

Gestión de los riesgos biológicos en los laboratorios donde se manipulan muestras humanas que contienen o pueden contener el virus de la gripe A (H1N1) que está causando las actuales epidemias internacionales

6 de mayo de 2009

Estas recomendaciones provisionales están sujetas a cambio a medida que se vaya obteniendo más información.

El documento se divide en dos partes:

1. La lista de comprobación de la gestión de los riesgos biológicos para los directores y el personal de los laboratorios.
2. Las recomendaciones para establecer las condiciones de trabajo mínimas o esenciales acordes con las manipulaciones concretas que se efectúen en el laboratorio.

Se sugiere que los directores y el personal de los laboratorios empiecen por leerse la lista de comprobación con miras a examinar posteriormente las normas del laboratorio para la manipulación de muestras, teniendo en consideración las recomendaciones formuladas.

1. Lista de comprobación de la gestión de los riesgos biológicos para los directores y el personal de los laboratorios

La lista se ha preparado con la finalidad de brindar orientación a los laboratorios que están recibiendo y procesando muestras de personas comprobada o presuntamente infectadas por el virus de la gripe A (H1N1).

La lista no es exhaustiva pero constituye el punto de partida para velar por que los laboratorios estén preparados para recibir las muestras y cualquier volumen de trabajo adicional que pueda derivar de la vigilancia acrecentada de las personas infectadas y de las inquietudes relativas al diagnóstico clínico durante las fases de pandemia de la OMS.

Las leyes locales y nacionales sobre este asunto constituyen fuentes de información esenciales, además de estas obras:

1. [Manual de bioseguridad en el laboratorio](#), 3.^a ed., Organización Mundial de la Salud, 2005
2. [CWA15793 Laboratory Biorisk Management](#), 2008

Lista de comprobación para los directores y el personal de los laboratorios

<p>Sistema de gestión de riesgos biológicos</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se cuenta con recursos suficientes para la gestión (por ej., tiempo y dinero). 2. Se ha informado al personal de que mantener la seguridad en el lugar de trabajo es de capital importancia y que los procedimientos se deben aplicar al pie de la letra, sin omitir pasos, a pesar de que pueda haber un aumento del volumen de trabajo. 3. Hay suficiente personal capacitado y otros recursos, entre
--	--

	<p>ellos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gestión • Personal científico • Personal especializado, por ejemplo, oficial de bioseguridad • Personal de apoyo, por ejemplo, gestión de residuos, limpieza, mantenimiento, transporte <p>4. Hay personal para trabajar horas extraordinarias (por ej., noches y fines de semana)</p> <p>5. Hay pautas y normas de prácticas de trabajo revisadas y actualizadas, y las conoce el personal.</p> <p>6. Se han seleccionado y se consultan fuentes de información pertinentes (por ej., <i>Manual de bioseguridad en el laboratorio</i>, 3.ª ed., 2005)</p>
Evaluación de los riesgos	<p>1. Se han abordado las prácticas de trabajo, en especial los derrames y las actividades que generan aerosoles.</p> <p>2. Se han tomado providencias para la gestión de un aumento del número de muestras, la necesidad de más personal y otras condiciones u horas de trabajo fuera de lo normal.</p> <p>3. Las medidas de control de infecciones en el sitio de trabajo (por ej., estornudos, limpieza) se han examinado y se ha puesto sobre aviso al personal.</p> <p>4. Se han previsto las enfermedades del personal y un absentismo considerable.</p>
Inventario e información sobre agentes biológicos y productos tóxicos	<p>1. Se ha implantado y se actualiza regularmente un sistema para llevar el inventario de las muestras y los cultivos.</p> <p>2. Hay capacidad suficiente para almacenar muestras y cultivos.</p> <p>3. Las muestras se rotulan como es debido y pueden ser identificadas.</p>
Cuestiones generales de seguridad	<p>1. Se aplican normas para el buen cuidado de las instalaciones y el laboratorio está limpio y ordenado.</p> <p>2. Se ha llevado a cabo un examen general de las condiciones de trabajo (por ej., seguridad eléctrica, medidas contra incendios).</p>
Cuestiones de personal y competencias	<p>1. Se han implantado planes de capacitación y sensibilización, además de programas de observancia de los procedimientos operativos estándar, para todo el personal.</p> <p>2. Se cuenta con personal capacitado y competente, sin olvidar el personal suplementario o temporero que se pueda necesitar.</p> <p>3. Solo el personal competente que ha recibido capacitación específica acerca del virus de la gripe A (H1N1) puede trabajar con materiales potencialmente infecciosos; esto rige para el personal científico y el de apoyo.</p>
Buenas técnicas microbiológicas	<p>1. Se han examinado los procedimientos relacionados con actividades peligrosas (por ej., generación de aerosoles, uso de centrifugadoras o gabinetes, gestión de residuos).</p> <p>2. Los procedimientos operativos estándar se han validado, corregido y actualizado para velar por que los procedimientos sean claros, concisos y uniformes.</p>
Equipo de protección personal	<p>1. Se ha seleccionado un equipo de protección personal apropiado, hay suministros suficientes (mascarillas, respiradores, batas de laboratorio, etc.) y se ha instruido al personal para que lo use</p>

