



**UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS**

**DISEÑO DE UN MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y
PREVENCIÓN DE INFECCIONES EN EL
LABORATORIO CLÍNICO Y BACTERIOLÓGICO
LAB.OMNI S.A.**

TESIS PRESENTADA COMO REQUISITO PARA OPTAR
POR EL GRADO DE MAGISTER EN BIOQUÍMICA CLÍNICA

MAESTRANTE:

Q.F. SONIA DEL LOURDES ROMERO CORONEL

TUTORA:

Dra. C. MARGARITA DE JESÚS FERNÁNDEZ CLÚA, PhD

GUAYAQUIL – ECUADOR

2013

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS

Esta Tesis cuya autoría corresponde a la Q.F. SONIA DEL LOURDES ROMERO CORONEL ha sido aprobada, luego de su defensa pública, en la forma presente por el Tribunal Examinador de Grado nominado por la Universidad de Guayaquil, como requisito parcial para optar por el Grado de MAGÍSTER EN BIOQUÍMICA CLÍNICA.

Q.F.CÉSAR MUÑOZ ITURRALDE, M.Sc

DECANO-PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

AB. MIRENCHA ESPINOZA MOSQUERA

SECRETARIA

FAC. CIENCIAS QUÍMICAS

CERTIFICADO DEL TUTOR

EN MI CALIDAD DE TUTORA DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE TESIS PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE MAGISTER EN BIOQUÍMICA CLÍNICA, DE LA FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS DE LA UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL.

CERTIFICO QUE: HE DIRIGIDO Y REVISADO LA TESIS DE GRADO PRESENTADA POR LA SRA. Q.F. SONIA DEL LOURDES ROMERO CORONEL CON C.I. # 060223526-9

CUYO TEMA DE TESIS ES: **DISEÑO DE UN MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y PROVENCIÓN DE INFECCIONES EN EL LABORATORIO CLÍNICO Y BACTERIOLÓGICO LAB.OMNI S.A.**

REVISADA Y CORREGIDA QUE FUE LA TESIS, SE APROBÓ EN SU TOTALIDAD, LO CERTIFICO:


DRA. C. MARGARITA DE JESÚS FERNANDEZ CLÚA, PHD
TUTORA

CERTIFICADO GRAMATOLÓGICO

MERCEDES SOLÍS PLÚAS, LICENCIADA EN CIENCIAS DE LA EDUCACIÓN, ESPECIALIZACIÓN LITERATURA Y ESPAÑOL. DIPLOMADO SUPERIOR EN DOCENCIA UNIVERSITARIA, con domicilio ubicado en Guayaquil, por medio del presente tengo a bien **CERTIFICAR:** Que he revisado la redacción y la ortografía del contenido de la tesis de grado elaborada por la **Q.F. SONIA DEL LOURDES ROMERO CORONEL**, con C.I. # 060223526-9 previo a la obtención del título de **MAGÍSTER EN BIOQUÍMICA CLÍNICA**.

TEMA DE TESIS: **DISEÑO DE UN MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y PREVENCIÓN DE INFECCIONES EN EL LABORATORIO CLÍNICO Y BACTERIOLÓGICO LAB.OMNI S.A.**

La tesis revisada ha sido escrita de acuerdo a las normas gramaticales y de sintaxis vigentes de la lengua española.

Lcda. Mercedes Solís Plúas
C.I. # 0900616483
No de registro: 1006-09-690248
No de teléfono celular: 0986205931

DEDICATORIA

Esta tesis se la dedico a mi Dios, quien me ha guiado siempre por el buen camino, ya que me ha concedido fortaleza para seguir adelante, sin quebrarme ante las dificultades de la vida, me ha otorgado sabiduría para tomar buenas decisiones y enfrentar las adversidades sin perder nunca la dignidad, ni desfallecer en el intento.

A mi esposo, por su comprensión, amor, y ayuda en los momentos difíciles, quien está a mi lado apoyándome siempre.

A mis hijos Luisito, Belencita y Vivi quienes son mi inspiración de amor y a quienes quiero darles el buen ejemplo de superación.

A mis padres y hermanos, por su apoyo incondicional y en especial a mi madre, quien me ha enseñado a ser todo lo que soy como persona, mis valores, principios, carácter, empeño, perseverancia, y coraje para conseguir mis objetivos.

AGRADECIMIENTOS

A DIOS TODOPODEROSO

Infinitas gracias a Dios Todopoderoso por haberme dado la sabiduría y el entendimiento para poder llegar al final de mi carrera, por proveerme de todo lo necesario para salir adelante y por todo lo que me ha dado.

A MIS PADRES, JOSE ROMERO Y LAURA INES CORONEL

Mil gracias por el apoyo incondicional que me brindaron, por todos los sacrificios que hicieron a lo largo de mi carrera, desde mis primeros pasos en la escuela, colegio, universidad, siempre supieron guiarme por el camino de la superación y prepararme para la universidad de la vida, así como su comprensión y paciencia en los momentos difíciles que tuvimos.

