No <sup>c</sup>	No
Tratamiento de efluentes	No	No	Sí/No <sup>c</sup>	Sí
Autoclave:				
- En el local	No	Conveniente	Sí	Sí
- En la sala de trabajo	No	No	Conveniente	Sí
- De doble puerta	No	No	Conveniente	Sí
CSB	No	Conveniente	Sí	Sí
Capacidad de vigilancia de la seguridad del personal <sup>d</sup>	No	No	Conveniente	Sí

<sup>a</sup> Aislamiento ambiental y funcional respecto del tráfico general.

<sup>b</sup> Según la localización de la salida de aire.


<sup>c</sup> Según cuáles sean los agentes empleados en el laboratorio.

<sup>d</sup> Por ejemplo, ventana, sistema de televisión en circuito cerrado, comunicación en dos sentidos.

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

➤ **Anexo 7. Resumen de Niveles de Bioseguridad para agentes infecciosos (CDC)**

BSL	Agentes	Prácticas	Equipos de Seguridad (Barreras Primarias)	Instalaciones (Barreras Secundarias)
1	Es adecuado para trabajar con agentes que no hayan demostrado en forma sistemática desarrollando enfermedades en humanos adultos sanos (es decir, laboratorios que no trabajan con agentes que provocan enfermedades con muestras de humanos o animales).	Prácticas Microbiológicas Estándar	No se exige ninguna.	Se exige mesones, lavaderos en el Laboratorio.
2	Es adecuado para manipular agentes de riesgo moderado que provocan enfermedades humanas con diversos grados de gravedad mediante la ingestión o la exposición por vía percutánea o por las membranas mucosas (es decir, laboratorios de diagnóstico clínico para humanos y animales).	Práctica BSL-1 más: . Acceso restringido. . Señales de advertencia de riesgo biológico. . Precauciones para "objetos punzantes". . Manual de Bioseguridad que define la descontaminación necesaria de desechos o las políticas de control médico.	Barreras Primarias = BSC Clase I o II u otros dispositivos de contención física utilizados para todas las manipulaciones de agentes que provocan salpicaduras o aerosoles de materiales infecciosos; EPP: ambos de laboratorio, guantes; protección del rostro, cuando es necesario.	BSL-1 más: . Autoclave disponible
3	Es apropiado para el trabajo con agentes autóctonos o exóticos que han demostrado poseer potencial para transmisión por aerosoles y con agentes que pueden provocar infecciones graves y potencialmente mortales (p. ej., laboratorios de tuberculosis).	Práctica BSL – 2 más: . Acceso controlado. . Descontaminación de todos los desechos. . Descontaminación de la ropa de laboratorio antes del lavado. . Suero de línea de base	Barreras Primarias = BSC Clase I o II u otros dispositivos de contención física utilizados para todas las manipulaciones abiertas de agentes.; EPP: ambos de laboratorio, guantes; protección respiratoria necesaria.	BSL – 2 más: . Separación física de los corredores de acceso. . Acceso de cierre automático con doble puerta-ESCLUSAS. . No se recircula el aire de escape. . Flujo de aire negativo dentro del laboratorio.
4	Se reserva para el trabajo con agentes exóticos que tienen un riesgo individual alto de enfermedades que ponen en peligro la vida transmitida por aerosoles infecciosos y para las que no existe tratamiento (p. ej., los virus Ébola, Marburg y de la familia Poxviridae). Esos laboratorios de alta contención tienen requisitos complejos y avanzados para sus instalaciones.	Práctica BSL – 3 más: . Cambio de ropa antes de ingresar. . Ducha al salir. . Descontaminación de todos los materiales a la salida de las instalaciones	Barreras Primarias = todos los procedimientos realizados en BSC Clase III o Clase I o II junto con personal con un uniforme de cuerpo entero, con aire y presión positiva.	BSL – 3 más: Edificio separado o zona aislada. . Sistemas de alimentación y escape dedicados, vacío y descontaminación. . Otros requisitos ya detallados.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

➤ **Anexo 8. Preparación de la solución desinfectante Vesphene**

**Vesphene Ilse™** es un limpiador desinfectante y desodorizante. Fórmula fenólica avanzada con amplio espectro de actividad **Biocida**, incluyendo *Mycobacterium tuberculosis* var, bovis HIV-1 (Sida) y MRSA (*estafilococo aureus* resistente a la meticilina). Se recomienda el Vesphene a una dilución de 1:128 (**1 onza por galón**), obteniendo el efecto deseado (biocida).