	correctamente.
Factores personales	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se han tomado medidas para el descanso apropiado y otros aspectos del bienestar personal (por ej., el estrés en el lugar de trabajo, la preocupación por la familia). 2. Se llevan a cabo reuniones y sesiones de orientación regulares de los equipos para fomentar una buena comunicación. 3. Se ha informado a todo el personal, tanto científico como de apoyo, acerca de los riesgos relacionados con la gripe por A (H1N1), los síntomas, los procedimientos de notificación y el apoyo del laboratorio o de la institución si se contrae la enfermedad.
Atención de salud	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se han determinado las necesidades de vacunación y los calendarios de aprovisionamiento. 2. Se han implantado normas sobre disponibilidad, uso y capacitación para la administración de los antivirales. 3. Cualquier síntoma se notifica de inmediato a la administración del laboratorio o a otras entidades indicadas.
Planes de respuesta en casos de emergencia y situaciones imprevistas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se cuenta con un suministro eléctrico estable, en buen funcionamiento, validado y dotado de respaldo suficiente (por ej., generadores de emergencia). 2. Se tiene acceso a los laboratorios de otros departamentos por si fuese necesario. 3. El cambio de las condiciones de trabajo no aumentará el riesgo de incendio, inundación o situaciones similares.
Investigación de accidentes e incidentes	<ol style="list-style-type: none"> 1. Existen procedimientos para notificar e investigar los accidentes e incidentes.
Requisitos materiales del local	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hay espacio suficiente, incluso para almacenar muestras y otros materiales (por ej., desechos).
Equipo y mantenimiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Está garantizado el acceso a gabinetes de bioseguridad (GBS) apropiados y otro equipo esencial. 2. Se procura el mantenimiento y la validación apropiados del equipo, y de preferencia se tiene una buena dotación de piezas de repuesto.
Descontaminación, desinfección y esterilización	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se han determinado los procedimientos para la descontaminación apropiada de todos los desechos y otros materiales. 2. Se cuenta con suministros suficientes de productos desinfectantes y otros materiales.
Transporte	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se cuenta con suministros suficientes, por ejemplo, recipientes apropiados, para el transporte. 2. Se han establecido los procedimientos para la recepción y la abertura de las muestras. 3. Toda persona que envía muestras está al tanto de los procedimientos de transporte exigidos. 4. Se han implantado procedimientos para velar por que los materiales se puedan transportar sin riesgo al laboratorio y de este a otros lugares.
Vigilancia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se han puesto en práctica buenos controles de vigilancia general, en especial los que se necesitan para afrontar las condiciones y los horarios de trabajo fuera de lo normal (por ej., personal suplementario).

2. Recomendaciones para establecer las condiciones de trabajo mínimas o esenciales acordes con las manipulaciones concretas que se efectúen en el laboratorio

Las recomendaciones que se agregan a continuación abordan las condiciones de trabajo mínimas o esenciales acordes con las manipulaciones concretas en el laboratorio.

Procedimientos corrientes de laboratorio, en particular los análisis de diagnóstico y mediante la técnica de la reacción en cadena de la polimerasa

Los análisis de carácter diagnóstico y mediante la técnica de la reacción en cadena de la polimerasa (RCP) que se efectúan en muestras obtenidas de pacientes con infección presunta o confirmada por el virus de la gripe A (H1N1) se deben realizar aplicando las normas y procedimientos de laboratorios básicos, nivel de bioseguridad 2, tal como se indica en el [Manual de bioseguridad en el laboratorio](#), 3.^a ed., Organización Mundial de la Salud, 2005.

