



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud
Dirección General de Epidemiología

Lineamientos para la Gestión del Riesgo Biológico

80

1939 · 2019

AÑOS

Siendo Referencia Nacional en Salud Pública

INDRE

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
"Dr. Manuel Martínez Báez"

LINEAMIENTOS PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO

InDRE

PRIMERA EDICIÓN, 2015
RNLSP

ESTE DOCUMENTO FUE AVALADO POR LOS REPRESENTANTES DE LAS INSTITUCIONES QUE CONFORMAN EL GRUPO TÉCNICO INTERINSTITUCIONAL DEL COMITÉ NACIONAL DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA (CONAVE).

TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS CONFORME A LA LEY
© INDRE-SECRETARÍA DE SALUD

SE PERMITE LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL SI SE CITA LA FUENTE:
“INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICOS “DR. MANUEL MARTÍNEZ BÁEZ”. LINEAMIENTOS PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO”

COLECCIÓN PUBLICACIONES TÉCNICAS DEL INDRE

INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICOS “DR. MANUEL MARTÍNEZ BÁEZ” FRANCISCO P MIRANDA 177, COL. LOMAS DE PLATEROS, D. T.. ÁLVARO OBREGÓN, C. P. 01480, CIUDAD DE MÉXICO
www.gob.mx/salud TEL. (55)50-62-16-00

LA EDICIÓN ESTUVO A CARGO DE: DR. JOSÉ ALBERTO DÍAZ QUIÑÓNEZ
EL DISEÑO ESTUVO A CARGO DE: DR. JUAN FRANCISCO ROMÁN PEDROZA

IMPRESO EN MÉXICO. *PRINTED IN MEXICO*

ADAPTACIÓN DE LA CWA 15793 LABORATORY BIORISK MANAGEMENT (ACUERDO DEL COMITÉ EUROPEO DE NORMALIZACIÓN) PARA SER UTILIZADO ÚNICA Y EXPRESAMENTE COMO DOCUMENTO DE TRABAJO DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA

SECRETARÍA DE SALUD

Dr. Jorge Alcocer Varela

SECRETARIO DE SALUD

Dra. Asa Cristina Laurell

SUBSECRETARIA DE INTEGRACIÓN Y DESARROLLO DEL SECTOR SALUD

Dr. Hugo López-Gatell Ramírez

SUBSECRETARIO DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD

Dr. José Luis Alomía Zegarra

DIRECTOR GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA

INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA
EPIDEMIOLÓGICOS
“DR. MANUEL MARTÍNEZ BÁEZ”
INDRE

Mtra. Lucía Hernández Rivas

DIRECTORA DE SERVICIOS Y APOYO TÉCNICO

Biól. Irma López Martínez

DIRECTORA DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA

Lic. Adriana Castro Cabrera

SUBDIRECTORA DE OPERACIÓN

Biól. Norma Angélica Montes Colima

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE BACTERIOLOGÍA

Mtra. Judith Estévez Ramírez

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE MUESTRAS Y SERVICIOS

Mtra. Mónica Salas García

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA

Dra. Gabriela Meneses Ruiz

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PARASITOLOGÍA

GRUPO DE TRABAJO

QFB. LUCÍA HERNÁNDEZ RIVAS

DIRECTORA DE SERVICIOS Y APOYO TÉCNICO

M. EN S. P. CARINDHA FRANCO DELGADILLO

COORDINADORA DE GESTIÓN AMBIENTAL Y BIOSEGURIDAD

DR. HUGO MARTÍNEZ ROJANO

COORDINADOR DE MEDICINA LABORAL

DR. JOSÉ ALBERTO DÍAZ QUIÑÓNEZ

CONTENIDO

ANTECEDENTES.....	10
MARCO LEGAL	11
DEFINICIONES OPERACIONALES	14
CLASIFICACIÓN DE LOS AGENTES BIOLÓGICOS	15
OBJETIVOS.....	16
LINEAMIENTOS PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO.....	17
Comité para la gestión del riesgo biológico.....	17
Provisión de recursos	19
Transferencia del material o agentes biológicos.....	21
Evaluación del riesgo biológico	22
BIBLIOGRAFÍA.....	28

INTRODUCCIÓN

El presente documento es una guía para la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLSP) en la implementación de un sistema de gestión de riesgo biológico para la práctica de la bioseguridad con base en la evaluación de los riesgos relacionados al manejo de agentes patógenos, materiales biológicos y toxinas.