El Vesphene II actúa frente a un amplio espectro de bacterias comunes sin dañar las superficies. Está formulado para mantener una dilución alcalina con PH de 10.4 a 10.6. Usado en superficies, lavables, no porosas y duras, como pisos, paredes, muebles de madera, accesorios de baños, equipos y muebles, en lugares como hospitales, consultorios médicos, y odontológicos, plantas farmacéuticas, plantas de alimentos y en otro tipo de instalaciones que deben ser reguladas por la autoridad competente como el FDA, donde la limpieza, la desinfección y la desodorización son necesarias.

Ejemplo:

**Datos:**

1 galón=4 litros

1 onza americana=29.5 ml

(1000ml)

X=0.25 onza.

ml

1 onza \_\_\_ 4 litros  
**X** \_\_\_ 1 litro


1 onza. \_\_\_ 29.5

0.25 onza. \_\_\_ **X**

**X= 7.4 ml de Vesphene → 1 litro Agua destilada estéril.**

Vol. H <sub>2</sub> O destilada estéril a medir	Vol. Vesphene II	Volumen Total de preparación
992.6 ml	<b>7.4 ml</b>	1000 ml (1 litro)
1985.2 ml	14.8 ml	2000 ml (2 litros)
2977.8 ml	22.2 ml	3000 ml (3 litros)
3970.4 ml	29.6 ml	4000 ml (4 litros)



 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023


➤ **Anexo 9. Características de los productos químicos empleados como desinfectantes.**

TIPO	CONC. UTILIZADAS	ACCIÓN	MECANISMO	VENTAJAS	INCONVENIENTES	EFFECTOS SOBRE HUMANOS
<b>Alcoholes etanol, isopropanol</b>	60 - 90%	B, F, V	Desnaturalización proteínas	No mancha ni irrita la piel	Inactivado por materia orgánica, inflamable.	Seca la piel, irrita mucosas.
<b>Compuestos de Amonio Cuaternario</b>	0.4 – 1.6%	B, F, V	Incremento en la permeabilidad celular	Económico	No actúa en bacterias Gram (-), puede servir como fuente de nitrógeno, es inactivado por materia orgánica.	Irritante, tóxico.
<b>Compuestos Fenólicos</b>	0.4 – 0.5%	B, F, V, (T)	Desnaturalización proteínas	Económico	Deja residuos	Irritante, tóxico, corrosivo.
<b>Iodóforos</b>	75 p.p.m.	B, F, V, T	Yodación y oxidación de proteínas	Estable, acción residual.	Costoso, inactivados por materia orgánica.	Irritante de piel y mucosas.
<b>Glutaraldehído</b>	2.0 % %	B, F, V, T, E.	Entrecruzamiento de proteínas	No es corrosivo, ni es afectado por otros compuestos.	Costoso	Tóxico, vapores irritantes.
<b>Hipocloritos</b>	500 p.p.m. (Cloro libre)	B, F, V, T	Inactivación enzimática	Económico	Inactivado por materia orgánica	Tóxico, corrosivo.
<b>Peróxido de Hidrógeno</b>	3 %	B, F, V, T, E.	Radicales libres	Estable	Costoso	Corrosivo