A MIS COMPAÑEROS MAESTRANTES, PROFESORES Y GUÍAS

Juntos logramos culminar estos años de esfuerzo actualizando nuestros conocimientos para el bien de la sociedad, para mejorar la calidad de nuestro trabajo, porque a pesar de todas las dificultades que tuvimos, salimos adelante con nuestros trabajos, proyectos, y exámenes, gracias por su comprensión y cariño.

A MIS COMPAÑEROS DE TRABAJO

Por todo su apoyo, cariño, respeto, comprensión y la paciencia que me tuvieron en los momentos más difíciles de mi carrera.

A MIS GERENTES

Por abrirme las puertas y ser parte de una empresa próspera y de visión de futuro, quienes supieron darme la oportunidad para desarrollarme y crecer profesionalmente.

RESUMEN

El Problema del Laboratorio Clínico y Bacteriológico LAB OMNI S.A., de la ciudad de Guayaquil, está relacionado con el inadecuado proceso de gestión de buenas prácticas de laboratorio (BPL), que no guardan relación con las normas de bioseguridad vigentes por lo que es necesario un Manual de Bioseguridad. Los objetivos son: Diseñar un Manual de Bioseguridad y Prevención de Infecciones en el Laboratorio Clínico y Bacteriológico LAB.OMNI S.A.; determinar el personal, su filiación, nivel de conocimientos sobre Bioseguridad, infraestructura y equipamiento con que cuenta el Laboratorio; identificar los niveles de riesgo a los que están sometidos el personal y los usuarios por no contar con Normas de Bioseguridad; determinar los niveles de contención con que cuenta el Laboratorio y determinar la forma de eliminación de los desechos del Laboratorio. El universo fue todo el personal del Laboratorio y el de servicio con acceso a él, su infraestructura y los procesos que se desarrollan en el Laboratorio. La muestra fue el universo; el período de estudio fue el primer semestre del 2013. Fue una investigación descriptiva exploratoria y no experimental, se empleó observación directa, análisis documental, procesamiento estadístico de datos, encuestas y métodos para evaluar los niveles de riesgo. Se concluyó: el personal es joven y con poca experiencia, con insuficientes conocimientos de Bioseguridad, la infraestructura y el equipamiento es adecuado; los niveles de riesgo cualitativos son en mayoría tolerables para el personal y usuarios, cuantitativamente predominan los leves, pero cercanamente están los críticos; los niveles de contención son físicos en mayoría y están disponibles, se aplica desinfección y esterilización adecuadamente además de contar con atención médica permanente y protección contra incendios. La eliminación de los desechos se evaluó de regular por no cumplir las normativas; el Manual de Bioseguridad diseñado se ajusta a lo establecido en Ecuador y normas internacionales.

Los resultados obtenidos fueron puestos en conocimiento de los directivos.

PALABRAS CLAVE: AGENTES BIOLÓGICOS, AGENTE INFECCIOSO, AGENTE RIESGO, BIOSEGURIDAD, CONTAMINACIÓN, BARRERA CONTENCIÓN, FACTOR RIESGO, RESIDUOS INFECCIOSOS.

SUMMARY

The Problem of Clinical and Bacteriological Laboratory LAB OMNI SA, of the city of Guayaquil, is related to inadequate management process good laboratory practice (GLP), which are not related to biosafety standards for what is needed Biosafety Manual. The objectives are: Design a Biosafety Manual and infection prevention in clinical and bacteriological Laboratory LAB.OMNI SA; determine staff, affiliation, level of knowledge on Biosafety, infrastructure and equipment available to the Laboratory; identify levels risk to which they are subjected staff and users by not having Biosafety standards; determine containment levels available to the Laboratory and determine the method of disposal of laboratory waste. The universe was all Laboratory staff and service with access to it, its infrastructure and processes developed in the Laboratory. The sample was the universe, the study period was the first half of 2013. It was a descriptive exploratory and experimental, we used direct observation, document analysis, statistical processing of data, surveys and methods to assess levels of risk. The conclusion: the staff is young and inexperienced, with insufficient knowledge of Biosafety, infrastructure and equipment are adequate; qualitative risk levels are most tolerable for staff and users, mild predominate quantitatively, but closely are the critics, the physical containment levels are the majority and are available, disinfection and sterilization is applied properly in addition to ongoing medical care and fire protection, waste removal was assessed for failing regular regulations, the Manual Biosafety designed complies with the provisions of Ecuador and international standards.

The results were made known to the directors

KEY WORDS: BIOLOGICAL AGENTS, INFECTIOUS AGENT, RISK AGENT, BIOSECURITY, POLLUTION, CONTAINMENT BARRIER, RISK FACTOR, RESIDUOS INFECCIOSOS.



