



Reglamento de Uso de Laboratorios

Dirección de Investigación y Divulgación
Científica

UNIVERSIDAD DEL NORTE

Índice

Sección I: Generalidades	2
Capítulo I: Introducción	2
Capítulo II: Organización	3
Sección II: Directrices de Bioseguridad	4
Capítulo I: Evaluación del Riesgo Microbiológico	4
Capítulo II: Laboratorios básicos – Niveles de bioseguridad 1 y 2	5
Capítulo III: Equipo de Seguridad	9
Capítulo VI: Técnicas de Laboratorio	11
Capítulo V: Procedimientos de Emergencia	12
Capítulo VI: Desinfección y Esterilización	13
Sección III: Programas de Capacitación	16
Disposiciones Finales	17

Sección I: Generalidades

Capítulo I: Introducción

Art. 1: A lo largo de todo este Reglamento se hace referencia a los peligros relativos que entrañan los microorganismos infecciosos, clasificados por grupos de riesgo (grupos de riesgo 1, 2, 3 y 4). Esta clasificación por grupos de riesgo se utilizará exclusivamente para el trabajo de laboratorio.

Art. 2: Clasificación de los microorganismos infecciosos por grupos de riesgo:

- a) *Grupo de riesgo 1:* riesgo individual y poblacional escaso o nulo. 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. 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.
- c) *Grupo de riesgo 3:* riesgo individual elevado, riesgo poblacional bajo. 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.
- d) *Grupo de riesgo 4:* riesgo individual y poblacional elevado. 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.

Art. 3 Las designaciones del nivel de bioseguridad se basan en una combinación de las características de diseño, construcción, medios de contención, equipo, prácticas y procedimientos de operación necesarios para trabajar con agentes patógenos de los distintos grupos de riesgo. Los laboratorios se clasifican como sigue:

- a) Laboratorio básico – Nivel de bioseguridad 1
- b) Laboratorio básico – Nivel de bioseguridad 2
- c) Laboratorio de contención – Nivel de bioseguridad 3
- d) Laboratorio de contención máxima – Nivel de bioseguridad 4.

Art. 4: Las orientaciones y recomendaciones que se ofrecen en el presente Reglamento corresponden a los requisitos mínimos para los Laboratorios disponibles actualmente en las distintas Sedes de la Universidad del Norte. Estos Laboratorios corresponden a los niveles de bioseguridad 1 y 2. Aunque algunas precauciones pueden parecer innecesarias para algunos organismos del grupo de riesgo 1, son convenientes con fines de capacitación, para fomentar el uso de técnicas microbiológicas apropiadas.

Art. 5: Se deberá indicar de manera claramente visible el Nivel de Bioseguridad de cada uno de los Laboratorios de la Universidad del Norte, utilizando cartelería apropiada.

Art. 6: El símbolo y signo internacional de *Peligro Biológico* deberá colocarse en las puertas de los Laboratorios donde se manipulen microorganismos del grupo de riesgo 2.

Capítulo II: Organización

Art. 7: Cada Laboratorio contará con un *Supervisor/Encargado* que será nombrado por el Decanato correspondiente. El Supervisor/Encargado deberá poseer la competencia profesional necesaria para sugerir, revisar y aprobar actividades concretas que sigan los procedimientos apropiados de contención biológica y bioseguridad. La persona designada deberá tener formación técnica en microbiología y bioquímica, así como en ciencias físicas y biológicas básicas. También es muy conveniente que tenga conocimiento de las prácticas clínicas y de laboratorio y de la seguridad en esos entornos, incluido el equipo de contención, así como de los principios de construcción técnica relacionados con el diseño, el funcionamiento y el mantenimiento de las instalaciones. También debe tener capacidad para comunicarse de manera eficaz con el personal administrativo, técnico y de apoyo.

Art. 8. Serán funciones del Supervisor/Encargado del Laboratorio las siguientes:

- a) Atender consultas sobre protección biológica, bioseguridad y cumplimiento de las condiciones técnicas.
- b) Realizar auditorías internas periódicas en materia de bioseguridad, en particular de los métodos, procedimientos y protocolos técnicos, los agentes biológicos, el material y el equipo.
- c) Examinar las infracciones de los protocolos o los procedimientos de bioseguridad con las personas apropiadas.
- d) Verificar que todo el personal ha recibido la capacitación apropiada en materia de bioseguridad.
- e) Impartir formación continua en materia de bioseguridad.
- f) Investigar incidentes que entrañen la posible fuga de material potencialmente infeccioso o tóxico, y comunicar los resultados y las recomendaciones al director del laboratorio y al comité de bioseguridad.
- g) Coordinar con el personal médico la atención a posibles infecciones adquiridas en el laboratorio.
- h) Asegurar una descontaminación apropiada tras los derrames u otros incidentes con materiales infecciosos.
- i) Garantizar la correcta manipulación y eliminación de los desechos.
- j) Velar por una descontaminación apropiada de cualquier aparato antes de su reparación o revisión.
- k) Conocer las actitudes de la comunidad en relación con consideraciones sanitarias y ambientales.
- l) Establecer procedimientos apropiados para la importación y exportación de material patógeno por el laboratorio, de acuerdo con la reglamentación nacional.
- m) Revisar los aspectos de bioseguridad de todos los planes, protocolos y procedimientos de operación para el trabajo de investigación con agentes infecciosos antes de la puesta en práctica de esas actividades.

n) Instituir un sistema para hacer frente a las emergencias.

