

Orientaciones de bioseguridad en el laboratorio relacionadas con la COVID-19

Orientaciones provisionales

13 de mayo de 2020



Introducción

La finalidad de este documento es proporcionar orientación provisional en materia de bioseguridad en el laboratorio relacionada con los análisis de las muestras clínicas de pacientes que cumplen la definición de caso de enfermedad por el coronavirus de 2019 (COVID-19).

Esta versión es una actualización de las orientaciones provisionales que añade recomendaciones sobre las pruebas de diagnóstico inmediato (en el lugar de atención [POC] o cerca del paciente [*near-POC*] (1)).

Aspectos más destacados de la bioseguridad en el laboratorio relacionada con la COVID-19

- Todos los procedimientos deben ser realizados tras una valoración del riesgo y únicamente por personal con capacidad demostrada en estricto cumplimiento de los protocolos pertinentes en todo momento.
- El procesamiento inicial (antes de la inactivación) de las muestras debe hacerse dentro de una cámara de seguridad biológica (CSB) validada o en un aparato de contención primaria.
- El trabajo de laboratorio de diagnóstico no propagativo (por ejemplo, secuenciaciones o pruebas de amplificación de ácido nucleico [PAAN]) debe llevarse a cabo en un centro que use procedimientos equivalentes a los de un nivel de bioseguridad 2 (NBS-2).
- Las pruebas de diagnóstico inmediato (POC o *near-POC*) pueden efectuarse sobre una mesa sin emplear una CSB, siempre que así lo establezca la valoración local del riesgo y se hayan tomado las debidas precauciones.
- El trabajo propagativo (por ejemplo, el cultivo de virus o los ensayos de neutralización) debe llevarse a cabo en un laboratorio de contención con corriente de aire que circule hacia el interior (NBS-3).
- Se deben usar desinfectantes adecuados con probada actividad contra los virus envueltos (por ejemplo, hipoclorito de sodio [lejía], etanol, peróxido de hidrógeno, compuestos de amonio cuaternario y compuestos fenólicos).
- Las muestras de pacientes que cumplen la definición de caso sospechoso o confirmado deben transportarse como UN3373, «Sustancia Biológica, Categoría B». Los cultivos o aislados víricos deben transportarse como Categoría A, UN2814, «sustancia infecciosa que afecta a los humanos».

Bioseguridad en el laboratorio

Es indispensable velar por que los laboratorios médicos apliquen normas de bioseguridad adecuadas. Cualquier análisis para detectar la presencia de SARS-CoV-2, el virus causante de la COVID-19, o de las muestras clínicas de pacientes que cumplan la definición de caso sospechoso (2) debe ser realizado en laboratorios adecuadamente equipados y por personal capacitado en los procedimientos de seguridad y técnicos pertinentes. Deberían aplicarse las directrices nacionales sobre bioseguridad en el laboratorio en todas las circunstancias. Véase la información general sobre las orientaciones de bioseguridad en el laboratorio en el *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS, tercera edición (3), hasta que se publique la cuarta edición.

Puntos claves

- Cada laboratorio debe efectuar una valoración del riesgo local (es decir, institucional) para cerciorarse de que es competente para ejecutar sin riesgos los análisis deseados con la adopción de medidas de control de riesgo apropiadas como se ejemplifica en el Anexo II.
- A la hora de manipular y procesar muestras, tales como la sangre para pruebas serológicas, se deben respetar las prácticas y procedimientos de laboratorio básicos de las buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (GMPP).
- La manipulación y el procesamiento de muestras procedentes de casos con infección presunta o confirmada por el virus de la COVID-19 destinadas a análisis posteriores, como hematología o gasometría arterial, deben acatar las directrices usuales sin medidas adicionales.
- El trabajo de laboratorio de diagnóstico no propagativo, como secuenciaciones o PAAN, en muestras clínicas de pacientes con infección presunta o confirmada por el virus de la COVID-19 debe realizarse adoptando las prácticas y los procedimientos de los «Requisitos básicos»,¹ como se detalla en el Anexo I, y una selección adecuada de «Medidas de control reforzadas»,² como indique la valoración local del riesgo. En el interin, sigue siendo aplicable el nivel de bioseguridad 2 básico (NBS-2), adecuado para servicios de diagnóstico, de la tercera edición del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS (3), hasta que la cuarta edición la reemplace.

¹ **Requisitos básicos:** conjunto de requisitos mínimos definidos en la 4ª edición del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS que describen un conjunto de medidas de control de riesgo que son a la vez el fundamento como una parte integrante de la bioseguridad en el laboratorio. Estas medidas reflejan las normas internacionales y las mejores prácticas en bioseguridad que son necesarias para trabajar de forma segura con agentes biológicos, aún cuando los riesgos asociados sean mínimos.

² **Medidas de control reforzadas:** conjunto de medidas de control de riesgo que podría ser necesario aplicar en un laboratorio debido a que el resultado de la valoración del riesgo indica que los agentes biológicos que se manipulan o las actividades que se realizarán con ellos se asocian a un riesgo relativamente alto, que no puede ser aceptable solo con los Requisitos básicos.