Presidencia
de la República
del Ecuador



Plan Nacional
de Ciencia, Tecnología,
Innovación y Saberes



SENESCYT
SECRETARÍA NACIONAL DE EDUCACIÓN SUPERIOR,
CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN

REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA

FICHA DE REGISTRO DE TESIS

TÍTULO Y SUBTÍTULO: DISEÑO DE UN MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y PREVENCIÓN DE INFECCIONES EN EL LABORATORIO CLÍNICO Y BACTERIOLÓGICO LAB.OMNI S.A.		
AUTOR/ ES: Q.F. SONIA DEL LOURDES ROMERO CORONEL	REVISORES: Dra. C. MARGARITA DE JESÚS FERNÁNDEZ CLÚA (PhD)	
INSTITUCIÓN: Universidad de Guayaquil	FACULTAD: Ciencias Químicas	
CARRERA: Maestría en Bioquímica Clínica		
FECHA DE PUBLICACIÓN: 09-NOV-2013	Nº DE PÁGS: 132	
ÁREAS TEMÁTICAS: Bioquímica Clínica		
PALABRAS CLAVE: AGENTES BIOLÓGICOS, AGENTE INFECCIOSO, AGENTE RIESGO, BIOSEGURIDAD, CONTAMINACIÓN, BARRERA CONTENCIÓN, FACTOR RIESGO, RESIDUOS INFECCIOSOS		
RESUMEN: El Problema del Laboratorio Clínico y Bacteriológico LAB OMNI S.A., de la ciudad de Guayaquil, está relacionado con el inadecuado proceso de gestión de buenas prácticas de laboratorio BPL, las mismas que no guardan relación con las normas de bioseguridad vigentes. El objetivo general es diseñar un manual de bioseguridad y prevención de infecciones en el laboratorio clínico y bacteriológico del LAB OMNI S.A. Se determinó la filiación y nivel de conocimientos de los empleados y personal con acceso sobre bioseguridad; los niveles de riesgo se evaluaron cualitativa y cuantitativamente resultando tolerables y leves en mayoría pero con presencia de críticos; las barreras de contención están establecidas y disponibles, y el manejo de desechos se evaluó de Regular. El Manual diseñado permite cumplir las normativas vigentes en Ecuador y en normas internacionales.		
Nº DE REGISTRO (en base de datos):	Nº DE CLASIFICACIÓN:	
DIRECCIÓN URL (tesis en la web):		
ADJUNTO PDF:	SI <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
CONTACTO CON AUTOR/ES:	Teléfono: 3903717	E-mail: soniromeco@hotmail.com
CONTACTO EN LA INSTITUCIÓN:	Nombre: Rosemary Velastegui López	
	Teléfono: 2293680	
	E-mail: rosemary958@hotmail.com	

Quito: Av. Whymper E7-37 y Alpallana, edificio Delfos, teléfonos (593-2) 2505660/ 1; y en la Av. 9 de octubre 624 y Carrión, edificio Prometeo, teléfonos 2569898/ 9. Fax: (593 2) 250-9054

ÍNDICE

	Página
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. OBJETIVOS	3
1.1.1. OBJETIVO GENERAL	3
1.1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	3
1.2. HIPÓTESIS	3
1.3. VARIABLES	4
2. MARCO TEÓRICO	5
2.1. BIOSEGURIDAD	5
2.1.1. NORMAS GENERALES DE BIOSEGURIDAD	7
2.2. PROTOCOLOS DE BIOSEGURIDAD	12
2.2.1. DERRAMES Y ACCIDENTES	12
2.2.1.1. Derrames en superficies	12
2.2.1.2. Derrames en equipos del Laboratorio	13
2.2.1.3. Accidentes con material corto punzante	13
2.2.2. LAVADO DE LAS MANOS	13
2.2.2.1. Lavado de manos por remoción mecánica de microorganismos	14
2.2.2.2. Lavado de manos por remoción química de microorganismos	14
2.2.3. USO DE LOS GUANTES	15
2.2.4. USO DE MASCARILLAS	16
2.2.5. USO DEL GORRO	16
2.2.6. USO DE MANDILES Y GAFAS PROTECTORAS	16
2.2.7. MANEJO DE ELEMENTOS CORTO PUNZANTES	17
2.3. MANUAL DE BIOSEGURIDAD	17
2.4. BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	19
2.4.1. RIESGOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO	21
2.4.2. ELEMENTOS DEL PROGRAMA DE BIOSEGURIDAD	21
2.4.3. ELEMENTOS GENERALES DE UN PROGRAMA DE BIOSEGURIDAD	22
2.4.4. NIVEL DE BIOSEGURIDAD 1	22