Art. 9: Personal de Laboratorio. Se denomina *personal del Laboratorio* al cuerpo de docentes y alumnos que usufructúan las instalaciones del Laboratorio. El Supervisor/Encargado del Laboratorio deberá llevar un registro actualizado del personal de Laboratorio autorizado para la utilización del mismo.

Art. 10: Comité de Bioseguridad. Cada Facultad que posea Laboratorios deberá contar con un *Comité de Bioseguridad* encargado de formular las políticas y elaborar los códigos de prácticas de la Facultad en materia de bioseguridad. Ese comité también examinará los protocolos de investigación para el trabajo con agentes infecciosos, animales, ADN recombinante y material genéticamente modificado. Otras funciones del comité serán la evaluación de riesgos, la formulación de nuevas políticas de seguridad y la solución de controversias sobre cuestiones relativas a la seguridad.

Art. 11: Conformación del Comité de Bioseguridad. La composición del Comité de Bioseguridad será la siguiente:

- a) 1 Coordinador de Bioseguridad, con entrenamiento formal (certificado) en normas de Bioseguridad.
- b) 1 Coordinador Médico, especialista en enfermedades infecciosas.
- c) 1 Coordinador Científico, con experiencia en proyectos de investigación básica y laboratorial.
- d) Los Supervisores/Encargados de los distintos Laboratorios.
- e) 1 representante del cuerpo Docente.
- f) 1 representante del cuerpo Estudiantil.

Art. 12. Los miembros del Comité de Bioseguridad serán nombrados por el Consejo Superior Universitario, según propuesta elevada por el Decanato correspondiente.

Art. 13. El Comité de Bioseguridad se reunirá de forma ordinaria por lo menos 2 veces por mes, y de forma extraordinaria de acuerdo a las circunstancias. Tras cada reunión se elevará un informe de actividades al Decanato correspondiente.

Art. 14. El Comité de Bioseguridad debe recurrir al asesoramiento de distintos especialistas en seguridad y funcionarios de otros departamentos (protección radiológica, seguridad industrial, prevención de incendios, etc.), según necesidad. Se podrá asimismo solicitar asesoramiento a expertos independientes en distintos campos afines, así como a las autoridades locales y a los organismos nacionales de reglamentación.

Sección II: Directrices de Bioseguridad

Capítulo I: Evaluación del Riesgo Microbiológico

Art. 15: Los factores que hay que tener en cuenta para evaluar el riesgo microbiológico son los siguientes:

- a) La patogenicidad del agente y la dosis infectiva.
- b) El resultado potencial de la exposición.
- c) La vía natural de infección.
- d) Otras vías de infección, derivadas de manipulaciones en el laboratorio (parenteral, aérea, por ingestión).
- e) La estabilidad del agente en el ambiente.
- f) La concentración del agente y el volumen del material concentrado que va a manipularse.
- g) La presencia de un huésped apropiado (personas o animales).
- h) La información disponible procedente de estudios en animales y de notificaciones de infecciones adquiridas en el laboratorio o de informes clínicos.
- i) La actividad prevista en el laboratorio (tratamiento con ultrasonidos, producción de aerosoles, centrifugación, entre otras).
- j) Toda manipulación genética del microorganismo que pueda ampliar su gama de huéspedes o su sensibilidad a los regímenes terapéuticos eficaces conocidos
- k) Disponibilidad local de intervenciones profilácticas o terapéuticas eficaces.

Art. 16: Sobre la base de la información obtenida durante la evaluación de riesgos, para cada Laboratorio se asignará un nivel de bioseguridad al trabajo previsto, seleccionando el equipo de protección apropiado para el personal, y elaborando procedimientos normalizados de trabajo que incorporen otras intervenciones de seguridad con el fin de velar por la máxima seguridad en la realización del trabajo.

Art. 17: El procedimiento de evaluación del riesgo funciona adecuadamente cuando se dispone de información suficiente. Sin embargo, en algunas situaciones no hay información suficiente para llevar a cabo una evaluación apropiada de los riesgos, como ocurre con las muestras clínicas o epidemiológicas recogidas sobre el terreno. En esos casos se deberán seguir las siguientes directrices:

- a) Deben adoptarse precauciones normalizadas y emplearse protecciones de barrera (guantes, batas, protección ocular) cada vez que se obtengan muestras de pacientes.
- b) Las prácticas y los procedimientos básicos de contención del nivel de bioseguridad 2 deben ser el requisito mínimo para la manipulación de muestras.
- c) El transporte de muestras debe respetar las normas y reglamentos nacionales o internacionales.

Capítulo II: Laboratorios básicos – Niveles de bioseguridad 1 y 2

Art. 18: El código de prácticas para laboratorios básicos (Niveles de Bioseguridad 1 y 2) que aquí se expone es de cumplimiento obligatorio para todos los Laboratorios de la Universidad del Norte. Este código es una enumeración de las prácticas y los procedimientos de laboratorio esenciales que constituyen la base de las técnicas microbiológicas apropiadas. Las técnicas microbiológicas apropiadas son fundamentales para la seguridad en el laboratorio y no pueden sustituirse por equipo de laboratorio especializado, que no pasa de ser un complemento.

Art. 19: Cada Laboratorio debe adoptar un Manual de Seguridad en el que se identifiquen los riesgos conocidos y potenciales específicos para ese Laboratorio y se especifiquen las

prácticas y los procedimientos encaminados a eliminar o reducir al mínimo esos riesgos.