- La manipulación de material con gran concentración de virus vivo (como sucede durante la propagación o el aislamiento del virus o cuando se realizan ensayos de neutralización) o de volúmenes considerables de material infeccioso **debe hacerla únicamente personal competente y debidamente capacitado en laboratorios que cumplan con requisitos y normas de contención esenciales adicionales**, es decir, en laboratorios NBS-3.
- El procesamiento inicial (antes de la inactivación) de todas las muestras, incluidas aquellas para secuenciación y PAAN, debe hacerse dentro de una CSB adecuadamente mantenida y validada o en un aparato de contención primaria.
- El tampón de lisis externo de los kits comunes enumerados de extracción de ARN inactiva eficazmente el virus de la COVID-19 sin necesidad de calor ni de otros medios (4).
- Se deben usar desinfectantes adecuados con probada actividad contra los virus envueltos durante el tiempo de contacto recomendado, en la dilución correcta y dentro del plazo de validez que corresponda a partir de la preparación de la solución de trabajo.
- Todos los procedimientos técnicos deben realizarse de forma de reducir al mínimo la liberación de aerosoles y gotículas (5).
- Todo el personal de laboratorio que manipule tales muestras debe usar un equipo de protección personal (EPP) adecuado, como lo determine la valoración detallada del riesgo.
- Las muestras de pacientes que cumplen la definición de caso sospechoso o confirmado deben transportarse como UN3373, «Sustancia Biológica, Categoría B». Los cultivos o aislados víricos deben transportarse como Categoría A, UN2814, «sustancia infecciosa que afecta a los humanos» (6).

Recomendaciones que abordan las condiciones de trabajo mínimas o esenciales relacionadas con manipulaciones específicas en el laboratorio

Las recomendaciones adicionales suministradas en este apartado abordan las condiciones de trabajo mínimas o esenciales relacionadas con manipulaciones específicas que se llevan a cabo en los laboratorios.

1. Valoración del riesgo

La valoración del riesgo es un proceso sistemático de acopio de información y de evaluación de la probabilidad y el impacto de la exposición a un peligro o de la liberación o escape de materiales peligrosos en el lugar de trabajo, y de determinación de las medidas de control adecuadas para reducir el riesgo a un nivel aceptable. Los peligros en sí no suponen un riesgo para los seres humanos o animales. Los tipos de equipo utilizado y los procedimientos realizados con el agente biológico también influyen.

Se recomienda encarecidamente empezar por llevar a cabo una valoración local del riesgo para cada etapa del proceso, es decir, desde la recogida de las muestras, la recepción de las mismas, los análisis clínicos y la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) hasta el aislamiento del virus (solo cuando o donde proceda). Se identificarán los peligros específicos de cada etapa del proceso, por ejemplo, la exposición a aerosoles durante el procesamiento de las muestras, posibles salpicaduras en los ojos durante el procesamiento de las muestras, derrames del material de cultivo infeccioso y fugas en los receptáculos de las muestras. Cada etapa del proceso

tiene su propio grado de riesgo evaluado. Para cada riesgo identificado, se deben seleccionar y aplicar medidas adecuadas de control del riesgo, tales como las recomendaciones siguientes, para reducir los riesgos residuales a un nivel aceptable.

Se debe prestar una especial atención a los riesgos relacionados con los factores humanos. Las posibilidades de que se produzcan errores o incidentes aumentan cuando la formación del personal es insuficiente y los miembros del personal trabajan bajo presión para generar resultados rápidos.

En el Anexo II se proporciona una plantilla para la valoración del riesgo; tiene por finalidad servir como ejemplo y facilitar el proceso.

2. Procedimientos habituales de laboratorio, incluidos el trabajo de diagnóstico no propagativo y los análisis por PCR

El trabajo de laboratorio de diagnóstico no basado en cultivos y los análisis por PCR de las muestras clínicas provenientes de pacientes con infección presunta o confirmada por el virus de la COVID-19 deben realizarse adoptando las prácticas y los procedimientos descritos para laboratorios clínicos y microbiológicos convencionales tal como se especifica en los «Requisitos básicos» (véase el Anexo I).

No obstante, todas las manipulaciones de materiales potencialmente infecciosos, especialmente los que puedan generar salpicaduras, gotículas o aerosoles infecciosos (por ejemplo, carga y descarga de cubetas selladas de la centrifugadora, molienda, homogeneización, agitación o mezcla vigorosa, sonicación, apertura de recipientes de materiales infecciosos cuya presión interna pueda diferir de la presión ambiental) deben ser realizadas en CSB adecuadamente mantenidas y validadas o en aparatos de contención primaria por personal con capacidad demostrada.

Los procedimientos habituales de laboratorio pueden ser, por ejemplo:

- pruebas diagnósticas de suero, sangre (hematología y bioquímica clínica), muestras respiratorias como las de exudados nasofaríngeos y bucofaríngeos, esputo, aspirado endotraqueal, lavado broncoalveolar, heces u otras muestras;
- examen sistemático de cultivos micóticos y bacterianos desarrollados a partir de muestras de las vías respiratorias. A la hora de manipular y procesar muestras, es necesario cumplir en todo momento con los «Requisitos básicos» (véase el Anexo I), tanto con las GMPP, como con los requisitos mencionados en los epígrafes secundarios siguientes, entre otros. En la [Serie de vídeos de bioseguridad](#) de la OMS se muestran y explican más detalles al respecto (7).

3. Pruebas de diagnóstico inmediato (POC o near-POC)

Recientemente han salido al mercado pruebas de diagnóstico inmediato, como las que usan plataformas polivalentes como GeneXpert, para pruebas de detección del virus de la COVID-19 en muestras de exudado nasofaríngeo o de lavado y aspirado nasal, entre otras. Cada plataforma molecular para POC usa distintos procedimientos para procesar las muestras

y es difícil hacer recomendaciones generales sobre seguridad. Siempre hay que tener presente la posibilidad de derrame, especialmente si el personal no está suficientemente capacitado y al mismo tiempo trabaja bajo presión para generar resultados rápidos.

No obstante, se considera que la manipulación de las muestras y el grado de producción de aerosoles serán mínimos (8). La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos ha autorizado el uso de las pruebas de GeneXpert fuera de los laboratorios NBS-2 y los entornos de atención al paciente (1).