Estos lineamientos se basan en la aplicación de los componentes del modelo de gestión del riesgo biológico promovido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que considera la evaluación del riesgo, el establecimiento y aplicación de medidas de mitigación para llevarlo hasta niveles aceptables y la evaluación del desempeño del sistema para asegurar su sustentabilidad acorde con las recomendaciones internacionales. Sin ser exhaustivos, los lineamientos siguen la guía de trabajo del Comité Europeo de Normalización CWA 15793:2011 *Laboratory biorisk management* (gestión de riesgo biológico en el laboratorio).

Los lineamientos pretenden guiar a los directores, investigadores, profesionales de bioseguridad y al personal técnico y profesional que manipula materiales infecciosos, en la implementación de medidas apropiadas para evitar y prevenir riesgos, cuidar de la salud del personal y de la colectividad, garantizando la seguridad y previniendo impactos nocivos al medio ambiente.

En esta propuesta se consideran aspectos como la definición de una política de riesgo biológico que establezca el compromiso de la institución con la salud y la prevención del riesgo de transmisión de enfermedades ocupacionales; la asignación de responsabilidades para cada integrante de la comunidad del laboratorio; la identificación de los peligros a través del control de los inventarios de agentes patógenos y la comunicación de los riesgos al personal de acuerdo a sus funciones. Se hace referencia a la debida capacitación del personal con respecto al conocimiento de los diferentes agentes patógenos, de la bioseguridad, de las buenas prácticas de laboratorio y de las medidas de contención, así como el establecimiento de procedimientos operativos y de seguridad revisados y autorizados; la investigación y seguimiento de todos los accidentes de trabajo eventuales, así

como la implementación de medidas para eliminar las causas y evitar su recurrencia.

Estos lineamientos, de ningún modo se contraponen con los sistemas de gestión de la calidad implementados en los laboratorios, sino que armoniza con sus elementos del desempeño y aseguramiento de la calidad, al tiempo que brinda la oportunidad para integrar las medidas implementadas para el cumplimiento de la normativa oficial mexicana relativa a seguridad e higiene y sobre los planes de emergencia en los diferentes centros de trabajo donde se manejan agentes biológicos.

ANTECEDENTES

Desde el año 2008, el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE) ha promovido la difusión de los conceptos de bioseguridad y biocustodia, con la finalidad de fortalecer la capacidad técnica de los Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP) en México. Esta difusión se ha logrado a través del desarrollo de diversos talleres que han permitido a los participantes de los LESP y del InDRE interactuar e intercambiar experiencias con instructores nacionales e internacionales y se continúa capacitando al personal de los diferentes LESP en temas como las buenas prácticas de laboratorio y expedición de sustancias infecciosas en consideración a la normativa mexicana e internacional.

En el mes de mayo del 2011, el InDRE realizó la implementación de Talleres de Gestión de Riesgo Biológico con el propósito de contar con una evaluación de la situación en términos del Riesgo Biológico en la RNLSP, utilizó como herramienta la Guía de Bioseguridad de la OMS-2004 adicionada de un grupo de preguntas que evalúan la gestión del riesgo según la CWA 15793:2008 (revisión septiembre de 2011). En esta evaluación, que en su mayoría fue auto-aplicada, se observó una variación considerable en la atención a las prácticas y procedimientos de bioseguridad y biocustodia, esta diferencia se relacionó directamente con la implementación del sistema de gestión de la calidad en los diferentes LESP.

En esta evaluación se observaron las siguientes fortalezas; los laboratorios realizan sus actividades mediante procedimientos documentados, tienen en cuenta las buenas prácticas de laboratorio, tienen definidas las responsabilidades de bioseguridad (en el marco normativo mexicano), brindan protección a la salud de sus trabajadores por medio de inmunizaciones, y servicios médicos, así como, documentan los accidentes de trabajo en diferente grado.

Como debilidades se observó la falta de control de los riesgos relacionados con la biocustodia, y este hecho en gran parte fue debido a las limitaciones en las instalaciones de los diferentes LESP, la falta de los sistemas de control de acceso al personal, la falta de inventarios de los agentes biológicos, la ausencia

de oportunidad para mejorar la comunicación de los riesgos y la falta de capacitación del personal.