Art. 20: Se observarán las siguientes directrices con respecto al acceso a los Laboratorios:

- a) Sólo podrá entrar en las zonas de trabajo del Laboratorio el personal autorizado.
- b) Las puertas del Laboratorio se mantendrán cerradas.
- c) No se autorizará ni permitirá la entrada de niños en las zonas de trabajo del Laboratorio.

Art. 21: Se observarán las siguientes directrices con respecto a la protección personal:

- a) Se usarán en todo momento monos, batas o uniformes especiales para el trabajo en el Laboratorio.
- b) Se usarán guantes protectores apropiados para todos los procedimientos que puedan entrañar contacto directo o accidental con sangre, líquidos corporales y otros materiales potencialmente infecciosos o animales infectados. Una vez utilizados, los guantes se retirarán de forma aséptica y a continuación se lavarán las manos.
- c) El personal deberá lavarse las manos después de manipular materiales y animales infecciosos, así como antes de abandonar las zonas de trabajo del laboratorio.
- d) Se usarán gafas de seguridad, viseras u otros dispositivos de protección cuando sea necesario proteger los ojos y el rostro de salpicaduras, impactos y fuentes de radiación ultravioleta artificial.
- e) Estará prohibido usar las prendas protectoras fuera del laboratorio, por ejemplo en cantinas, cafeterías, oficinas, bibliotecas, salas para el personal y baños.
- f) No se usará calzado sin puntera.
- g) En las zonas de trabajo estará prohibido comer, beber, fumar, aplicar cosméticos o manipular lentes de contacto.
- h) Estará prohibido almacenar alimentos o bebidas para consumo humano en las zonas de trabajo del Laboratorio.

Art. 22: Se observarán las siguientes directrices con respecto a los procedimientos laboratoriales:

- a) Estará estrictamente prohibido pipetear con la boca.
- b) No se colocará ningún material en la boca ni se pasará la lengua por las etiquetas.
- c) Todos los procedimientos técnicos se practicarán de manera que se reduzca al mínimo la formación de aerosoles y gotículas.
- d) Todos los derrames, accidentes y exposiciones reales o potenciales a materiales infecciosos se comunicarán al Encargado/Supervisor del Laboratorio. Se mantendrá un registro escrito de esos accidentes e incidentes.
- e) Se elaborará y seguirá un procedimiento escrito para la limpieza de todos los derrames.
- f) Los líquidos contaminados deberán descontaminarse (por medios químicos o físicos) antes de eliminarlos por el colector de saneamiento. Puede ser necesario un sistema de tratamiento de efluentes, según lo que indique la evaluación de riesgos del agente con el que se esté trabajando.
- g) El Laboratorio se mantendrá ordenado, limpio y libre de materiales no relacionados con el trabajo.
- h) Las superficies de trabajo se descontaminarán después de todo derrame de material potencialmente peligroso y al final de cada jornada de trabajo.

- i) Todos los materiales, muestras y cultivos contaminados deberán ser descontaminados antes de eliminarlos o de limpiarlos para volverlos a utilizar.

Art. 23: Corresponden a material de bioseguridad indispensable los siguientes:

- a) Dispositivos de pipeteo para evitar que se pipetee con la boca.
- b) Cámaras de seguridad biológica (CSB) que se utilizarán en los siguientes casos:
 1. Siempre que se manipule material infeccioso. El material infeccioso puede ser centrifugado en el laboratorio ordinario si se utilizan vasos de centrifugadora con tapas herméticas de seguridad y si éstos se cargan y descargan en una CSB.
 2. Cuando haya un alto riesgo de infección transmitida por vía aérea.
 3. Cuando se utilicen procedimientos con grandes posibilidades de producir aerosoles, como la centrifugación, trituración, homogeneización, agitaciones o mezcla vigorosa, desintegración ultrasónica, y apertura de envases de materiales infecciosos cuya presión interna pueda diferir de la presión ambiental.
- c) Asas de siembra de plástico desechables. También pueden utilizarse incineradores eléctricos de asas dentro de la CSB para reducir la formación de aerosoles.
- d) Frascos y tubos con tapón de rosca.
- e) Autoclaves u otros medios apropiados para esterilizar el material contaminado.
- f) Pipetas de Pasteur de plástico desechables, cuando estén disponibles, en sustitución del vidrio.
- g) Los aparatos como las autoclaves y las CSB deben ser validados con métodos apropiados antes de usarlos.

Art. 24: Normas para la vigilancia de los trabajadores que manipulan microorganismos en el Nivel de Bioseguridad 1. La experiencia indica que estos microorganismos tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades humanas o enfermedades animales de importancia veterinaria. No obstante, lo ideal es someter a todo el personal a un reconocimiento médico previo ingreso al Laboratorio en el que se anoten los antecedentes médicos de cada persona. Conviene que se notifiquen rápidamente las enfermedades o accidentes de laboratorio y que todos los miembros del personal comprendan la importancia de aplicar técnicas microbiológicas apropiadas.

Art. 25: Normas para la vigilancia de los trabajadores que manipulan microorganismos en el Nivel de Bioseguridad 2. Se deberán seguir las siguientes directrices:

- a) El reconocimiento médico previo al ingreso al Laboratorio es indispensable. Debe registrarse el historial médico de la persona y realizar una evaluación de la salud ocupacional para los fines del Laboratorio.
- b) El Encargado/Supervisor del Laboratorio debe mantener un registro de enfermedades y bajas laborales.
- c) Las mujeres en edad fértil deberán ser informadas de los riesgos que supone para el feto la exposición profesional a ciertos microorganismos, como el virus de la rubéola. Las medidas concretas que se adopten para proteger al feto dependerán de los microorganismos a los que pueda estar expuesta la mujer.