2.4.5.	NIVEL DE BIOSEGURIDAD 2	23
2.4.6.	NIVEL DE BIOSEGURIDAD 3	23
2.4.7.	NIVEL DE BIOSEGURIDAD 4	24
2.4.8.	NIVELES DE CONTENCIÓN	25
2.4.9.	TÉCNICAS DE LABORATORIO	25
2.4.10.	EQUIPO DE SEGURIDAD (BARRERAS PRIMARIAS)	25
2.4.11.	DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE LA INSTALACIÓN (BARRERAS SECUNDARIAS)	25
2.5.	DESECHOS DEL LABORATORIO CLÍNICO	26
2.5.1.	DESECHOS GENERALES	27
2.5.2.	DESECHOS INFECCIOSOS	27
2.5.3.	DESECHOS ESPECIALES	28
2.5.4.	RECIPIENTES PARA RESIDUOS	29
2.5.5.	MANEJO DE LOS DESECHOS INFECCIOSOS EN LAS INSTITUCIONES DE SALUD EN EL ECUADOR.	31
2.6.	ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES	31
2.6.1.	USO DE SOLUCIONES ANTISÉPTICAS	31
2.6.2.	USO DE SOLUCIONES DESINFECTANTES	32
2.6.3.	DESINFECTANTES QUÍMICOS	33
2.6.4.	ESTERILIZACIÓN	34
2.6.5.	LIMPIEZA	35
2.6.6.	ASEO DE AMBIENTES	36
2.6.6.1.	Zonas de Bajo Riesgo	36
2.6.6.2.	Zona de Alto Riesgo	36
2.6.7.	CLASES DE AGENTES DE RIESGO	37
2.7.	FASES DE LA ELIMINACIÓN DE DESECHOS INFECCIOSOS DEL LABORATORIO	38
2.7.1.	FASES DE DESACTIVACIÓN	38
	DEFINICIÓN DE PALABRAS CLAVE	40
3.	MATERIALES Y MÉTODOS:	42
3.1.	MATERIALES	42
3.1.1.	LUGAR DE LA INVESTIGACIÓN	42
3.1.2.	PERIODO DE LA INVESTIGACIÓN	42
3.1.3.	RECURSOS EMPLEADOS	42

3.1.3.1.	Recursos humanos	42
3.1.3.2.	Recursos físicos	42
3.1.4.	UNIVERSO	42
3.1.5.	MUESTRA	43
3.2.	MÉTODOS	43
3.2.1.	TIPO DE INVESTIGACIÓN	43
3.2.2.	DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	43
3.2.3.	TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN	43
4.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	45
4.1.	DETERMINACIÓN DE LA FILIACIÓN, NIVEL DE CONOCIMIENTOS SOBRE BIOSEGURIDAD DEL PERSONAL, LA INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO CON QUE CUENTA EL LABORATORIO CLÍNICO Y BACTERIOLÓGICO LAB.OMNI S.A.	45
4.1.1.	FILIACIÓN DEL PERSONAL	45
4.1.2.	NIVEL DE CONOCIMIENTOS SOBRE BIOSEGURIDAD	51
4.1.3.	INFRAESTRUCTURA	59
4.1.4.	EQUIPAMIENTO	60
4.2.	IDENTIFICACIÓN DE LOS NIVELES DE RIESGO A LOS QUE ESTÁN SOMETIDOS EL PERSONAL Y LOS USUARIOS POR NO CONTAR CON NORMAS DE BIOSEGURIDAD	62
4.2.1.	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS	62
4.2.1.1.	Peligros potenciales de carácter infeccioso y microbiológico	64
4.2.2.	NIVELES CUALITATIVOS DE RIESGO	67
4.2.3.	NIVELES CUANTITATIVOS DE RIESGO	72
4.3.	DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE CONTENCIÓN CON QUE CUENTA EL LABORATORIO	81
4.4.	DETERMINACION DE LA FORMA DE ELIMINACIÓN DE LOS DESECHOS DEL LABORATORIO	85
	MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y CONTROL DE INFECCIONES. LAB.OMNI S.A.	90
5.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	122
5.1.	CONCLUSIONES	122

5.2.	RECOMENDACIONES	123
6.	BIBLIOGRAFIA	124
7.	ANEXOS	128
	Anexo 1.	129
	Anexo 2.	132

1. INTRODUCCIÓN

En esta investigación se plantea diseñar un Manual de Normas de Bioseguridad y prevención de infecciones en el Laboratorio Clínico de un sistema hospitalario, donde se procesan muestras biológicas desde su extracción hasta el respectivo análisis clínico. Para llevar a cabo este proceso se debe utilizar las medidas preventivas destinadas a mantener bajo control los factores de riesgo laborales procedentes de agentes biológicos, físicos o químicos, u otro tipo de riesgo, previniendo impactos nocivos, asegurando que el desarrollo y el producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud, tanto del personal técnico, pacientes, visitantes y el medio ambiente.

En las diferentes áreas en que se distribuye un laboratorio de análisis clínico, como son: cubículos para la toma de muestras, bioquímica, hematología, inmunología, urianálisis, microbiología, lavado, esterilización y manejo de desechos, se debe seguir determinados pasos en seguridad y protección de la salud, de tal manera que sean una guía para el trabajo seguro, eficaz y confiable en la obtención de resultados, los mismos que representan una plataforma muy importante para el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades, sumando otros estudios que complementen y aseguren la recuperación de la salud del paciente. Por otra parte, conocer y manejar adecuadamente las muestras biológicas que se procesan durante la jornada diaria en el laboratorio clínico de un sistema hospitalario, permite cumplir todo el sistema de seguridad hospitalaria, tanto a nivel ocupacional como también a nivel laboral, con el objeto de prevenir situaciones de riesgos potenciales que varían según el agente infeccioso y los procedimientos utilizados.