Ese mismo año, luego de la impartición de los talleres de Gestión de Riesgo Biológico los laboratorios estatales comprometieron planes para la implementación del Sistema de Gestión de Riesgo Biológico en sus instalaciones. Estos planes tuvieron como base las condiciones de organización y administración propias de cada laboratorio por lo que, durante el año 2011 y 2012, los avances reportados fueron en su mayoría limitados o postergados.

Entre las causas de la demora en la implementación del sistema de gestión de riesgo biológico se observó; la falta de delegación de autoridad a la persona responsable de la implementación y seguimiento del sistema o su cambio frecuente, así como la ausencia de un soporte legal que establezca los requisitos que el laboratorio debe tener en cuenta para la implementación del sistema de gestión de Riesgo Biológico, así como la percepción negativa que el sistema podría tener en su sistema de gestión de calidad.

Es importante señalar que la adopción de estos lineamientos no se contrapone con el cumplimiento de la amplia normativa oficial mexicana que regula el establecimiento de las medidas para garantizar la higiene y seguridad en el trabajo, el transporte de los materiales peligrosos y la protección al medio ambiente.

El InDRE y la RNLSP han adoptado medidas para su cumplimiento, así como medidas adicionales sobre bioseguridad y buenas prácticas de laboratorio.

MARCO LEGAL

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Artículo 4. DOF 05/02/1917, Última Reforma D.O.F. 15/02/2012.
2. Ley General de Salud. Artículo 3, XV; 59; 64, III; 133; 134, I; 136, 138, 139 y 141. DOF 7/02/1984, Última Reforma DOF 07/06/2012.

3. Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, DOF-04-06-2014.
4. Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica. DOF: 19/02/2013.
5. Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002. Protección ambiental-salud ambiental-residuos peligrosos biológico-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo.
6. Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. DOF: 23/06/2006.
7. Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. DOF 27/03/2012.
8. PROY-NOM-005-STPS-2004. Manejo de sustancias químicas peligrosas-condiciones y procedimientos de seguridad y salud en los centros de trabajo.
9. NOM-010-SCT2-2003. Disposiciones de compatibilidad y segregación para el almacenamiento y transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos. DOF-10-12-2003.
10. Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2010 para la Vigilancia Epidemiológica, Prevención y Control de Enfermedades Transmitidas por Vector.
11. Secretaría de Salud. Programa Sectorial de Salud 2013-2018. Diario Oficial de la Federación DOF: 12/12/2013.
12. Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018. Diario Oficial de la Federación, DOF: 20/05/2013, www.dof.gob.mx
13. Secretaría de Salud. Programa de Acción Específico 2013-2018. Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, primera edición 2014.
14. Lineamientos para programas de evaluación externa del desempeño de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, InDRE-Secretaría de Salud, 2014
15. Criterios de Operación para la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, DGE-InDRE-RNLSP, Secretaría de Salud, 2014.
16. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la Enfermedad de Chagas por laboratorio. InDRE-RNLSP, 2014.
17. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Influenza por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.

18. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Rotavirus por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
19. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Dengue por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
20. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Paludismo por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
21. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Leishmaniasis por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
22. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la Enfermedad Diarreica Aguda Bacteriana por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
23. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la Enfermedad Febril Exantemática por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
24. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la Carga Viral por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
25. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Infecciones de Transmisión Sexual por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
26. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Rabia por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
27. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Tos-ferina por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
28. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la infección del VIH por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
29. Lineamientos para la vigilancia Entomológica por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
30. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Difteria por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP.
31. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Hepatitis viral por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
32. Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Cáncer Cérvico-Uterino por Laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
33. Lineamientos para los Programas de Evaluación Externa del Desempeño de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
34. Manual para la toma, envío y recepción de muestras para Diagnóstico. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.

35. Manual de la Evaluación del Desempeño “Caminando a la Excelencia”, México, DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
36. Lineamientos del Sistema de Reconocimiento a la Competencia Técnica de Laboratorios que apoyan a la Vigilancia Epidemiológica. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.

DEFINICIONES OPERACIONALES

Se considera como un riesgo biológico a la combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la gravedad de ese daño, donde la fuente del daño es un agente biológico o una toxina. La fuente de daño puede ser una exposición no intencional, la liberación accidental o pérdida, robo, mal uso, el desvío, acceso no autorizado o la liberación intencional no autorizada del agente biológico (Guía ISO/IEC 51:2014).