Dichas pruebas pueden realizarse sobre una mesa sin emplear una CSB, mientras así lo establezca la valoración local del riesgo y se cumplan las condiciones siguientes:

- se realicen sobre un pañal o toalla de papel grande en **una zona bien ventilada** y no abarrotada de objetos, donde no haya documentos, computadoras ni cosas personales;
- se use un EPP apropiado similar al de otros análisis manuales como, por ejemplo, una bata de laboratorio de manga larga (con elástico), gafas o anteojos de protección y guantes desechables adecuados.
- la valoración del riesgo indique si es necesario el uso de protección respiratoria como medida de precaución adicional.
- el personal esté bien formado en las GMPP.
- no haya prisa ni mucha presión respecto al tiempo de procesamiento analítico.
- exista un proceso validado para desechos infecciosos, que contemple las muestras que sobran.

Si se va a compartir temporariamente la plataforma GeneXpert existente o una plataforma similar del programa de tuberculosis para pruebas de COVID-19, el equipo ya debería estar instalado en una zona adecuada con suficiente ventilación (9), en cuyo caso no habría necesidad de reubicarlo. Si el equipo se ha utilizado en programas de enfermedades no respiratorias, como el VIH/sida, conviene cerciorarse de que haya suficiente ventilación antes de comenzar la prueba de COVID-19.

4. Uso de desinfectantes adecuados

Aunque poco se sabe de este nuevo virus, las características genéticas similares entre el virus responsable de la COVID-19 y el MERS-CoV sugieren que el primero puede ser sensible a desinfectantes con probada actividad contra los virus envueltos, como el hipoclorito de sodio (o lejía, por ejemplo, 1000 partes por millón [ppm] [0,1%] para la desinfección general de superficies y 10 000 ppm [1%] para la desinfección de derrames de muestras), etanol al 62–71%, peróxido de hidrógeno al 0,5%, compuestos de amonio cuaternario y compuestos fenólicos, mientras se usen según las recomendaciones del fabricante. Otros agentes biocidas como el cloruro de benzalconio al 0,05–0,2% o el digluconato de clorhexidina al 0,02% pueden ser menos eficaces.

Se debe prestar atención no solo a la selección del desinfectante, sino también al tiempo de contacto (por ejemplo, 10 minutos), la dilución (es decir, la concentración de principio activo, el plazo de validez y la fecha de caducidad tras la preparación de la solución).

El virus de la COVID-19 y los coronavirus humanos en general pueden persistir en superficies inanimadas como metal, vidrio o plástico durante un período de hasta 7 y 9 días, respectivamente (10, 11).

5. Aislamiento del virus

A menos que el país decida lo contrario, el aislamiento del virus en muestras clínicas de pacientes con infección presunta o confirmada por el virus de la COVID-19 debe realizarse solo en laboratorios capaces de cumplir con los criterios de contención adicionales siguientes:

- un sistema de ventilación controlada mantiene el flujo de aire hacia el interior de la sala de laboratorio;
- el aire evacuado de la sala de laboratorio no recircula por otras áreas del edificio. El aire debe filtrarse con filtros HEPA (filtros de alta eficiencia de partículas suspendidas) en caso de que se reacondicione y recircule dentro del laboratorio. Cuando el aire evacuado del laboratorio se descarga al exterior, debe dispersarse lejos de edificios ocupados y entradas de aire. Este aire debe desecharse a través de filtros HEPA;
- el laboratorio cuenta con un lavabo especial para el lavado de las manos;
- todas las manipulaciones de materiales infecciosos o potencialmente infecciosos deben realizarse en CSB debidamente mantenidas y validadas;
- el personal del laboratorio debe usar un equipo de protección que incluya guantes desechables, batas sin abertura delantera o envolventes, trajes de dos piezas de tipo pijama o monos u overoles con mangas que cubran por completo los antebrazos, gorros, cubrecalzado o calzado especial y protección ocular (gafas de protección o pantalla facial). La valoración del riesgo indicará si es necesario usar protección respiratoria (mascarillas respiratorias de ajuste individual comprobado, por ejemplo, FFP2 en la UE, N95 en los EE. UU. certificada por el NIOSH 6 o equivalente, o una mascarilla de protección mayor);
- la centrifugación de las muestras debe realizarse con rotores de centrifugadora sellados o cubetas selladas para las muestras. Los rotores o las cubetas deben cargarse y descargarse dentro de una CSB.

6. Riesgos adicionales asociados a estudios de aislamiento del virus

Ciertos procedimientos experimentales pueden conllevar riesgos adicionales de mutaciones víricas con posible aumento de la patogenicidad o la transmisibilidad o producir virus con una alteración de la capacidad antigénica o la sensibilidad a fármacos. Se deben realizar valoraciones específicas del riesgo y adoptar medidas específicas de control del riesgo antes de realizar cualquiera de los procedimientos siguientes:

- coinfección de cultivos celulares con coronavirus diferentes o cualquier procedimiento que pueda resultar en una coinfección y, a su vez, en una recombinación;
- cultivo de virus en presencia de fármacos antivirales;
- modificación genética deliberada de virus.

7. Trabajo con animales infectados por el virus de la COVID-19

Las siguientes actividades requieren un animalario —con normas de trabajo e instalaciones del nivel de contención NBS-3—, tal como se detalla en la tercera edición del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS (3):

- la inoculación de animales con vistas a la posible recuperación del virus de la COVID-19;
- cualquier protocolo que involucre la inoculación de animales a efectos de la confirmación o caracterización del virus de la COVID-19.

8. Derivación de muestras a laboratorios que han adoptado medidas de control de riesgo adecuadas

Los laboratorios que no puedan cumplir con las recomendaciones de bioseguridad anteriores deben considerar la posibilidad de transferir las muestras a laboratorios de referencia nacionales, regionales o internacionales con capacidad para detectar el virus de la COVID-19 que puedan cumplir con los requisitos de bioseguridad.

Acondicionamiento y transporte

Todos los materiales transportados dentro del laboratorio o entre laboratorios deben estar protegidos por un acondicionamiento secundario para reducir al mínimo la posibilidad de rotura o derrame. Se debe descontaminar la superficie de las muestras que salen de la CSB. La [Serie de vídeos de bioseguridad](#) de la OMS brinda orientación detallada al respecto (7), especialmente el vídeo titulado [Good microbiological practices and procedures \(GMPP\) 7: transport](#).