Las Normas de Bioseguridad pretenden reducir a un nivel aceptable el riesgo inherente a la manipulación de material infecto contagioso, considerando que el trabajo del laboratorio clínico se efectúa en grupo, donde las prácticas seguras de cada uno de los integrantes del equipo determinan su propia seguridad, así como la de sus compañeros y la de la colectividad del laboratorio. La higiene se constituye como un factor importante del cual depende el buen desempeño de las actividades que se realizan

durante la práctica, así como el conocimiento de soluciones antisépticas y desinfectantes para realizar limpieza antes y después de la práctica.

El equipamiento y el diseño del laboratorio, debe guardar plena concordancia con el aspecto sanitario a la hora de procesar las muestras debidamente codificadas o haciendo uso de estándares que permitan cuantificar el diagnóstico oportuno y preciso; debido a este condicionante es fundamental el esfuerzo de protección de los empleados en el ejercicio de su responsabilidad en cada aspecto que realiza el laboratorio, acompañado con un Programa de Bioseguridad.

Una buena gestión de la bioseguridad, que debe estar garantizada por profesionales bien entrenados y con un alto grado de participación del personal técnico, puede llevar no sólo a una disminución de accidentes, infecciones, errores, derrames, etc., sino a tener grandes satisfacciones científicas que beneficien al usuario externo, en este caso a los pacientes. Este Manual de Bioseguridad del laboratorio bien podría tener como referencia los requisitos de seguridad planteados en la norma ISO 15190 para Laboratorios Clínicos.

Las normas de bioseguridad están destinadas a reducir el riesgo de transmisión de microorganismos de fuentes reconocidas o no reconocidas de infección en servicios de salud vinculadas a accidentes por exposición a sangre y fluidos corporales, para ello hay que tener presente que los residuos generados por el laboratorio deben ser segregados como residuos peligrosos que generan residuos anatómo-patológicos, desechos orgánicos, residuos de reactivos bioquímicos, jeringuillas, lancetas, algodón, etc., los cuales deben estar disponibles en sistemas de gestión de los desechos hospitalarios que cumplan requisitos de bioseguridad en el momento que son eliminados al medio exterior sin que produzca un impacto ambiental al ecosistema.

Esta investigación no experimental, exploratoria, descriptiva y correlacional, abarcó de enero a junio del 2013, en el Laboratorio Clínico y Bacteriológico LAB.OMNI S.A. del OMNI – HOSPITAL en la ciudad de Guayaquil.

1.1. OBJETIVOS

1.1.1. OBJETIVO GENERAL

Diseñar un Manual de Bioseguridad y Prevención de Infecciones en el Laboratorio Clínico y Bacteriológico LAB.OMNI S.A.

1.1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Determinar del personal, su filiación, nivel de conocimientos sobre Bioseguridad, infraestructura y equipamiento con que cuenta el Laboratorio Clínico y Bacteriológico LAB.OMNI S.A.
2. Identificar los niveles de riesgo a los que están sometidos el personal y los usuarios por no contar con Normas de Bioseguridad.
3. Determinar los niveles de contención con que cuenta el Laboratorio.
4. Determinar la forma de eliminación de los desechos del Laboratorio.

1.2. HIPÓTESIS

Si se diseña un Manual de Bioseguridad y Prevención de Infecciones en el Laboratorio Clínico y Bacteriológico LAB OMNI S.A. de la ciudad de Guayaquil, se logrará una buena gestión de calidad en los análisis entregados al facultativo médico, lo que coadyuvará a disminuir los accidentes laborales y sanitarios, protegiendo al personal técnico de agentes patógenos presentes en muestras biológicas, al usuario, al medio ambiente, con el objeto de mejorar la entrega oportuna y eficiente de resultados analíticos, estructura, organización y funcionamiento del laboratorio clínico, con la conformación de dicho establecimiento normativo se espera por parte del paciente un restablecimiento en su calidad de vida.

1.3. VARIABLES

Variable Independiente:

- Riesgos identificados en el LAB.OMNI S.A.

Variable Dependiente:

- Manual de Bioseguridad

Variable Intervinientes:

- Personal,
- Nivel de conocimientos en Bioseguridad
- Infraestructura,
- Equipamiento,
- Normas de Bioseguridad.
- Riesgos,
- Medios de contención.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. BIOSEGURIDAD

El ser humano ha estado constantemente expuesto a fuerzas físicas, compuestos químicos y agentes biológicos, que dependiendo de su naturaleza y concentración en el ambiente, pueden llegar a ser tóxicos. Desde el siglo XIX, después de la construcción del primer laboratorio, se encontró que todos los trabajadores estaban expuestos a una serie de riesgos que atentaban contra su integridad. Por este motivo es que los laboratorios han sido construidos y modificados para que los riesgos sean mínimos (campanas, extractores de gases, alarmas para gas, extintores, duchas, lavamanos, etc.) por lo que se debe tener en cuenta una serie de precauciones y cumplir normas de seguridad básicas como son: utilizar el mandil con manga larga y puño que deberá estar siempre abotonado, y evitar el contacto con fuentes de electricidad y de calor, etc.¹

La Bioseguridad es muy importante tanto para las personas que trabajen en el laboratorio como para los que acuden a dicho sitio, ya que si en algún momento falla algún procedimiento, ocasionaría daños que conllevan a insatisfacción del paciente o cliente. La aplicación de las Normas de Bioseguridad es un punto fundamental para el laboratorio, las cuales debe entregarse a las personas más vulnerables, con lo cual se espera reducir el riesgo al momento de la manipulación del material, muestras o equipos.