Art. 26: Capacitación. Los errores humanos y las técnicas incorrectas pueden poner en peligro incluso las mejores medidas destinadas a proteger al personal del Laboratorio. Por

esta razón, el elemento clave para prevenir las infecciones adquiridas, los incidentes y los accidentes en el Laboratorio es un personal preocupado por la seguridad y bien informado sobre la manera de reconocer y combatir los peligros que entraña su trabajo en ese entorno. La capacitación del personal debe comprender siempre la enseñanza de métodos seguros para utilizar procedimientos peligrosos que habitualmente afectan a todo el personal de laboratorio y que entrañan los siguientes riesgos:

- a) Riesgo de inhalación (es decir, formación de aerosoles): uso de asas, siembra de placas de agar, pipeteo, preparación de frotis, apertura de recipientes de cultivo, toma de muestras de sangre/suero, centrifugación, entre otros.
- b) Riesgo de ingestión al manipular muestras, frotis y cultivos.
- c) Riesgo de inoculación cutánea al emplear jeringuillas y agujas.
- d) Manipulación de sangre y otros materiales patológicos potencialmente peligrosos.
- e) Descontaminación y eliminación de material infeccioso.

Art. 27: Manipulación de desechos. Se considera desecho todo aquello que debe descartarse. En los Laboratorios, la descontaminación y la eliminación de desechos son operaciones estrechamente relacionadas. En el trabajo cotidiano son pocos los materiales contaminados que se precisa retirar del Laboratorio o destruir. La mayor parte de la cristalería, los instrumentos y la ropa del Laboratorio vuelve a utilizarse o se recicla. El principio básico es que todo el material infeccioso ha de ser descontaminado, esterilizado en autoclave o incinerado en el Laboratorio.

Art. 28: Descontaminación. El tratamiento en autoclave de vapor constituye el método de elección para todos los procesos de descontaminación. El material destinado a la descontaminación y eliminación debe introducirse en recipientes (por ejemplo en bolsas de plástico resistentes al tratamiento en autoclave) que tengan un código de color para indicar si el contenido ha de pasar a la autoclave o a la incineración. Sólo se recurrirá a otros métodos si éstos eliminan o destruyen los microorganismos.

Art. 29: Procedimientos de manipulación y eliminación de material y desechos contaminados. Deberá adoptarse un sistema de identificación y separación del material infeccioso y sus recipientes. Se seguirán las normas nacionales e internacionales y se tendrán en cuenta las siguientes categorías:

- a) Desechos no contaminados (no infecciosos) que puedan reutilizarse o reciclarse o eliminarse como si fueran *basura* en general.
- b) Objetos cortantes y punzantes contaminados (infecciosos): agujas hipodérmicas, bisturís, cuchillas, vidrio roto. Se recogerán siempre en recipientes a prueba de perforación dotados de tapaderas y serán tratados como material infeccioso.
- c) Material contaminado destinado al tratamiento en autoclave que después pueda lavarse y volverse a utilizar o reciclarse.
- d) Material contaminado destinado al tratamiento en autoclave y a la eliminación.
- e) Material contaminado destinado a la incineración directa.

Art. 30: Objetos cortantes y punzantes. Las agujas hipodérmicas no se deben volver a tapar, cortar ni retirar de las jeringuillas desechables después de utilizarlas. El conjunto completo debe colocarse en un recipiente de eliminación específico. Las jeringuillas desechables,

utilizadas con o sin aguja, se introducirán en recipientes de eliminación apropiados y se incinerarán, esterilizándolas previamente en autoclave si fuera necesario. Los recipientes de eliminación de objetos cortantes y punzantes serán resistentes a la perforación y no se llenarán por completo. Cuando estén llenos en sus tres cuartas partes se colocarán en un recipiente de *desechos infecciosos* y se incinerarán, esterilizándolos primero en autoclave si la práctica del laboratorio lo exige. Los recipientes de eliminación de objetos cortantes y punzantes no se desecharán en vertederos.

Art. 31: Material contaminado (potencialmente infeccioso) para ser tratado en autoclave y reutilizado. No se efectuará limpieza alguna de ningún material contaminado (potencialmente infeccioso) que vaya a ser tratado en autoclave y reutilizado. Cualquier limpieza o reparación que se revele necesaria se realizará siempre después del paso por la autoclave o la desinfección.

Art. 32: Material contaminado (potencialmente infeccioso) para ser eliminado. Aparte de los objetos cortantes y punzantes mencionados más arriba, todo el material contaminado (potencialmente infeccioso) debe ser introducido en recipientes impermeables (por ejemplo en bolsas de plástico que resistan el tratamiento en autoclave marcadas con un código de color) y tratado en autoclave antes de proceder a su eliminación. Después de pasar por la autoclave, el material puede colocarse en recipientes apropiados para ser transportado al incinerador. Si es posible, el material procedente de actividades relacionadas con la atención sanitaria no debe desecharse en vertederos, ni siquiera después de haber sido descontaminado. Si se dispone de un incinerador en el laboratorio, no es necesario el tratamiento en autoclave: el material contaminado se coloca en recipientes especialmente marcados (por ejemplo, bolsas con un código de color) y se transporta directamente al incinerador. Los recipientes de transporte reutilizables deben ser impermeables y tener tapas que ajusten debidamente. Se desinfectarán y limpiarán antes de devolverlos al laboratorio para un uso ulterior.