**F: Fungicida**  
**T: Tuberculicida**  
**\*: Efectividad limitada**


**B: Bactericida**  
**E: Esporicida**  
**( ): No todas las formulaciones**

**V: Virucida**

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

➤ **Anexo 10. Riesgos y precauciones de agentes biológicos.**

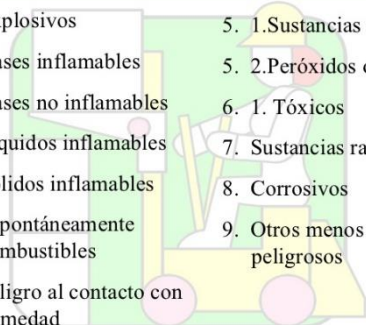
<b>AGENTE</b>	<b>RIESGOS/PRECAUCIONES</b>
<b><i>Bordetella pertussis</i></b>	Generación aerosoles / Prácticas, equipo contención e instalaciones BSL-2.
<b><i>Helicobacter pylori</i></b>	Ingestión / Prácticas, equipo contención e instalaciones BSL-2.
<b><i>Leptospira interrogans</i></b>	Inoculación parenteral accidental, ingestión, contacto directo de piel o mucosas cultivos, tejidos o fluidos infectados / Prácticas, equipo contención e instalaciones BSL-2.
<b>M.tuberculosis, M.bovis (potencialmente infecciosos: DI&lt;10 bacilos</b>	Exposición a aerosoles / Prácticas, equipo contención e instalaciones BSL-3
<b><i>Neisseria meningitidis</i></b>	Inoculación parenteral, aerosol infeccioso, exposición a gotitas de membranas mucosas / Prácticas, equipo contención e instalaciones BSL-2
<b><i>Shigella spp (DI: 200 org.)</i></b>	Ingestión, inoculación parenteral / Prácticas, equipo contención e instalaciones BSL-2
<b><i>Histoplasma capsulatum (conidia)</i></b>	Infecciones pulmonares por manipulación e infección local por inoculación accidental / Prácticas, equipo contención e instalaciones BSL-2 o BSL-3 (propagación y manipulación de cultivos identificados)
<b>Gripe</b>	Inhalación de aerosoles / Prácticas, equipo contención e instalaciones BSL-2
<b>Virus de la Rabia</b>	Inoculación parenteral accidental, cortes o pinchazos con material de laboratorio contaminado, mordedura de animales infectados, exposición de membranas mucosas o piel lastimada a fluidos o tejidos infecciosos / Prácticas, equipo contención e instalaciones BSL-2 o BSL-3 + inmunización.
<b><i>Treponema pallidum</i></b>	Inoculación parenteral accidental, contacto de membranas o piel lesionada con materiales clínicos infecciosos y posiblemente con aerosoles infecciosos / Prácticas, equipo contención e instalaciones BSL-2 + control serológico periódico.

	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

➤ **Anexo 11. Cuadro de separación de las sustancias peligrosas (IMCO),**


1	2.1	3	4.1	4.2	4.3	5.1	5.2	6.1	7	8	9	IMCO
*	4	2	4	4	4	4	4	4	2	2	4	1
4		X	2	1	2	1	2	4	X	2	1	2.1
2	X		2	X	1	X	X	2	X	1	X	2.2
4	2	2		2	2	2	2	3	X	2	1	3
4	1	X	2		1	1	1	2	X	2	1	4.1
4	2	1	2	1		1	2	2	X	2	1	4.2
4	1	X	2	1	1		2	2	X	2	1	4.3
4	2	X	2	1	2	2		2	1	1	2	5.1
4	4	2	3	2	2	2	2		1	2	2	5.2
2	X	X	X	X	X	X	1	1		X	X	6.1
4	1	X	1	1	1	1	2	2	X	2		8
No se recomienda separación especial: Consultar el caso												9

### SISTEMA IMCO

- 
- |                                     |                           |
|-------------------------------------|---------------------------|
| 1. Explosivos                       | 5. 1.Sustancias oxidantes |
| 2.1 Gases inflamables               | 5. 2.Peróxidos orgánicos  |
| 2.2 Gases no inflamables            | 6. 1. Tóxicos             |
| 3. Líquidos inflamables             | 7. Sustancias radiactivas |
| 4.1 Sólidos inflamables             | 8. Corrosivos             |
| 4.2 Espontáneamente combustibles    | 9. Otros menos peligrosos |
| 4.3 Peligro al contacto con humedad |                           |

### INDICACIONES

- 1 **LEJOS DE:** Significa que deben estar separados de manera que los materiales incompatibles no puedan actuar unos sobre otros de forma peligrosa en caso de accidente, pero pudiendo estar colocados en el mismo compartimiento.
- 2 **SEPARADO DE:** Estar separados en el mismo compartimiento.
- 3 **SEPARADO POR UN COMPARTIMIENTO:** Se exige una separación longitudinal o vertical constituida por un compartimiento intermedio completo.
- 4 **SEPARADO LONGITUDINALMENTE POR COMPARTIMIENTO INTERMEDIO GRANDE O BODEGA APARTE.**
- X **No se recomienda separación especial. Planes individuales deben consultarse.**

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	<b>Manual de Bioseguridad</b>		Código:	M-BS-001
			Edición:	02
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Administración de Talento Humano	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Bienestar Social	Fecha Aprobación:	01/09/2023

## 17. HISTORIAL DE MODIFICACIONES

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	31/07/2017	Versión Inicial
01	28/08/2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualización de Logo Institucional</li> <li>• Actualización de los apartados: 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16.</li> </ul>
02	01/09/2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualización de los apartados: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12</li> </ul>