El transporte de muestras dentro de la frontera nacional debe cumplir con la reglamentación nacional. El transporte transfronterizo de muestras del virus de la COVID-19 debe cumplir con la reglamentación modelo de las Naciones Unidas, las [Instrucciones técnicas para el transporte sin riesgos de mercancías peligrosas por vía aérea \(Doc 9284\)](#) de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) (12), en lo que concierne al transporte aéreo, y con cualquier otra reglamentación aplicable según el modo de transporte utilizado. La [Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2019-2020](#) de la OMS (aplicable a partir del 1 de enero de 2019) brinda más información al respecto (6). También se puede encontrar un resumen sobre el transporte de sustancias infecciosas en el *Tool Box 4* del Manual de la OMS [Managing epidemics: key facts about deadly diseases](#) (13).

Las muestras de pacientes que cumplen la definición de caso sospechoso o confirmado deben transportarse como UN3373, «Sustancia Biológica, Categoría B», cuando se transportan con fines de diagnóstico o de investigación. Los cultivos o aislados víricos deben transportarse como Categoría A UN2814, «Sustancia infecciosa que afecta a los humanos» (6). Todas las muestras que se transportan (ya sea UN3373 o UN2814) deben tener el acondicionamiento, el etiquetado y la documentación en orden, como se describe en los documentos mencionados anteriormente.

Referencias

1. Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos de América. Emergency Use Authorization (EUA) information, and list of all current EUAs. (<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>, consultado el 3 de mayo de 2020).
2. Coronavirus disease (COVID-19) technical guidance: surveillance and case definitions. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/surveillance-and-case-definitions>, consultado el 6 de abril de 2020).
3. Manual de bioseguridad en el laboratorio: tercera edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2004 (https://www.who.int/topics/medical_waste/manual_bioseguridad_laboratorio.pdf?ua=1, consultado el 6 de abril de 2020).
4. CDC 2019–Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention; 2020 (<https://www.fda.gov/media/134922/download>, consultado el 22 de abril de 2020).
5. van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH, Holbrook MG, Gamble A, Williamson BN, et al. Aerosol and surface stability of SARS-CoV-2 as compared with SARS-CoV-1. *N Engl J Med*. 2020 Mar 17 (<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2004973>, consultado el 7 de abril de 2020).
6. Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2019–2020. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://www.who.int/ihr/publications/WHO-WHE-CPI-2019.20/en/>, consultado el 6 de abril de 2020).
7. Strengthening health security by implementing the International Health Regulations (2005). Biosafety video series. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; (año) (<https://www.who.int/ihr/publications/biosafety-video-series/en/>, consultado el 6 de abril de 2020).
8. Banada PP, Sivasubramani SK, Blakemore R, Boehme C, Perkins MD, Fennelly K, Alland D. Containment of bioaerosol infection risk by the Xpert MTB/RIF assay and its applicability to point-of-care settings. *J Clin Microbiol*. 2010 Oct; 48(10):3551-7. (<https://jcm.asm.org/content/jcm/48/10/3551.full.pdf>, consultado el 6 de abril de 2020).
9. Manual de bioseguridad en el laboratorio de tuberculosis. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2012 (https://www.who.int/tb/publications/2012/tb_biosafety/es/, consultado el 20 de abril 2020).

10. Chin A, Chu J, Perera M, Hui K, Yen HL, Chan M, et al. Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions. *The Lancet Microbe* 2020 (<https://www.medrxiv.org/node/74521.external-links.html>, consultado el 7 de abril de 2020).
11. Kampf G, Todt D, Pfaender S, Steinmann E. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and its inactivation with biocidal agents. *J Hosp Infect.* 2020;Feb 6. (<https://www.journalofhospitalinfection.com/action/showPdf?pii=S0195-6701%2820%2930046-3>, consultado el 6 de abril de 2020).
12. Instrucciones técnicas de la Organización de Aviación Civil Internacional para el transporte sin riesgos de mercancías peligrosas por vía aérea (Doc 9284) (<https://www.icao.int/safety/DangerousGoods/Pages/technical-instructions.aspx>, consultado el 6 de abril de 2020).
13. Managing epidemics: key facts about deadly diseases. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2018 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/272442>, consultado el 6 de abril de 2020).
14. How to handrub? With alcohol-based formulation. How to handwash? With soap and water. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2006 (<https://www.who.int/gpsc/tools/GPSC-HandRub-Wash.pdf>, consultado el 6 de abril de 2020).

Agradecimientos

Las siguientes personas contribuyeron a la elaboración de estas orientaciones:

Stuart Blacksell, Unidad de Investigación en Medicina Tropical Mahidol-Oxford, Tailandia; Christina Scheel, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Estados Unidos de América; Kathrin Summermatter, Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas, Universidad de Berna, Suiza.

Programa de Emergencias Sanitaria de la OMS: Kazunobu Kojima, Rica Zinsky, Zsofia Igloi, Karin von Eije, Mark Parkins, Maria Van Kerkhove.

Anexo I: Requisitos básicos

1. Buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (GMPP)

Prácticas óptimas

- Nunca guarde alimentos, bebidas ni artículos personales como abrigos y bolsos en el laboratorio. Las actividades como comer, beber, fumar y maquillarse deben realizarse fuera del laboratorio.
- Nunca se lleve a la boca objetos como bolígrafos, lápices o goma de mascar mientras esté en el laboratorio, con independencia de que tenga las manos enguantadas o no.
- Lávese bien las manos (14), en lo posible con agua corriente tibia y jabón, después de manipular material biológico o animales, antes de salir del laboratorio o cuando sepa o sospeche que se ha contaminado las manos.
- Asegúrese de que nunca se coloquen llamas abiertas o fuentes de calor cerca de materiales inflamables y que nunca queden desatendidas.
- Asegúrese de que los cortes y rasguños de la piel estén cubiertos antes de entrar al laboratorio.
- Antes de entrar al laboratorio, cerciórese de que haya suministros suficientes de material de laboratorio y material fungible, como reactivos, EPP y desinfectantes, y que tales artículos sean adecuados para las actividades previstas.