Sabiendo que las personas que trabajan en el área de salud son las más expuestas a contraer enfermedades infecciosas, ya que en hospitales y centros de salud se realizan exámenes de distinta índole, los cuales están expuestos a riesgos que varían según el agente infeccioso, a las técnicas y procedimientos utilizados por lo cual es necesario tener un manual en donde se encuentre establecidas las Normas de Bioseguridad lo que permitirá salvaguardar la integridad del paciente como la del personal. Esta responsabilidad debe ser mutua entre todo el personal, realizando su mejor esfuerzo para cumplirlas a cabalidad.²

La Bioseguridad se integra por medidas y normas que tratan de preservar la seguridad del medio ambiente en general y de los trabajadores, pacientes y visitantes de algún lugar donde se utilizan elementos físicos, químicos o biológicos, sobre todo sangre y fluidos corporales, que pueden provocar daño por su carácter potencialmente infeccioso o contaminante.

Las medidas y normas se utilizan en hospitales, clínicas médicas y odontológicas, laboratorios químicos y clínicos, veterinarias, etc. y en casos de epidemias. Actúan sobre las consecuencias y la prevención de agentes que atenten contra la seguridad de los organismos vivos, por ejemplo el riesgo de SIDA por contacto con sangre infectada es uno de los riesgos más frecuentes, otras son las infecciones intrahospitalarias, que afectan tanto al personal (médicos, mucamas y enfermeros) como a pacientes internados, por ello quienes trabajan con materiales potencialmente peligrosos, deben manipularlos protegidos, con máscaras, guantes, calzado especial, y todo equipo que sea necesario, e impedir el ingreso de extraños al lugar.

El descarte del material peligroso utilizado, por ejemplo jeringas, gasas o guantes, debe hacerse en cajas especiales, rotuladas al efecto, para que reciban el tratamiento adecuado y no se conviertan en fuente de riesgo. Quienes trabajan con material potencialmente peligroso deben estar informados de los riesgos, y las medidas que deben tomar para no resultar víctimas de ellos, y de los pasos a seguir, en caso de un accidente, negligencia o dolo de terceros, que tomen contacto con el material peligroso.

Las normas legales establecen sanciones administrativas por el sólo incumplimiento de las medidas de seguridad; y acaecido el daño, hará nacer la responsabilidad civil y penal del personal, directores técnicos, directores o propietarios del establecimiento en cuestión, obras sociales y autoridades de controlar, según el caso.

Las Normas de Bioseguridad están destinadas a reducir el Riesgo de Transmisión de microorganismos de fuentes reconocidas o no, de infección en servicios de salud vinculadas a accidentes por exposición a sangre y fluidos corporales. Los objetivos de estas recomendaciones son:

- Las medidas de prevención de accidentes del personal de salud que está expuesto a sangre y otros líquidos biológicos.
- La conducta a seguir frente a un accidente con exposición a dichos elementos.

Se debe tener presente que debido al desarrollo científico técnico, se debe prever revisiones periódicas de estas normas a los efectos de asegurar la actualización de las mismas.³

Hablar de Bioseguridad es hacer referencia a la vida, a la seguridad necesaria para proteger la existencia de los seres humanos y el cuidado de su salud, para ésto existen unas medidas y/o barreras preventivas, y éstas son las Normas Básicas de seguridad que ayudan a conservar la salud y la vida.

Es preciso tener en cuenta que las precauciones universales parten del siguiente principio, la "Bioseguridad" comienza con el pensar "¿Qué se quiere con ello?", "¿Hacia dónde vamos?", "¿Terminaremos alguna vez?". Seguramente ésto es algo que no se terminará nunca. Este artículo de la revista de S.E.S.O. contiene Normas de Bioseguridad generales y específicas por secciones de trabajo, con base en las recomendaciones del Centro de Control para las Enfermedades de Atlanta (CDC), avaladas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y adaptadas por el Ministerio de Salud de Colombia, teniendo siempre en cuenta la promoción de la salud en el trabajador, la seguridad en el trabajo y la conservación del medio ambiente. Estas normas indican cómo hacer para cometer menos errores y no sufrir accidentes y, si ellos ocurren, cómo se debe minimizar sus consecuencias.³

2.1.1. NORMAS GENERALES DE BIOSEGURIDAD

- El acceso al laboratorio está limitado sólo al personal autorizado
- Al ingresar al laboratorio se debe tener en cuenta el debido porte del mandil con manga larga y puño, abotonado y limpio.