Art. 33. En cada puesto de trabajo deben colocarse recipientes, tarros o cubetas para desechos, de preferencia irrompibles (por ejemplo, de plástico). Cuando se utilicen desinfectantes, los materiales de desecho deben permanecer en contacto íntimo con éstos (es decir, sin estar protegidos por burbujas de aire) durante el tiempo apropiado. Según el desinfectante que se utilice habrán de ser descontaminados y lavados antes de su reutilización.

Capítulo III: Equipo de Seguridad

Art. 34: Cámaras de seguridad biológica (CSB). Las CSB están diseñadas para proteger al trabajador, la atmósfera del laboratorio y los materiales de trabajo de la exposición a las salpicaduras y los aerosoles infecciosos que pueden generarse al manipular material que contiene agentes infecciosos, como cultivos primarios, soluciones madre y muestras de diagnóstico. Los aerosoles se producen en cualquier actividad que transmita energía a un material líquido o semilíquido, por ejemplo, al agitarlo, verterlo a otro recipiente, removerlo o verterlo sobre una superficie o sobre otro líquido. Las actividades como la siembra de placas de agar, la inoculación de frascos de cultivo celular con pipeta, el uso de pipetas múltiples para dispensar suspensiones líquidas de agentes infecciosos en placas de microcultivo, la

homogeneización y la agitación vorticial de material infeccioso, y la centrifugación de líquidos infecciosos pueden generar aerosoles infecciosos. Las CSB, cuando se utilizan debidamente, han demostrado ser sumamente eficaces para reducir las infecciones adquiridas en el laboratorio y la contaminación cruzada de cultivos por exposición a aerosoles. Las CSB también protegen la atmósfera del laboratorio. Las bolsas de recogida de material biológico peligroso para la autoclave y la bandeja de recogida de pipetas no deben colocarse fuera de las CSB. Los frecuentes movimientos de entrada y salida necesarios para utilizar estos recipientes perturban la barrera de aire de la cámara y puede poner en peligro la protección tanto del personal como del producto.

Art. 35: Ropas y equipo de protección personal. La vestimenta y el equipo de protección personal pueden actuar como barrera para reducir al mínimo el riesgo de exposición a aerosoles, salpicaduras e inoculación accidental. Se deberán seguir las siguientes directrices con respecto a las ropas y el equipo de protección del personal del Laboratorio:

- a) Las prendas de vestir y el equipo que se seleccionen dependen de la naturaleza del trabajo que se realice. En el laboratorio los trabajadores llevarán ropa protectora. Antes de abandonar el laboratorio, tendrán que quitarse las prendas protectoras y lavarse las manos.
- b) De preferencia, las batas de laboratorio irán abotonadas hasta arriba. Sin embargo, las batas de manga larga y abertura trasera y los monos protegen mejor que las batas de abertura frontal y son preferibles en los laboratorios de microbiología.
- c) Los delantales pueden llevarse por encima de las batas cuando se necesite mayor protección contra el derrame de sustancias químicas o material biológico como sangre o líquidos de cultivo.
- d) Los servicios de lavandería deben encontrarse en las instalaciones o cerca de ellas.
- e) Las batas, monos y delantales no deben usarse fuera de las zonas del Laboratorio.

Art. 36: Gafas de seguridad y viseras. La elección del material para proteger los ojos y el rostro de salpicaduras e impactos de objetos dependerá de la actividad que se lleve a cabo. Con respecto a las gafas de seguridad y viseras se deben tener en cuenta lo siguiente:

- a) Pueden fabricarse gafas, graduadas o no, con monturas especiales que permiten colocar los cristales desde delante. Los cristales son de material irrompible y pueden ser curvos o llevar protecciones laterales (cristales de seguridad).
- b) Las gafas de patilla no protegen debidamente contra las salpicaduras ni siquiera cuando se utilizan con protecciones laterales.
- c) Las gafas de máscara para proteger contra salpicaduras e impactos deben llevarse sobre las gafas graduadas normales y las lentes de contacto (que no protegen contra los riesgos biológicos o químicos).
- d) Las viseras están hechas de plástico irrompible, se ajustan al rostro y se sujetan a la cabeza mediante cintas o una capucha.
- e) Ninguno de estos elementos de protección debe usarse fuera del Laboratorio.

Art. 37: Guantes. Las manos pueden contaminarse cuando se trabaja en el Laboratorio. También son vulnerables a las heridas producidas por objetos punzantes o cortantes. Los guantes desechables de látex, vinilo o nitrilo de tipo quirúrgico aprobados para uso microbio-

lógico son los más extendidos para el trabajo general de laboratorio y para manipular agentes infecciosos, así como sangre y otros líquidos corporales. Con respecto a los guantes se debe tomar en cuenta lo siguiente:

- a) Después de manipular material infeccioso o trabajar en una CSB y antes de abandonar el laboratorio es preciso retirar los guantes y lavarse las manos concienzudamente.
- b) Los guantes desechables usados deben eliminarse junto con los residuos de laboratorio infectados.
- c) Se han notificado casos de reacciones alérgicas como dermatitis e hipersensibilidad inmediata después de usar guantes de látex, particularmente los que llevan polvo. Deberá disponerse en el laboratorio de alternativas a ese tipo de guantes.
- d) Los guantes no deben usarse fuera de las zonas de laboratorio.