- Asegúrese de que los suministros se almacenen en un lugar seguro y de acuerdo con las instrucciones de conservación a fin de evitar accidentes e incidentes como derrames, tropezones y caídas.
- Vele por el etiquetado correcto de todos los agentes biológicos y materiales químicos y radiactivos.
- Proteja los documentos escritos de la contaminación mediante barreras (como fundas de plástico), especialmente aquellos que quizás necesite retirar del laboratorio.
- Procure que el trabajo se realice con cuidado y sin apuro. Evite trabajar cuando esté cansado.
- Mantenga el área de trabajo ordenada, limpia y libre de objetos y materiales no esenciales.
- Prohíba el uso de auriculares, que pueden distraer al personal y evitar que oiga las alarmas de aparatos o instalaciones.
- Cubra o quítese las alhajas que puedan rasgar los guantes, contaminarse fácilmente o convertirse en vectores pasivos (fómites). Se debe pensar en limpiar y descontaminar las alhajas o las gafas, si tales artículos se usan con regularidad.
- Absténgase de usar dispositivos electrónicos portátiles (por ejemplo, celulares, tabletas, computadoras portátiles, unidades *flash*, tarjetas de memoria, cámaras u otros dispositivos portátiles, como los utilizados para secuenciar

ADN o ARN) que no sean estrictamente necesarios para los procedimientos analíticos que se realizan.

- Mantenga los dispositivos electrónicos portátiles en áreas donde no puedan contaminarse fácilmente o actuar como fómites que transmiten infecciones. Cuando sea inevitable la proximidad de dichos dispositivos a agentes biológicos, cerciórese de que los dispositivos estén protegidos por una barrera física o descontaminados antes de abandonar el laboratorio.

Procedimientos técnicos

- Evite la inhalación de agentes biológicos. Use técnicas de GMPP para reducir al mínimo la formación de aerosoles y gotículas al manipular muestras.

- Evite la ingestión de agentes biológicos y su contacto con la piel y los ojos.

- Siempre use guantes desechables al manipular las muestras.

- Evite tocarse la cara con las manos enguantadas.

- Resguarde o protéjase la boca, los ojos y la cara durante los procedimientos.

- En la medida de lo posible, reemplace cualquier material de vidrio por material de plástico.

- Si fuera necesario, use tijeras de punta roma o redondeada en lugar de tijeras de punta aguda.

- Manipule con cuidado los objetos punzantes, jeringas o agujas para evitar heridas o la inoculación de agentes biológicos.

- Use un abridor de ampollas para manipular las ampollas sin peligro.

- Nunca recubra, ajuste ni quite las agujas de las jeringas desechables.

- Deseche los materiales punzantes (por ejemplo, agujas sueltas, agujas unidas a las jeringas, hojas de bisturí o vidrio roto) en recipientes a prueba de pinchazos o resistentes a pinchazos sellados con tapa.

- Prevención de la dispersión de agentes biológicos:

- deseche las muestras y los cultivos residuales en recipientes herméticos con tapas debidamente ajustadas antes de eliminarlos en los contenedores de residuos específicos;
- considere la posibilidad de abrir los tubos con una compresa o gasa empapada en desinfectante;
- descontamine las superficies de trabajo con un desinfectante adecuado al finalizar los procedimientos de trabajo y cuando algún material se derrame o esté claramente contaminado;
- cerciórese de que el desinfectante sea eficaz contra el patógeno manipulado y que permanezca en contacto con los materiales de desecho infecciosos el tiempo suficiente para inactivarlos por completo.

2. Competencia y capacitación del personal

Familiarización y capacitación general

La capacitación general debe incluir una introducción a la configuración del laboratorio, códigos de práctica, directrices locales, manuales de seguridad, valoraciones del riesgo, requisitos legislativos y procedimientos de respuesta ante emergencias.

Capacitación específica para el trabajo

- Los requisitos de capacitación pueden variar según las funciones laborales.

- No obstante, como regla general, todo el personal involucrado en el manejo de agentes biológicos debe recibir formación sobre las GMPP.

- Los conocimientos y la evaluación de las competencias deben completarse y verificarse antes de trabajar de forma independiente, seguidos de una revisión periódica y de cursos de actualización.

- La información pertinente, como los procedimientos nuevos, debe actualizarse y comunicarse al personal correspondiente.

Capacitación en materia de seguridad y protección

- Todo el personal debe estar al tanto de los peligros inherentes a un laboratorio y los riesgos que estos entrañan, así como de los procedimientos de trabajo seguros, las medidas de seguridad y la preparación y respuesta ante emergencias.

3. Diseño del laboratorio

- Se debe proporcionar un amplio espacio y un lavabo dedicado al lavado de las manos, con la restricción de acceso adecuada.

- Las puertas deben estar debidamente rotuladas, y las paredes, pisos y muebles del laboratorio deben ser lisos, fáciles de limpiar, impermeables a los líquidos y resistentes a los productos químicos y desinfectantes que normalmente se usan en el laboratorio.

- La ventilación del laboratorio, donde exista (por ejemplo, sistemas de calefacción y refrigeración, especialmente los ventiladores y las unidades de aire acondicionado con sistema dividido de refrigeración local, sobre todo cuando se modifiquen) debe garantizar que el flujo de aire no comprometa la seguridad laboral. Se debe tener en cuenta la velocidad y dirección del flujo de aire resultante, y debe evitarse el flujo de aire turbulento; esto se aplica también a la ventilación natural.