Agente biológico: es cualquier microorganismo, incluyendo aquellos que se han modificado genéticamente, cultivos celulares y endoparásitos, que puede ser capaz de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad en los seres humanos, animales o plantas, los priones también son considerados como agentes biológicos (Directiva de la UE 2000/54/CE).

Bioseguridad en el laboratorio: son los principios, tecnologías y prácticas aplicadas con el fin de evitar la exposición no intencional a microorganismos patógenos y toxinas, o su liberación accidental¹

Biocustodia en el laboratorio: medidas de protección de la institución y del personal destinadas a reducir el riesgo de pérdida, robo, uso incorrecto, desviaciones o liberación intencional de patógenos o toxinas¹

Peligro: es una fuente potencial de daño.

¹ Manual de bioseguridad en el laboratorio, Tercera edición. Organización Mundial de la Salud, 2005.

Las principales vías de entrada de los diferentes agentes biológicos al organismo son las siguientes:

- Vía respiratoria: Por inhalación de aerosoles en el medio de trabajo, que son producidos por la centrifugación de muestras, agitación de tubos, o durante la interacción con personas por aspiración de secreciones, toses, estornudos, etc.
- Vía digestiva: Por ingestión al realizar malas prácticas de laboratorio, al pipetear con la boca, al comer, beber o fumar en el lugar de trabajo, etc.
- Vía percutánea: a través de la piel o mucosas: como consecuencia de pinchazos, mordeduras, cortes, erosiones, salpicaduras, etc.

Exposición o accidente biológico: Se puede definir como cualquier trabajador de la salud incluyendo estudiantes y personal en entrenamiento que están expuestos a sangre o a cualquier otro fluido de personas bajo su cuidado o diagnóstico paraclínico; se consideran de importancia o potencialmente infecciosos derivados de la sangre o líquido pleural, cefalorraquídeo, amniótico, peritoneal y pericárdico, mordeduras humanas, contacto directo con concentrados virales, bacterianos o fúngicos en laboratorios donde se tengan estos cultivos, además de los tejidos potencialmente infectados. Dentro del grupo de fluidos con poco riesgo de infección se encuentran la orina, las heces, saliva, moco nasal, esputo, sudor, lágrimas y vómito.

CLASIFICACIÓN DE LOS AGENTES BIOLÓGICOS

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, los microorganismos infecciosos se clasifican en cuatro grupos de riesgo:

- 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.
- 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.

- 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.
- 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.

OBJETIVOS

1. Definir los requisitos necesarios para establecer y mantener un sistema de gestión que permita controlar los riesgos asociados a la manipulación, el almacenamiento y la eliminación de agentes químicos, biológicos y toxinas en el laboratorio.
2. Establecer y mantener un sistema de gestión de riesgo biológico para controlar o minimizar el riesgo a niveles aceptables con respecto a los trabajadores, la comunidad y el medio ambiente, que puedan estar directa o indirectamente expuestos a los agentes químicos, biológicos o toxinas.
3. Garantizar que los requisitos para la gestión del riesgo biológico sean establecidos y aplicados con eficacia.
4. Proporcionar un marco normativo que sea utilizado por la comunidad científica como base para la implementación y la sensibilización de la gestión de la bioseguridad en los diferentes laboratorios.
5. Establecer los requisitos y la responsabilidad de las diferentes organizaciones públicas y privadas que se encuentren implicadas, para demostrar que los procedimientos para el control y la gestión del riesgo biológico han sido validados y que son adecuados para disminuir el riesgo.

LINEAMIENTOS PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO

Los laboratorios de la RNLSP deberán designar al personal responsable de la gestión del riesgo biológico con responsabilidad y autoridad delegadas para:

- Planificar, organizar y administrar las tareas relacionadas con la gestión de riesgos biológicos y rendir informes a la dirección, así como proponer medidas correctivas y preventivas.
- Proponer mejoras en las políticas y programas de gestión del riesgo biológico.
- Coordinar y realizar inspecciones para verificar el apego a las prácticas seguras en los laboratorios y áreas de apoyo de acuerdo a los procedimientos que para ello se establezcan y reportar situaciones que se aparten de las prácticas seguras.
- Promover la capacitación del personal sobre temas relacionados con el riesgo biológico, y de los riesgos en general.
- Verificar que todos los trabajadores han recibido la capacitación adecuada al riesgo de exposición a los materiales biológicos a los cuales se encuentran expuestos durante sus actividades laborales.
- Investigar los incidentes y accidentes de trabajo en los que estén involucrados agentes biológicos.
- Mantener coordinación con el área de medicina laboral, para la prevención de las enfermedades adquiridas en el área de trabajo.
- Establecer y ejecutar los procedimientos para el manejo interno y la eliminación de los diferentes agentes y materiales biológicos.
- Establecer y ejecutar los protocolos para el manejo de los agentes y materiales biológicos en el caso de que se llegue a presentar una emergencia.
- Establecer las acciones preventivas, los planes de contingencia, descontaminación y la respuesta a emergencias en caso de incidentes o accidentes.

Comité para la gestión del riesgo biológico

Cada uno de los laboratorios de la RNLSP debe disponer de un comité para la Gestión del Riesgo Biológico, conformado y en funcionamiento efectivo.

Los objetivos de este comité consistirán en:

- Definir las estrategias que favorezcan la implementación del sistema de gestión del riesgo biológico.
- Participar en la revisión de los documentos que se generen durante la implementación y funcionamiento del comité, así, como propiciar, fomentar y mantener actitudes y conductas que conduzcan a la disminución del riesgo de adquirir alguna infección en el laboratorio o en las diferentes áreas de trabajo, minimizando la probabilidad de eventos que produzcan daños al trabajador, al visitante y al medio ambiente.
- Establecer las medidas de protección y control de los materiales biológicos críticos, así como de la información referente a éstos, para impedir el acceso al personal no autorizado, la pérdida o robo, el uso indebido y la desviación o liberación intencional de éstos materiales.

Considerando las necesidades del LESP, el Comité para la Gestión del Riesgo Biológico podrá estar integrado por representantes de la dirección, áreas técnicas y administrativas, sin omitir las de mantenimiento y en su caso del bioterio. Cuando sea posible este comité y sus funciones podrán conciliarse e integrarse con las funciones de la Comisión Mixta de Seguridad e Higiene.

Se debe de procurar que los integrantes del comité tengan capacitación en temas de seguridad general, bioseguridad y biocustodia y no haber estado involucrado en conflictos éticos, legales o de confidencialidad.

El funcionamiento del comité debe regirse por un reglamento que defina: como se constituye, cuáles son cada una de sus funciones específicas, la frecuencia con que sesionaran, la manera en que se delegará las responsabilidades para la ejecución de las tareas específicas, y la manera en que se evaluará su funcionamiento.

Los laboratorios de la RNLSP deben desarrollar, autorizar y firmar una política de gestión de riesgos biológicos en el laboratorio y el bioterio, relacionado con la bioseguridad y la biocustodia. Esta política debe definir expresamente los objetivos de la gestión de riesgos biológicos y el compromiso con la mejora continua, debe ser adecuada a la naturaleza y magnitud de los riesgos asociados a las instalaciones y actividades que en ella se desarrollen y asegurarse de:

- Proteger al personal, a los proveedores de servicios, a los visitantes, a la comunidad y al medio ambiente, de la exposición a materiales biológicos que se encuentran almacenados o que son manipulados en las instalaciones del laboratorio.
- Reducir al mínimo el riesgo de la liberación accidental o de la exposición de materiales que contengan agentes biológicos peligrosos.
- Cumplir con la normativa oficial mexicana aplicable a los materiales y residuos biológicos peligrosos que se manipulan o resguardan en el laboratorio.
- Realizar la gestión eficaz de los riesgos biológicos, con prioridad en el desarrollo de prácticas y procedimientos, así como el mantenimiento de las instalaciones y de los dispositivos seguros con base en las diferentes necesidades de operación de cada uno de los laboratorios de la red.
- Comunicar de manera efectiva a todos los trabajadores y terceros involucrados, en materia de riesgos biológicos, así como informar sobre los derechos y obligaciones de cada uno de los trabajadores y de los terceros involucrados en materia de riesgos biológicos.
- Integrar, en la medida de lo posible, al sistema de gestión de la calidad, o el desarrollo del sistema de manera independiente, incluidos la evaluación, el control, la garantía y mejora continua del sistema para promover las prácticas y conductas seguras con respecto a los riesgos biológicos.