Capítulo VI: Técnicas de Laboratorio

Art. 38. Los errores humanos, las técnicas de laboratorio incorrectas y el mal uso del equipo son la causa de la mayoría de los accidentes de laboratorio y las infecciones conexas. La recogida, transporte y manipulación de muestras en el laboratorio entrañan un riesgo de infección para el personal.

Art. 39: Recipientes para muestras. Se deben seguir las siguientes directrices con respecto a los recipientes utilizados para muestras:

- a) Los recipientes para muestras pueden ser de vidrio o, preferiblemente, de plástico.
- b) Los recipientes para muestras deben ser fuertes y no permitir fugas cuando la tapa o el tapón estén correctamente colocados.
- c) En el exterior del recipiente no debe quedar ningún material.
- d) Los recipientes han de estar correctamente rotulados para facilitar su identificación.
- e) Los formularios de petición de examen de la muestra no se colocarán alrededor de los recipientes, sino por separado, preferiblemente en sobres impermeables.

Art. 40: Transporte de muestras dentro de la instalación. Para evitar fugas o derrames accidentales, deben utilizarse envases/embalajes secundarios (por ejemplo, cajas) equipados con gradillas, de modo que los recipientes que contienen las muestras se mantengan en posición vertical. Los envases/embalajes secundarios pueden ser de metal o de plástico, pero deben poderse tratar en autoclave o ser resistentes a la acción de los desinfectantes químicos. De preferencia, el cierre debe tener una junta que garantice la estanqueidad. Deberán descontaminarse periódicamente.

Art. 41: Técnicas para evitar la dispersión de material infeccioso. Se deberán tener en cuenta las siguientes directrices:

- a) A fin de evitar que su carga caiga prematuramente, las asas microbiológicas debentener un diámetro de 2–3 mm y terminar en un anillo completamente cerrado. Los mangos no deben tener más de 6 cm de longitud para reducir la vibración al mínimo.
- b) Para evitar el riesgo de que se produzcan salpicaduras de material infeccioso al flamear las asas en el mechero de Bunsen, se utilizará un microincinerador eléctrico cerrado

para esterilizar las asas. Es preferible utilizar asas desechables que no necesitan volver a ser esterilizadas.

- c) Al secar muestras de esputo debe procederse con cuidado para evitar la creación de aerosoles.
- d) Las muestras y los cultivos desechados destinados a la autoclave o a la eliminación se colocarán en recipientes impermeables, como las bolsas de desechos de laboratorio. La parte superior se cerrará (por ejemplo con cinta de autoclave) antes de tirarlas a los recipientes para desechos.
- e) Las zonas de trabajo se descontaminarán con un desinfectante apropiado después de cada periodo de trabajo.

Art. 42: Técnicas para evitar la ingestión de material infeccioso y su contacto con la piel y los ojos Se deberán tener en cuenta las siguientes directrices:

- a) Las partículas y gotículas de mayor tamaño (>5 mm) que se desprenden durante las manipulaciones microbiológicas se depositan rápidamente en la superficie de las mesas y en las manos del trabajador. Éste llevará guantes desechables. Los trabajadores del laboratorio evitarán tocarse la boca, los ojos y el rostro.
- b) En el Laboratorio no se deben conservar ni consumir alimentos o bebidas.
- c) En el laboratorio no se colocarán objetos en la boca (lápices, goma de mascar).
- d) En el laboratorio no se aplicarán cosméticos.
- e) La cara, los ojos y la boca deben estar protegidos con una pantalla o de algún otro modo durante cualquier operación que pueda provocar salpicaduras de material potencialmente infeccioso.

Art. 43: Técnicas para evitar la inyección de material infeccioso. Se deberá tener en cuenta lo siguiente:

- a) La inoculación accidental debida a heridas por objetos de vidrio rotos o astillados puede evitarse mediante prácticas y procedimientos cuidadosos. El material de vidrio debe ser reemplazado por material de plástico siempre que sea posible.
- b) La inoculación accidental puede producirse como consecuencia de heridas con agujas hipodérmicas, pipetas de Pasteur de vidrio o vidrios rotos.
- c) El número de accidentes causados por agujas hipodérmicas puede reducirse restringiendo al mínimo el uso de jeringuillas y agujas o utilizando dispositivos especiales de seguridad para objetos cortantes y punzantes cuando se hace imprescindible utilizar jeringuillas y agujas.
- d) Nunca deben volver a cubrirse las agujas. Los artículos desechables deberán colocarse en recipientes resistentes a la perforación que tengan tapa.
- e) Las pipetas de Pasteur de vidrio deben sustituirse por otras de plástico.

Capítulo V: Procedimientos de Emergencia

Art. 44: 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.

Art. 45: 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.

Art. 46: 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, el papel absorbente y las bayetas 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.

Art. 47. Se dispondrá del siguiente equipo de emergencia:

- a) Botiquín de primeros auxilios, que contendrá antídotos universales y especiales
- b) Extintores de incendios, mantas para apagar fuegos.
- c) Vestimenta protectora completa (monos de una pieza, guantes y capuchas, para incidentes con microorganismos de los grupos de riesgo 3 y 4)
- d) Mascarillas respiratorias que cubran toda la cara, provistas de filtros para partículas y sustancias químicas
- e) Material para la desinfección de locales, como rociadores y vaporizadores de formaldehído
- f) Material para demarcar y señalar zonas peligrosas

Capítulo VI: Desinfección y Esterilización

Art. 48. Para la bioseguridad en el laboratorio es fundamental disponer de conocimientos básicos sobre la desinfección y la esterilización. Habida cuenta de que los objetos muy sucios no pueden desinfectarse o esterilizarse rápidamente, es igualmente importante comprender los conceptos básicos de la limpieza previa. A este respecto, los siguientes principios generales se aplican a todas las clases conocidas de microbios patógenos.