- El espacio y las instalaciones del laboratorio deben ser adecuados y apropiados para la manipulación y el almacenamiento sin riesgo de materiales infecciosos y otros materiales peligrosos, como productos químicos y disolventes.

- Los locales para comer y beber deben estar fuera del laboratorio, y el equipamiento de primeros auxilios debe ser accesible.

- Los medios apropiados para la descontaminación de los desechos, como desinfectantes y autoclaves, deben estar cerca del laboratorio.

- La gestión de los residuos debe contemplarse en el diseño del laboratorio. Los sistemas de seguridad deben comprender instalaciones contra incendios o emergencias eléctricas y servicios de respuesta a situaciones de emergencia o incidentes, según la valoración del riesgo.

- Debe haber un suministro de electricidad constante y adecuado e iluminación para permitir una salida segura.

- Las situaciones de emergencia deben contemplarse en el diseño del laboratorio, como indique la valoración local del riesgo, y deben incluir el contexto geográfico y meteorológico.

4. Recepción y conservación de las muestras

- Cada muestra recibida por el laboratorio debe ir acompañada de información suficiente para identificar qué es y cuándo y dónde se tomó o preparó y determinar las pruebas o procedimientos que deben realizarse.

- Piense en la posibilidad de desembalar los artículos dentro de la CSB. El personal que desembale y reciba las muestras debe conocer perfectamente los peligros involucrados, saber adoptar las precauciones necesarias según las GMPP mencionadas anteriormente, manipular los recipientes rotos o con fugas, cómo actuar en caso de derrames y usar desinfectantes para evitar cualquier contaminación.

- Las muestras deben almacenarse en recipientes con la debida resistencia, integridad y capacidad para contenerlas y que sean herméticos al cerrarlos correctamente con la tapa o tapón. Siempre que sea posible, use recipientes de plástico libre de material biológico en la parte externa del embalaje. Además, los recipientes deben estar correctamente rotulados, marcados y registrados para facilitar su identificación y deben estar confeccionados de un material apropiado para el tipo de almacenamiento requerido.

- Los métodos de inactivación tienen que estar adecuadamente validados cada vez que se aplique un paso de inactivación, antes de transferir las muestras a otras áreas para su posterior manipulación, por ejemplo, para su análisis por PCR.

5. Descontaminación y gestión de los desechos

- Cualquier superficie o material que esté contaminado o pueda estar contaminado con agentes biológicos durante las operaciones de laboratorio debe desinfectarse correctamente para evitar los riesgos infecciosos.

- Deben adoptarse procesos adecuados para la identificación y separación de los materiales contaminados antes de la descontaminación o desecho.

- Cuando la descontaminación en el área del laboratorio o en el lugar no sea posible, los desechos contaminados deben embalarse de forma hermética para transferirlos a otro centro con capacidad de descontaminación.

6. Equipo de protección individual

- Es necesario usar batas de laboratorio dentro del laboratorio para evitar que la ropa se salpique o contamine

con agentes biológicos. Las batas deben tener mangas largas, preferiblemente con puños con elástico o ajustados, y abrocharse cuando se usen dentro del laboratorio. Las mangas nunca deben remangarse. Las batas deben ser lo suficientemente largas para cubrir las rodillas sin llegar hasta el piso. Siempre que sea posible, la tela de la bata debe ser resistente a las salpicaduras. Las batas solo deben usarse en áreas designadas. Cuando no se usen, deben guardarse en un lugar adecuado, no deben colgarse sobre otras batas ni guardarse en armarios o perchas con artículos personales.

- Se deben usar guantes desechables apropiados para todos los procedimientos que entrañen un contacto previsto o inadvertido con sangre, líquidos corporales u otros materiales potencialmente infecciosos. No deben desinfectarse ni reutilizarse, ya que la exposición a desinfectantes y el uso prolongado reduce la integridad del guante y disminuye la protección del usuario. Los guantes siempre deben inspeccionarse antes de su uso para cerciorarse de que estén intactos.

- Se deben usar gafas o anteojos de protección, pantallas (o viseras) faciales u otros dispositivos protectores cuando sea necesario para proteger los ojos y el rostro de salpicaduras, colisiones con objetos o rayos ultravioletas artificiales. Los dispositivos de protección ocular pueden reutilizarse, pero hay que limpiarlos después de cada uso. Si se salpican, deben descontaminarse con un desinfectante adecuado.

- Se debe usar calzado en el laboratorio, con un diseño que reduzca al mínimo los resbalones y los tropiezos y disminuya la probabilidad de lesiones por caída de objetos y el contacto con agentes biológicos.

- La protección respiratoria normalmente no figura entre los Requisitos básicos. No obstante, en el contexto actual de la COVID-19, es necesario llevar a cabo una valoración del riesgo local para determinar si es necesario el uso de protección respiratoria, especialmente cuando los procedimientos que pueden generar aerosoles y gotículas vayan a realizarse fuera de la CSB, por ejemplo, la centrifugación y la manipulación de muestras con fugas. Dichos procedimientos incluyen asimismo los que pueden causar salpicaduras, como: carga y descarga de cubetas selladas de la centrifugadora, molienda, homogeneización, agitación o mezcla vigorosa, sonicación y apertura de recipientes de materiales infecciosos cuya presión interna pueda diferir de la presión ambiental.

7. Equipo de laboratorio

El uso seguro del equipo de laboratorio, cuando se hace de forma correcta aplicando las GMPP, ayudará a reducir al mínimo la posibilidad de exposición del personal a la hora de tratar o manipular agentes biológicos.

- A fin de reducir eficazmente cualquier riesgo asociado al uso del equipo de laboratorio, la dirección del laboratorio debe garantizar que haya espacio suficiente para dicho uso. Se debe disponer asimismo de presupuesto suficiente para operar y mantener el equipo. Todo el personal que trabaje en el laboratorio o que sea responsable del mantenimiento del equipo debe estar adecuadamente capacitado y ser capaz de demostrar su competencia.