Provisión de recursos

Para la gestión del riesgo biológico los laboratorios de la RNLSP deben asegurar la provisión de los recursos de:

- El mantenimiento de las instalaciones y de los controles de acceso al personal autorizado y no autorizado.
- El mantenimiento de los dispositivos médicos necesarios para el control y prevención del riesgo biológico.
- La capacitación continua del personal.
- La provisión de uniformes y del servicio de baño y lavado.
- La provisión de equipo de protección personal adecuado al riesgo.
- El traslado, tratamiento y disposición de los diferentes residuos peligrosos a través de las empresas que están autorizadas por la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT).
- La sustitución de objetos punzocortantes perdurables por materiales desechables.
- El control de la flora y fauna nociva en las instalaciones.

Cuando sea posible, se debe disponer de un área para el resguardo de objetos personales, así como de la ropa de calle, y que esta se encuentre separada del vestuario de laboratorio o del bioterio.

Inventario resguardo y manejo de los agentes y materiales biológicos

- La RNLSA debe desarrollar y mantener actualizado el o los inventarios de los agentes y materiales biológicos, así como establecer y ejecutar los procedimientos adecuados para asegurar que se resguarden de manera segura y controlada los registros y la información relacionada con cada uno de los agentes y materiales biológicos existentes, considerando determinar qué ejemplares deben ser controlados y mantener un sistema confiable de identificación, así como asegurar su resguardo y almacenamiento de acuerdo al tipo de agente y en función del riesgo existente.
- Debe establecerse las medidas y procedimientos para la custodia, manejo seguro y el registro de los agentes y materiales biológicos dentro de las instalaciones, considerando la restricción de acceso, y solo la autorización de manera expresa al personal indicado para su registro, manipulación y custodia.

Transferencia del material o agentes biológicos

- Deben establecerse los procedimientos para la definición de las condiciones y responsabilidades de la transferencia de materiales biológicos y/o agentes biológicos a otras instituciones o cuando sean solicitados por el LESA correspondiente o el InDRE, para los fines de investigación, diagnóstico o evaluación. Así como asegurarse que la institución receptora hará un uso adecuado y seguro de estos agentes o materiales biológicos y de sus respectivos residuos.
- El transporte del material infeccioso y potencialmente infeccioso está sometido a reglamentaciones nacionales e internacionales estrictas. Estas reglamentaciones describen el uso apropiado de materiales de embalaje/envasado, además de otros requisitos.
- El personal de laboratorio debe enviar las sustancias infecciosas de acuerdo con las normas de transporte aplicables, cuyo cumplimiento permitirá reducir la probabilidad de que los embalajes/envases se estropeen y derramen su contenido, y con ello reducir el número de exposiciones que den lugar a posibles infecciones, y mejorar la eficacia de la entrega de los envíos.

Evaluación del riesgo biológico

Disponer de hojas de datos de seguridad biológica (PROY-NOM-005-SPTS-2004) para los agentes patógenos que se manipulan o almacenan en los laboratorios, estas hojas deben de contener la información relevante para poder establecer el riesgo de su manipulación en cada una de las actividades, y estar disponibles para su consulta en cada una de las áreas correspondientes.

Los laboratorios de la RNLSP deben evaluar el riesgo biológico y considerar:

- La disponibilidad de información confiable y actualizada.
- La patogenicidad del agente y de la dosis infectiva.
- Los posibles reservorios o vectores.
- La vía o vías de transmisión.
- La estabilidad del agente o material biológico.
- La concentración (número de organismos/unidad de volumen).
- El tipo de agente o material infeccioso.
- La disponibilidad de vacunas, gama globulina o tratamiento.
- Disponibilidad de antídoto.
- La o las técnicas de manipulación de los diferentes agentes y materiales biológicos.
- La distribución y los aspectos epidemiológicos.

Con base en la evaluación el LESP debe definir el grupo o nivel de bioseguridad de riesgo y aplicar las medidas necesarias para la máxima seguridad en la realización del trabajo.

Los laboratorios de la RNLSP, además deben de disponer de un programa de medicina laboral para la vigilancia de la salud de todos los trabajadores con respecto al riesgo potencial de exposición en el laboratorio. Este programa debe de estar vinculado con los servicios de salud a los que tienen derecho los trabajadores, como son el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los trabajadores del Estado (ISSSTE) o Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) o con algún convenio de colaboración con una unidad médica externa.