Art. 49. Los requisitos particulares de la descontaminación dependerán del tipo de trabajo experimental y de la naturaleza de los agentes infecciosos que se estén manipulando. La información genérica que aquí se ofrece puede utilizarse para elaborar procedimientos tanto normalizados como más específicos para hacer frente a los peligros biológicos que existan en un laboratorio concreto.

Art. 50. Los tiempos de contacto con los desinfectantes son distintos para cada material y cada fabricante. Así pues, todas las recomendaciones para el uso de desinfectantes deben

seguir las especificaciones del fabricante.

Art. 51: Definiciones. En la esfera de la desinfección y la esterilización se utilizan muchos términos diferentes. Para los propósitos del presente Reglamento se utilizarán las siguientes definiciones:

- *Antimicrobiano*: Agente que mata los microorganismos o suprime su crecimiento y proliferación.
- *Antiséptico*: Sustancia que inhibe el crecimiento y el desarrollo de microorganismos pero no necesariamente los mata. Los antisépticos suelen aplicarse a las superficies corporales.
- *Biocida*: Término general para cualquier agente que mate organismos.
- *Descontaminación*: Cualquier proceso utilizado para eliminar o matar microorganismos. También se utiliza para referirse a la eliminación o neutralización de sustancias químicas peligrosas y materiales radioactivos.
- *Desinfección*: Medio físico o químico de matar microorganismos, pero no necesariamente esporas.
- *Desinfectante*: Sustancia o mezcla de sustancias químicas utilizada para matar microorganismos, pero no necesariamente esporas. Los desinfectantes suelen aplicarse a superficies u objetos inanimados.
- *Esporicida*: Sustancia o mezcla de sustancias químicas utilizadas para matar microorganismos y esporas.
- *Esterilización*: Proceso que mata o elimina todas las clases de microorganismos y esporas.
- *Germicida químico*: Sustancia o mezcla de sustancias químicas utilizada para matar microorganismos.
- *Microbicida*: Sustancia o mezcla de sustancias químicas que mata microorganismos. Este término se utiliza a menudo en lugar de «biocida», «germicida químico» o «antimicrobiano».

Art. 52: Limpieza del material de laboratorio. La limpieza consiste en la eliminación de suciedad, materia orgánica y manchas. Incluye el cepillado, la aspiración, el desempolvado en seco, el lavado o el fregado con un paño y agua con jabón o detergente. La suciedad, la tierra y la materia orgánica pueden albergar microorganismos e interferir con la acción de los descontaminantes (antisépticos, germicidas químicos y desinfectantes). La limpieza previa es fundamental para conseguir una correcta desinfección o esterilización. Se debe tener en cuenta lo siguiente con respecto a la limpieza del material de laboratorio:

- a) Muchos productos germicidas sólo son activos sobre material previamente limpio. La limpieza previa debe llevarse a cabo con cuidado para evitar la exposición a agentes infecciosos.
- b) Deben utilizarse materiales que sean químicamente compatibles con los germicidas que vayan a utilizarse después. Es muy frecuente utilizar el mismo germicida químico para la limpieza previa y la desinfección.

Art. 53: Germicidas químicos. Pueden utilizarse como desinfectantes o antisépticos muchos tipos de sustancias químicas. Dado que el número y la variedad de productos

comerciales es cada vez mayor, deben elegirse cuidadosamente las formulaciones que sean más indicadas para las necesidades concretas. Se debe tener en cuenta lo siguiente con respecto a los germicidas químicos:

- a) La actividad germicida de muchas sustancias químicas es más rápida y eficaz a temperaturas más altas, pero las temperaturas elevadas también pueden acelerar su evaporación y degradarlas. Es preciso tener particular cuidado en el uso y el almacenamiento de esas sustancias en las regiones tropicales como la nuestra, donde su tiempo de conservación puede verse reducido a causa de las altas temperaturas del ambiente.
- b) Muchos germicidas pueden ser perjudiciales para el ser humano o el medio ambiente. Se deben seleccionar, almacenar, manipular, utilizar y eliminar con precaución, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- c) En relación con la seguridad personal, se recomienda utilizar guantes, delantales y protección ocular cuando se preparen diluciones de germicidas químicos.
- d) Normalmente no se necesita recurrir a germicidas químicos para la limpieza ordinaria de suelos, paredes, equipo y mobiliario, pero su uso puede ser apropiado en ciertos casos para controlar brotes.