8. Plan de respuesta ante emergencias o incidentes

- Aun cuando se realice un trabajo de bajo riesgo y se cumplan todos los Requisitos básicos en materia de bioseguridad, no puede descartarse de que ocurran incidentes. Para reducir la probabilidad de exposición a un agente biológico o de escape del mismo, o para atenuar las consecuencias de tales incidentes, es necesario formular un plan de contingencia que proporcione procedimientos normalizados de trabajo (PNT) específicos para usarlos en posibles situaciones de emergencia aplicables al trabajo o entorno local. El personal debe conocer tales procedimientos y recibir periódicamente cursos de repaso para mantener su competencia.
- El personal debe disponer de botiquines de primeros auxilios, que incluya material sanitario, como frasquitos de colirio y apósitos adhesivos, y acceder fácilmente a ellos. Tales productos deben ser objeto de controles periódicos para asegurarse de que están dentro del plazo de validez y de que haya una cantidad suficiente de los mismos.
- Todos los incidentes deben notificarse al personal apropiado de inmediato. Los accidentes e incidentes deben documentarse, de conformidad con la reglamentación nacional, cuando corresponda. Cualquier incidente debe notificarse e investigarse de manera oportuna y se tendrá

en cuenta a la hora de actualizar los procedimientos de laboratorio y los planes de respuesta ante emergencias.

- El personal del laboratorio debe tener acceso inmediato a kits contra derrames, especialmente a los que contienen un desinfectante. Según el tamaño, el emplazamiento, la concentración o el volumen del derrame, puede que sea necesario aplicar distintos protocolos. Deben formularse procedimientos escritos para limpiar y descontaminar los derrames en el laboratorio, seguidos de la capacitación adecuada del personal.

9. Salud ocupacional

- El empleador, a través del director del laboratorio, debe asumir la responsabilidad de garantizar la supervisión adecuada de la salud del personal.
- Puede que se necesite un reconocimiento médico o información sobre el estado de salud del personal del laboratorio para verificar si está en condiciones de trabajar en el laboratorio.

Anexo II: Plantilla de valoración del riesgo

Aunque aquí se proporciona un enfoque cualitativo para combinar parámetros de probabilidad y severidad en una matriz de riesgos como método para evaluar el riesgo, es importante tener presente que también pueden usarse métodos cuantitativos (por ejemplo, desde sencillos esquemas de puntuación numérica hasta modelos matemáticos complejos) o híbridos (semicuantitativos) para evaluar el riesgo. Los laboratorios deben usar un método de evaluación o valoración del riesgo que mejor satisfaga sus propias necesidades, con enfoques de evaluación personalizados, métodos de puntuación y definiciones de los parámetros.

Aunque esta plantilla se concibió principalmente para la valoración del riesgo de bioseguridad, también se puede usar para la valoración del riesgo de seguridad general de las actividades de laboratorio, especialmente cuando los riesgos de bioseguridad y de seguridad general se interrelacionen, como en la recogida y el transporte de las muestras.

El personal del equipo de valoración de riesgos puede constar de investigadores principales, gerentes de laboratorio y de la calidad, técnicos de laboratorio y personal de bioseguridad, entre otros. Es importante la participación activa de la dirección del laboratorio u organización en el proceso de valoración del riesgo.

Nombre de la institución/centro	
Nombre del laboratorio	
Gerente/supervisor del laboratorio	
Títulos del proyecto/procedimientos normalizados de trabajo (PNT)	
Fecha	

Si usa esta plantilla, complete todos los apartados siguiendo las instrucciones de las casillas grises. Las instrucciones y los puntos que tratar de las casillas grises pueden copiarse en las casillas de texto, debajo de las instrucciones, y usarse como indicadores para recopilar y anotar la información específica necesaria. Las casillas grises con instrucciones pueden luego eliminarse; el texto remanente constituirá el borrador de la valoración del riesgo. Este borrador debe ser cuidadosamente revisado, editado (cuando corresponda) y aprobado por los miembros del equipo de valoración del riesgo.



PASO 1. Recopilación de información (identificación de los peligros)

Instrucciones: <i>Proporcione una descripción breve del trabajo de laboratorio y resuma las actividades de laboratorio por realizar que estén dentro del alcance de esta valoración del riesgo</i>	
Describa los agentes biológicos y otros peligros potenciales (por ejemplo, transmisión, dosis infecciosa, tratamiento o medidas preventivas, patogenicidad).	
Describa los procedimientos de laboratorio que se utilizarán (por ejemplo, cultivo, centrifugación, trabajo con objetos punzantes, manipulación de desechos, frecuencia con que se realizará la actividad de laboratorio).	
Describa los tipos de equipo que se utilizarán (equipo de protección personal [EPP], centrifugas, autoclaves, cámaras de seguridad biológica [CSB]).	
Describa el tipo y la situación del centro donde se realiza el trabajo.	
Describa los factores humanos pertinentes (por ejemplo, competencia, capacitación, experiencia y actitud del personal).	
Describa cualquier otro factor que pueda afectar las operaciones de laboratorio (por ejemplo, legal, cultural, socioeconómico).	



PASO 2. Evaluación de los riesgos

Instrucciones: <i>Describa cómo podría ocurrir una exposición o escape</i>	
¿En qué situaciones podría ocurrir una exposición o escape?	
¿Cuál es la probabilidad de que ocurra una exposición o escape? <ul style="list-style-type: none"> • Improbable que ocurra en un futuro próximo • Posible que ocurra en un futuro próximo • Muy probable que ocurra en un futuro próximo 	
¿Cuán graves serían las consecuencias de una exposición o escape (insignificante, moderada, grave)?	