- Toda área debe estar marcada con la respectiva señal de riesgo biológico y su nivel de contención.
- Honradez y responsabilidad profesional, diga siempre la verdad; jamás de por supuesto un resultado de una muestra no analizada o dude, un resultado equivocado puede causar la muerte de un paciente.
- No trabaje con equipos en mal estado, al igual que con materiales incorrectos o rotos ya que dará resultados falsos, como por ej. Reemplazar un cubre hematómetro por una laminilla cubre objetos.
- Emplee los equipos según las instrucciones o los procedimientos operativos estandarizados, al igual que emplee los protocolos correspondientes a la práctica.
- Los Equipos y Reactivos cuestan dinero, no los desperdicie, cuídelos como si fueran suyos.
- Rotule las muestras con el nombre y 2 apellidos del paciente, fecha, y número de factura, con letra legible si no cuenta con código de barras.
- Cuando lleguen muestras al laboratorio compruebe que el nombre y apellidos de la solicitud correspondan a la muestra; No confunda los apellidos, si no coinciden informe inmediatamente para corregir el error antes de emitir un resultado.
- Jamás acepte trabajar una muestra sin identificación, al igual que Ud. no lleve muestras sin identificar al laboratorio.
- No deje caer muestras al mesón de trabajo, suelo, manos o ropa ni en el exterior de cualquier equipo.
- Sea muy cuidadoso con las muestras a Ud. encomendadas, ya que incluso la sangre de una persona aparentemente sana puede ser peligrosa.
- Al inicio y término de una jornada de trabajo se debe limpiar la superficie de trabajo con una solución desinfectante.
- Las puertas y ventanas deben permanecer cerradas y limpias durante la jornada de trabajo para evitar la contaminación por corrientes de aire.
- El laboratorio debe permanecer limpio y ordenado, durante el trabajo y al término del mismo.

- Lávese las manos a la hora de entrar y al término de cada jornada de trabajo, secándose con toallas de papel.
- Lávese cuidadosamente las manos antes y después de cada procedimiento e igualmente si se tiene contacto con material patógeno.
- Nunca pipetee líquidos con la boca.
- Lleve a cabo todos los procedimientos técnicos de forma tal que sea mínimo el riesgo de producir aerosoles, gotitas, salpicaduras o derrames.
- Usar máscaras faciales si existe el riesgo de salpicaduras o aerosoles.
- El personal con cabello largo debe recogerlo para trabajar dentro del laboratorio, así como usar todos los implementos necesarios para la protección según el nivel de riesgo biológico.
- Durante la práctica no se debe guardar ni consumir alimentos y bebidas dentro del laboratorio.
- No se debe aplicar rímel, porque deteriora los oculares del microscopio.
- El uso de lentes de contacto y zapatos abiertos (tipo sandalia) está prohibido en los laboratorios.
- Se debe colocar un calzado adecuado para las prácticas en el laboratorio, así como mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.
- Hable en tono bajo y evite al máximo el movimiento dentro del laboratorio.
- El transporte de materiales o de muestras entre los laboratorios se realizará de manera tal que en caso de caídas no se produzcan salpicaduras.
- Todo personal debe poner especial cuidado en evitar el contacto con materiales potencialmente infecciosos, sin la debida protección.
- Utilice un par de guantes de látex por paciente.
- Utilice en forma sistemática guantes de látex en procedimientos que conlleven manipulación de elementos biológicos y/o cuando maneje instrumental o equipo contaminado en la atención de pacientes.
- No tocarse los ojos, la nariz, la piel descubierta y otras mucosas expuestas con las manos enguantadas.
- Desechar los guantes siempre que piense que se ha contaminado, lávese las manos y póngase un par de guantes nuevos.

- No abandone el lugar de trabajo ni se pasee por las instalaciones con los guantes puestos.
- No cambie elementos corto punzantes de un recipiente a otro.
- Absténgase de doblar o partir manualmente las hojas de bisturí, agujas o cualquier otro material corto punzante.
- Absténgase de colocar el protector a la aguja y descártela en recipientes resistentes e irrompibles.
- Evite reutilizar el material contaminado como agujas, jeringas, otros.
- Mantenga sus elementos de protección personal en óptimas condiciones de aseo, en un lugar seguro y de fácil acceso.
- Conocer los agentes, sustancias y productos peligrosos que existen en el laboratorio de Microbiología.
- Los derrames y accidentes deben ser informados inmediatamente al jefe del laboratorio.
- En caso de contaminación externa accidental se debe lavar con hipoclorito de sodio al 0.5% (5.000 ppm) y secarse.
- Los cilindros con gases comprimidos deben colocarse en sitios adecuados y asegurarlos para evitar su caída.
- Las personas que trabajan con productos inflamables no usarán ropa sintética para evitar descargas de energía estática.
- No se usarán equipos u objetos de vidrio, desbordados, averiados o imperfectos.
- Todos los aparatos con toma eléctrica deben cumplir con las normativas correspondientes.
- Nunca deben utilizarse en zonas mal aisladas y expuestas a la humedad.
- Las fuentes de calor (calentadores, termo bloques, etc.), sobre todo si alcanzan temperaturas elevadas, deben estar señalizadas para evitar quemaduras accidentales.
- Al conectar o desconectar cualquier equipo eléctrico, las manos deben estar completamente secas, los cables de los equipos deben estar en óptimas condiciones, de no ser así NO lo use, e informe.
- Apagar los instrumentos eléctricos antes de manipular las conexiones.