El programa debe de incluir como mínimo la identificación de los trabajadores con mayor riesgo, prever los esquemas de inmunización para el personal de acuerdo al riesgo, así como la realización de estudios clínicos y paraclínicos apropiados, y en su caso el acceso oportuno al tratamiento y profilaxis correspondiente.

FUNCIONES DE LOS LABORATORIOS DE LA RNLSP EN LA GESTIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO

Los laboratorios de la RNLSP deben definir cuáles son los conocimientos, habilidades y actitudes que desarrollaran en cada uno de los trabajadores, para identificar y prevenir los riesgos de manejo y exposición de los agentes y materiales biológicos relacionados a las funciones que desempeñan.

Capacitación

Deberán incluir en el programa de capacitación del LESP los temas de bioseguridad y biocustodia de acuerdo a las necesidades de cada laboratorio, así como:

- Inducir y capacitar al personal, previo a la manipulación de cualquiera de los diferentes agentes y materiales biológicos.
- Dar a conocer el reglamento de bioseguridad y de prácticas seguras vigente, así como la gestión de riesgo biológico: el uso del equipo de protección personal, la atención de derrames, los reportes de accidentes de trabajo; los procedimientos de desinfección, la utilización de dispositivos médicos (cabina de seguridad biológica, centrifugas, etc.), la minimización de la generación de aerosoles, el control de materiales punzocortantes, el lavado de manos; el embalaje y custodia de materiales biológicos, así como el manejo adecuado de residuos biológicos infecciosos.

Inactivación de materiales biológicos

Deberán establecer y ejecutar procedimientos para la inactivación de agentes biológicos considerando a los físicos y químicos probadamente efectivos, así como los diferentes métodos de esterilización y considerar:

- Los diferentes agentes físicos o químicos apropiados para la desinfección.
- El tiempo de contacto.
- Los problemas de compatibilidad de los diferentes materiales para la desinfección.
- Los riesgos potenciales para la salud del personal que se encuentran asociados con el uso de los diferentes desinfectantes.
- La necesidad de mantener una concentración óptima del compuesto activo, considerando el deterioro con el tiempo.

- El equipo de protección personal.

Limpieza y descontaminación

Establecer y ejecutar procedimientos apropiados y eficaces para la limpieza y descontaminación de materiales, superficies y dispositivos médicos, que hayan estado en contacto con agentes y materiales biológicos, incluidos los contaminantes producidos por derrames accidentales. Estos procedimientos deben considerar los elementos que previamente se señalaron.

Preparación de soluciones desinfectantes

Establecer y ejecutar los procedimientos para la preparación, etiquetado y memorias de cálculo de soluciones desinfectantes que son efectivas para la destrucción de los diferentes agentes patógenos y los métodos efectivos para la destrucción de materiales contaminados.

Manejo seguro de animales de laboratorio

Establecer y ejecutar los procedimientos apropiados para el manejo seguro de los animales de laboratorio que hayan sido infectados con agentes patógenos, considerando:

- Identificación e inventario de animales inoculados.
- Vías posibles de contagio de los agentes involucrados.
- Condiciones de aislamiento y resguardo seguro.
- Señalamientos apropiados de riesgo.
- Mantenimiento y limpieza.
- Equipo de protección personal.
- Cuando sea necesario, el uso de dispositivos médicos para su manipulación de acuerdo al riesgo.
- Los requisitos de capacitación del personal y sus registros de autorización para la manipulación de animales de laboratorio.
- El sacrificio humanitario y la disposición de los cadáveres.

Cuando aplique, los laboratorios de la RNLSP, deben establecer y ejecutar los procedimientos apropiados para:

El manejo seguro de los cultivos celulares que hayan sido infectados con agentes patógenos.

La atención de derrames de materiales y residuos biológicos en las instalaciones y los vehículos que utilicen para el traslado de las muestras, de acuerdo con lo señalado con anterioridad.

Evitar la producción y dispersión de aerosoles considerando actividades como mezclar, triturar, agitar, remover, someter a centrifugación materiales infecciosos, que incluyan:

- La identificación de las actividades que puedan generar aerosoles.
- Las precauciones que deben de aplicarse para evitar o minimizar la generación y dispersión de aerosoles.
- La utilización de dispositivos médicos y equipos de protección personal.