Art. 54: Lavado y descontaminación de las manos. Siempre que sea posible, se llevarán guantes apropiados cuando se manipulen materiales biológicos peligrosos. A pesar de ello, los guantes no obvian la necesidad de que el personal se lave las manos de forma regular y correcta. Se debe tener en cuenta lo siguiente con respecto al lavado y descontaminación de las manos:

- a) Las manos se lavarán después de manipular materiales biológicos peligrosos y animales, y antes de abandonar el laboratorio. En la mayoría de las situaciones, un lavado concienzudo de las manos con jabón normal y agua basta para descontaminarlas, pero en las situaciones de alto riesgo se recomienda utilizar jabones germicidas.
- b) Se formará espuma abundante con el jabón y se frotarán bien las manos, durante un mínimo de 10 segundos; a continuación se aclararán en agua limpia y se secarán con una toalla de papel o un paño limpio (también se pueden utilizar secadores de manos de aire caliente).
- c) Se recomiendan los grifos accionados con el pie o el codo. Cuando no existan, debe utilizarse una toalla de papel o paño para cerrar los mandos de los grifos con el fin de evitar volver a contaminarse las manos ya lavadas.
- d) Pueden realizarse friegas con alcohol en las manos para descontaminarlas cuando estén ligeramente sucias y no se pueda lavarlas con agua y jabón.

Art. 55: Desinfección y esterilización por calor. El calor es el agente físico más utilizado para la descontaminación de patógenos. El *calor seco*, que no es en absoluto corrosivo, se utiliza para tratar muchos objetos de laboratorio que pueden soportar temperaturas de 160 °C o más durante dos a cuatro horas. La combustión o incineración es también una forma de calor seco. El *calor húmedo* es especialmente eficaz cuando se utiliza en autoclave. Se debe tomar en cuenta lo siguiente con respecto a la desinfección y esterilización por calor:

- a) La cocción no necesariamente mata todos los microorganismos o patógenos, pero puede utilizarse como tratamiento mínimo de desinfección cuando no puedan aplicarse o no

estén disponibles otros métodos, como la desinfección o descontaminación química, o el tratamiento en autoclave.

- b) Los artículos esterilizados deben manipularse y guardarse de forma que se mantengan descontaminados hasta que se vuelvan a utilizar.

Art. 56: La aplicación de vapor de agua saturado a presión (tratamiento en autoclave) es el medio más eficaz y fiable de esterilizar material del laboratorio. Para la mayoría de los propósitos, los ciclos siguientes garantizarán la esterilización del contenido de la autoclave siempre que se haya cargado correctamente, según se indica a continuación:

- 3 minutos a 134 °C
- 10 minutos a 126 °C
- 15 minutos a 121 °C
- 25 minutos a 115 °C.

Art. 57: Eliminación de desechos. La eliminación de los desechos médicos y de laboratorio está sometida a varias reglamentaciones regionales, nacionales e internacionales. Deben consultarse las últimas versiones de los documentos pertinentes antes de diseñar y poner en práctica un programa de manipulación, transporte y eliminación final de desechos biológicos peligrosos. Los desechos de la autoclave pueden ser eliminados en vertederos autorizados o por incineración fuera del laboratorio.

Sección III: Programas de Capacitación

Art. 58. Para que el personal de Laboratorio tenga siempre presentes las normas en materia de seguridad es imprescindible organizar un programa de formación continua en el trabajo. Los Supervisores del Laboratorio, asistidos por miembros del Comité de Bioseguridad 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 académicos y asistenciales de cada Facultad.

Art. 59. Son elementos fundamentales de un programa eficaz de capacitación en bioseguridad:

- a) *Evaluación de las necesidades.* Este proceso incluye la definición de las tareas y su orden de importancia (frecuencia, carácter crítico, complejidad).
- b) *Establecimiento de los objetivos de la capacitación.* Se trata de los comportamientos observables que el personal capacitado debe demostrar durante el trabajo, después de la capacitación. Los objetivos pueden reconocer las condiciones en las que se realizan algunas actividades o comportamientos y el nivel necesario de competencia.
- c) *Especificación del contenido y los medios para la capacitación.* Se incluyen los conocimientos o las técnicas que debe dominar el alumno para poder cumplir los objetivos de comportamiento. Los encargados de definir el contenido del programa de capacitación en bioseguridad suelen ser quienes mejor conocen el trabajo y sus exigencias. También

pueden usarse otros métodos, como los basados en los resultados de ejercicios de solución de problemas o en el diseño de medidas de aprendizaje para corregir errores cometidos al aplicar una nueva capacidad.

- d) *Consideración de las diferencias individuales de aprendizaje.* Una capacitación eficaz debe tener en cuenta las características o los atributos de los distintos alumnos. Las personas y los grupos pueden diferir en sus aptitudes, su grado de instrucción y cultura, su manejo de la expresión verbal y su nivel de conocimientos antes de la capacitación. El criterio que se aplique puede depender de la forma en que los alumnos ven el programa de capacitación en lo que atañe a la mejora de su rendimiento en el trabajo o su seguridad personal. Algunos alumnos tienen más capacidad para el aprendizaje visual o de carácter práctico; otros aprenden mejor a partir de material impreso. También hay que tener en cuenta las posibles necesidades especiales de algunos alumnos, por ejemplo por si fuera necesario adaptar los cursos para los que tienen problemas de audición. Además de tener presentes todos esos elementos, se recomienda que los encargados de elaborar un programa de capacitación en seguridad se familiaricen con los principios de la enseñanza de adultos.

Disposiciones Finales

Art. 60: Este Reglamento puede ser modificado a criterio del Consejo Superior Universitario de la Universidad del Norte, según recomendaciones emanadas de los distintos Comités de Bioseguridad. Para este menester el Consejo Superior Universitario podrá indicar la conformación de un Comité técnico revisor.

Art. 61: Es competencia de los Decanatos respectivos la publicación y difusión de la versión actualizada y aprobada del presente Reglamento por todos los medios correspondientes.