Ejemplos de procedimientos corrientes de laboratorio que requieren el nivel de bioseguridad 2:

- Pruebas de diagnóstico efectuadas en muestras de suero, sangre (como el hemograma y la química sanguínea), secreciones respiratorias o de otro tipo.
- Manipulaciones de partículas virales neutralizadas o inactivadas (lisadas, fijadas o tratadas de algún otro modo) o de porciones incompletas, no infecciosas, del genoma viral.
- Examen ordinario de cultivos de hongos y bacterias.

Cuando se manipulan y procesan muestras, hay que observar buenas prácticas de laboratorio, tales como:

- Está prohibido comer, beber, fumar, aplicarse cosméticos y manipular los lentes de contacto en las zonas de trabajo del laboratorio.
- Se debe usar equipo apropiado de protección personal.
- Todos los procedimientos técnicos habrán de realizarse de manera tal que la formación de aerosoles y microgotas sea mínima.
- Toda manipulación de materiales potencialmente infecciosos, como las maniobras que pueden causar salpicaduras, desprendimiento de microgotas o formación de aerosoles de materiales infecciosos (por ej., al montar o desmontar los tubos sellados de centrifugadora; al moler, licuar, agitar o mezclar enérgicamente; al someter a disgregación por ultrasonidos, o al abrir recipientes de materiales infecciosos cuya presión interna pueda ser diferente a la presión del ambiente), deberá efectuarse en gabinetes de bioseguridad bien mantenidos y validados. Se debe considerar la conveniencia de usar un gabinete de bioseguridad de tipo II para proteger los materiales de la superficie de trabajo así como al personal y el entorno.
- Se debe restringir el empleo de agujas y jeringas hipodérmicas. No se utilizarán en sustitución de las pipetas ni para ninguna otra finalidad que no sea la inyección parenteral o la aspiración de líquidos de animales de laboratorio. Los objetos punzocortantes contaminados se recogerán siempre en recipientes a prueba de pinchazos dotados de tapa y tratados como desechos infecciosos.
- El pipeteo con la boca queda estrictamente prohibido.

- Cerca de la zona de trabajo debe haber recipientes adecuados para materiales biológicos peligrosos en los que se puedan desechar correctamente los materiales contaminados.
- Las superficies de trabajo se deben descontaminar en cuanto se produzca un derrame de material potencialmente peligroso y al final de la jornada. Por lo común, las soluciones de lejía recién preparadas son eficaces para el tratamiento de los derrames de sustancias biológicas peligrosas. Se puede encontrar más información sobre la desinfección y la esterilización en el [Manual de bioseguridad en el laboratorio](#), 3.ª ed., Organización Mundial de la Salud, 2005.
- El personal debe lavarse las manos con frecuencia, especialmente después de manipular materiales y animales infecciosos, antes de salir de la zona de trabajo del laboratorio y antes de comer.
- Hay que quitarse el equipo de protección personal antes de salir del laboratorio.

Cuando no es posible realizar un procedimiento o proceso dentro de un gabinete de bioseguridad, es IMPRESCINDIBLE recurrir a una combinación apropiada de equipo de protección personal (en particular protección respiratoria y ocular) y dispositivos de contención física (por ej., tubos de seguridad o rotores sellados en la centrifugadora).

Aislamiento del virus

El aislamiento del virus a partir de muestras clínicas provenientes de casos confirmados o presuntos de infección por el virus de la gripe A (H1N1) solo podrá efectuarse en los laboratorios que cumplan además los siguientes requisitos esenciales o mínimos de contención;