Describir como se realiza la selección y el uso de equipos de protección personal de acuerdo a la actividad que desarrolla cada trabajador, considerando al agente patógeno y las vías de entrada al organismo por ejemplo; inhalación, ingestión, percutánea, contacto con piel lacerada, etc., la selección del tipo y modelo de equipo, su mantenimiento, las tallas apropiadas y las instrucciones de colocación y remoción, así como su desecho.

La investigación de incidentes y accidentes en los que estén involucrados agentes y materiales biológicos, que considere al menos:

- La identificación del agente causal.
- El registro de las personas afectadas.
- La descripción de la actividad o actividades de riesgo.
- El análisis de las causas que originaron el riesgo.
- La aplicación de las medidas correctivas y preventivas apropiadas para evitar su recurrencias.
- El seguimiento y documentación.

Un programa de inspección y auditoría apropiado para asegurar que en las diferentes áreas se implementan las medidas para minimizar los riesgos de manera eficaz.

Desarrollar los lineamientos que describan como dar cumplimiento a la normativa de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, con respecto a los riesgos de incendios, eléctricos, radiológicos, químicos, así como para el uso de gases, el trabajo con temperaturas extremas y con equipos a presión.

Estos lineamientos entrarán en vigor a partir de su publicación, serán evaluados por el InDRE a través de indicadores de desempeño que se darán a conocer en su oportunidad y se actualizarán con base en los avances de la implementación que se observen en los laboratorios de la RNLSP.

BIBLIOGRAFÍA

- Manual de bioseguridad en el laboratorio, Tercera edición. Organización Mundial de la Salud, 2005.
- Curso de Gestión de Calidad y Buenas prácticas de laboratorio. II Edición, Washington, D. C.: OPS, 2009.
- Miller MJ, et al. Guidelines for safe work practices in human and animal medical diagnostic laboratories. MMWR Surveill Summ. 6; 61:1-102; 2012.
- Guidelines for Biosafety Laboratory Competency. MMWR. Supplement / Vol. 60; 2011.
- World Health Organization. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013-2014; Geneva: WHO Press; 2012.
- Chosewood C & Wilson DE. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – 5th ed. CDC-NIH; 2009.
- European Committee for Standardization. CWA 15793:2011 Laboratory biorisk management standard. Brussels: CEN; 2011.
- World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual – 3rd ed. Geneva: WHO Press; 2004.
- Lawrence Berkeley National Laboratory. Biosafety Manual 2010.
- Arizona State University. Department of Environmental Health & Safety. Biosafety Manual, 2012.
- North Carolina State University. Environmental Health & Safety Center, Laboratory Biosafety Manual; 2013.
- Minister of Health Population and Public Health Branch Centre for Emergency Preparedness and Response. The Laboratory Biosafety Guidelines 3rd Edition, Canada; 2004.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la Enfermedad de Chagas por laboratorio. InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Influenza por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Rotavirus por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Dengue por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.

- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Paludismo por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Leishmaniasis por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la Enfermedad Diarreica Aguda Bacteriana por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la Enfermedad Febril Exantemática por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la Carga Viral por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Infecciones de Transmisión Sexual por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Rabia por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Tos-ferina por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la infección del VIH por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia Entomológica por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Difteria por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Hepatitis viral por laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de Cáncer Cérvico-Uterino por Laboratorio. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Lineamientos para los Programas de Evaluación Externa del Desempeño de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Manual para la toma, envío y recepción de muestras para Diagnóstico. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.
- Manual de la Evaluación del Desempeño “Caminando a la Excelencia”, México, DGE-InDRE-RNLSP, 2014.

- Lineamientos del Sistema de Reconocimiento a la Competencia Técnica de Laboratorios que apoyan a la Vigilancia Epidemiológica. DGE-InDRE-RNLSP, 2014.

A large, stylized number '80' is centered at the top. The '8' is gold with a white outline, and the '0' is white with a gold outline. They are set against a dark red background with a repeating pattern of lighter red, stylized human figures.

1939 · 2019

AÑOS

Siendo Referencia Nacional en Salud Pública

A thin, gold, decorative flourish or underline is positioned above the word 'INDRE'.

INDRE