Instrucciones: <i>Evalúe el riesgo y decida el orden de prioridad para implementar las medidas de control de riesgo. Encierre en un círculo el riesgo inicial (inherente) de las actividades de laboratorio antes de que se hayan adoptado medidas de control de riesgo adicionales.</i>				
<i>Nota:</i>				
<ul style="list-style-type: none"> • Al asignar la prioridad es posible que deban considerarse otros factores, por ejemplo, la urgencia, factibilidad o sostenibilidad de las medidas de control de riesgo, el tiempo de entrega e instalación y la disponibilidad de capacitación. • Para estimar el riesgo global, tenga en cuenta las categorías de riesgo aplicables a las actividades o procedimientos de laboratorio, por separado o en su conjunto, si corresponden al laboratorio. 				
		Probabilidad de exposición o escape		
		Improbable	Posible	Probable
Consecuencia de la exposición o escape	Grave	Media	Alta	Muy alta
	Moderada	Baja	Media	Alta
	Insignificante	Muy baja	Baja	Media
Actividad/procedimiento de laboratorio		Riesgo inicial (muy bajo, bajo, medio, alto, muy alto)	¿Es aceptable el riesgo inicial? (sí/no)	Prioridad (alta/media/baja)
Seleccione el riesgo inicial global.		<input type="checkbox"/> Muy bajo	<input type="checkbox"/> Bajo	<input type="checkbox"/> Medio
		<input type="checkbox"/> Alto	<input type="checkbox"/> Muy alto	
¿Debe continuar el trabajo sin medidas de control de riesgo adicionales?		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		



PASO 3. Concepción de una estrategia de control de riesgo

Instrucciones: <i>Enumere todos los requisitos prescritos por la reglamentación internacional y nacional, legislación, directrices, políticas y estrategias en materia de bioseguridad y bioprotección.</i>	
Describa las medidas requeridas por la legislación o reglamentación nacional (si las hay)	

Describa las medidas recomendadas por las directrices, políticas y estrategias (si las hay)	
---	--

Instrucciones: Describa los recursos disponibles para el control de los riesgos y evalúe su aplicabilidad, disponibilidad y sostenibilidad en el contexto local, incluido el apoyo de la dirección

¿Alcanzan los recursos para asegurar y mantener las posibles medidas de control de riesgo?

¿Existe algún factor que pueda limitar o restringir cualquiera de las medidas de control de riesgo?

¿Podrá continuar el trabajo sin ninguna de las medidas de control de riesgo? ¿Hay alternativas?



PASO 4. Selección y adopción de medidas de control de riesgo

Instrucciones: Indique dónde y cuándo se necesitan medidas de control de riesgo, el nivel de riesgo **residual** (remanente) cuando se hayan adoptado tales medidas y evalúe la disponibilidad, efectividad y sostenibilidad de estas.

Actividad/procedimiento de laboratorio	Medida(s) de control del riesgo seleccionada(s)	Riesgo residual (muy bajo, bajo, medio, alto, muy alto)	¿Es aceptable el riesgo residual? (sí/no)	¿Se dispone de medidas de control de riesgo efectivas y sostenibles? (sí/no)

Instrucciones: Evalúe el riesgo **residual** (remanente) después de haber seleccionado las medidas de control de riesgo a fin de determinar si ese nivel de riesgo resulta ahora aceptable y si el trabajo puede continuar. Encierre en un círculo el riesgo **residual** de las actividades de laboratorio una vez que se han adoptado medidas de control de riesgo.

		Probabilidad de exposición o escape		
		Improbable	Posible	Probable
Consecuencia de la exposición o escape	Grave	Media	Alta	Muy alta
	Moderada	Baja	Media	Alta
	Insignificante	Muy baja	Baja	Media

Riesgo **residual** global:

Muy bajo
 Bajo
 Medio
 Alto
 Muy alto

Si el riesgo residual continúa siendo inaceptable es necesario adoptar medidas, por ejemplo, medidas de control de riesgo adicionales, basadas en el riesgo inicial evaluado en el Paso 2, redefiniendo el alcance del trabajo de modo que sea aceptable con las medidas de control de riesgo existentes ya adoptadas, o identificando un laboratorio alternativo que haya adoptado estrategias de control del riesgo apropiadas y sea capaz de realizar el trabajo según lo planificado.

¿Debe continuar el trabajo con las medidas de control de riesgo seleccionadas?

Sí No

Aprobado por (nombre y título)

Aprobado por (firma)

Fecha

Instrucciones: Describa la forma de comunicar los riesgos y estrategias de mitigación del riesgo al personal. Ofrezca un mecanismo de comunicación dentro del laboratorio. Describa el proceso y el plazo para garantizar que todas las medidas identificadas de control de riesgo y los PNT y la capacitación conexos se hayan completado antes de comenzar el trabajo de laboratorio.

Comunicación de los peligros, riesgos y las medidas de control de riesgo	
Aplicación de las medidas de control de riesgo	
Capacitación del personal	
Procedimientos operativos y de mantenimiento	



PASO 5. Revisión de los riesgos y las medidas de control de riesgo

Instrucciones: <i>Establezca un ciclo de revisión periódico para identificar: cambios en actividades de laboratorio, agentes biológicos, personal y equipo o instalaciones; cambios en el conocimiento de agentes o procesos biológicos; y lecciones aprendidas de auditorías e inspecciones, comentarios del personal e incidentes o cuasincidentes.</i>	
Frecuencia de la revisión	
Persona a cargo de la revisión	
Describa las actualizaciones o cambios	
Personal o procedimientos para ejecutar los cambios	
Revisado por (nombre y título)	
Revisado por (firma)	
Fecha	

La OMS continúa vigilando la situación de cerca por si hubiera cambios que pudiesen afectar estas orientaciones provisionales. Si algún factor cambia, la OMS emitirá una actualización adicional. De lo contrario, este documento de orientación provisional caducará dos años después de la fecha de publicación.

© Organización Mundial de la Salud 2020. Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).

WHO reference number: [WHO/WPE/GIH/2020.3](https://www.who.int/publications/iitem/9789241501033)