- Un sistema de ventilación controlada que dirija la corriente de aire hacia el interior del laboratorio.
- El aire del laboratorio no se hace circular por otras zonas del edificio. Si el aire se reacondiciona y vuelve a circular dentro del laboratorio, debe pasar por filtros HEPA. Cuando el aire del laboratorio se expulsa hacia la intemperie, deberá dispersarse lejos de los edificios y de las tomas de aire. Este aire puede eliminarse a través de filtros HEPA.
- Toda manipulación de materiales infecciosos o potencialmente infecciosos habrá de efectuarse en gabinetes de bioseguridad bien mantenidos y validados.
- El acceso al laboratorio se restringe mientras se está trabajando.
- Se aplican estrictamente las prácticas recomendadas para los laboratorios de contención, nivel de bioseguridad 3, descritas en el [Manual de bioseguridad en el laboratorio](#), 3.ª ed., Organización Mundial de la Salud, 2005.
- A causa del riesgo de exposición a aerosoles o microgotas suspendidas en el aire, el personal de laboratorio debe usar equipo protector, consistente en guantes desechables, delantal con peto, pijama de quirófano o bata con mangas que cubran completamente los antebrazos, gorro, fundas para los zapatos o zapatos de uso exclusivo en el laboratorio, protección ocular (gafas o careta) y protección respiratoria (respirador con filtro de partículas debidamente ajustado, por ej., de tipo EU FFP2, N95 certificado por el NIOSH de los Estados Unidos o su equivalente, o una protección mayor).
- En el laboratorio debe haber un lavabo destinado únicamente a lavarse las manos.

- Las muestras se deben centrifugar valiéndose de rotores o tubos de centrifugadora sellados. Unos y otros deben montarse y desmontarse en un gabinete de bioseguridad.
- Todos los materiales que se transportan dentro del laboratorio o entre laboratorios deberán colocarse en un recipiente secundario para que la posibilidad de rotura o derrame sea mínima. Un ejemplo de ello es el traslado de materiales del gabinete de bioseguridad a la incubadora y a la inversa. Hay que descontaminar la superficie de los recipientes con muestras que salen del gabinete de bioseguridad.

Trabajo con animales

Para las siguientes actividades se necesitan instalaciones y prácticas de trabajo propias de un animalario y con un nivel de bioseguridad 3, como se explica con pormenores en el [Manual de bioseguridad en el laboratorio](#), 3.^a ed., Organización Mundial de la Salud, 2005.

- La inoculación de los animales para la posible recuperación de muestras de virus de la gripe A (H1N1).
- Cualquier procedimiento que entrañe la inoculación de animales para confirmar o caracterizar presuntos virus de la gripe A (H1N1).

Desinfectantes apropiados

- Los desinfectantes que tienen eficacia comprobada contra los virus dotados de cubierta son el cloro, el alcohol, el peróxido de hidrógeno, los compuestos de amonio cuaternario y los productos fenólicos, y deben bastar si se usan de conformidad con las recomendaciones del fabricante.
- Las superficies de trabajo y el equipo se deben descontaminar después de procesar muestras. Se puede encontrar más información sobre la desinfección y la esterilización en el [Manual de bioseguridad en el laboratorio](#), 3.^a ed., Organización Mundial de la Salud, 2005.

Desechos contaminados

- Los objetos punzocortantes contaminados se recogerán siempre en recipientes a prueba de pinchazos dotados de tapa y tratados como desechos infecciosos.
- La eliminación de los residuos de laboratorio infecciosos se rige por diversos reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales. La manipulación, el transporte y la eliminación de residuos de laboratorio infecciosos deberá cumplir con los reglamentos pertinentes. Se puede encontrar más información sobre la eliminación de desechos infecciosos en el [Manual de bioseguridad en el laboratorio](#), 3.^a ed., Organización Mundial de la Salud, 2005.

Salud ocupacional

- Todo el personal de laboratorio debe notificar de inmediato a las autoridades médicas si presenta cualquier síntoma de tipo gripal, para que estas le faciliten orientación médica en cuanto a la profilaxis o el tratamiento.

- Los incidentes o accidentes en los que se produce una exposición en potencia o efectiva al virus de la gripe A (H1N1) se notificará de inmediato; además, la zona y el equipo afectados se descontaminarán como es debido. El personal que pueda haberse expuesto deberá buscar atención médica lo antes posible para recibir profilaxis o tratamiento.

Remisión de muestras a laboratorios que han implantado las medidas de contención apropiadas

Los laboratorios que no cumplan las recomendaciones precedentes en materia de bioseguridad deben considerar la conveniencia de remitir las muestras a los laboratorios de referencia regionales o los centros colaboradores de la OMS para la gripe que corresponda.

Requisitos para el transporte de muestras de gripe A (H1N1)

Los requisitos para el transporte de muestras de gripe A (H1N1) se describen en inglés en este sitio: <http://www.who.int/csr/resources/publications/swineflu/instructions-shipments/en/index.html>