- Maneje todo paciente como potencialmente infectado.³⁻⁴⁻⁵⁻⁶

La determinación de la aplicación de las Normas de Bioseguridad en los Laboratorios Clínicos y Bacteriológicos se efectúa frecuentemente utilizando una hoja de encuesta. Las Normas Universales de Bioseguridad, deben aplicarse con todos los pacientes, independientemente del diagnóstico, por lo que se hace innecesaria la clasificación específica de sangre y otros líquidos corporales.

De la Bioseguridad; el Reglamento de Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos, Registro Oficial 338, Ley Orgánica de la Salud, Título III, Capítulo III se menciona los siguientes artículos:

Art. 17.-. Los laboratorios de diagnóstico clínico se instalarán en sitios alejados de focos de contaminación y zonas vulnerables a desastres naturales, no deben compartir espacios con viviendas ni actividades industriales.³⁻⁶

Art. 33.- El responsable técnico del laboratorio de diagnóstico clínico tomará las medidas para asegurar la vacunación para hepatitis B y tétanos del personal, la protección del ambiente de trabajo, la provisión de guantes, protectores oculares, mascarillas, así como la limpieza de las áreas de trabajo y la identificación y disposición diferenciada de desechos peligrosos.

Art. 35.- La recolección transporte, tratamiento y disposición final de desechos es responsabilidad de los municipios que la realizarán de acuerdo con leyes, reglamentos y ordenanzas que se dicten para el efecto con observancia de Normas de Bioseguridad y Control, determinadas por la autoridad sanitaria nacional.³⁻⁶

2.2. PROTOCOLOS DE BIOSEGURIDAD

2.2.1. DERRAMES Y ACCIDENTES

Si se derrama material infectado, debe cubrirse en primer lugar con papel u otro material absorbente, verter un desinfectante alrededor de la zona afectada y sobre el material absorbente y dejar actuar durante 20 minutos, el desinfectante que se recomienda para limpiar superficies contaminadas es una solución de hipoclorito de sodio con 0,5% de cloro libre (5g/litro, 5000 ppm), no obstante, para los laboratorios que trabajan con cultivos de VIH y preparaciones de virus, se recomienda una concentración más elevada de cloro libre (1,0%).

La mezcla de desinfectante y material derramado debe limpiarse con material absorbente, el cual se dejará en el recipiente de desechos contaminados, y a continuación, limpiar de nuevo la superficie con desinfectante. Durante todo este proceso se debe utilizar guantes y evitar el contacto directo entre las manos enguantadas y el material derramado desinfectado. Los vidrios o plásticos rotos se recogerán con escoba y recogedor.

En caso de pinchazos por agujas u otros objetos, cortes y contaminación de la piel con material derramado o salpicado, debe lavar la zona con agua y jabón. Si se produce una herida sangrante, debe favorecerse la hemorragia, según Anexo 1.

Todo derrame, accidente y exposición manifiesta, o posible a material infeccioso se comunicará al jefe inmediato. Debe llevarse un registro por escrito de todo incidente de este tipo. Se debe facilitar la evaluación, la vigilancia, el tratamiento y, en caso necesario, el asesoramiento médico apropiado.⁶⁻⁷

2.2.1.1. Derrames en superficies

- Cubrir el derrame con toalla de papel absorbente. Rociar con cloro al 5 %. Esperar 20 minutos.

- Colocarse los guantes y proceder a eliminar el papel absorbente con el fluido del derrame (Depositarlo en caja de desechos biológicos impermeables)
- Limpiar el área con agua y desinfectante si es una superficie en el suelo. Si es en el mesón se debe realizar limpieza con cloro al 5 %.
- Los vidrios rotos serán recogidos con escoba y pala. Eliminar en caja de cortopunzante.

2.2.1.2. Derrames en equipos del laboratorio

Cuando existe sospecha de ruptura de tubo en el interior de una centrífuga, debe procederse de la siguiente manera:

- Parar la centrífuga.
- No destapar hasta 10 a 15 minutos después de su detención.
- Usar guantes gruesos, destapar la centrífuga, retirar, con ayuda de pinzas, los restos de vidrios (cerciorarse de su eliminación total)
- Rociar solución de Cl. al 5%, dejar actuar por 20 minutos
- Limpiar después con alcohol al 70 % y papel absorbente.

2.2.1.3. Accidentes con material corto punzante

Para prevenir riesgos de contaminación por lesiones:

- Usar material plástico desechable.
- Eliminar el material corto punzante contaminado en el contenedor de residuos infecto contagioso, guardianes.
- En caso de manipular bisturíes y agujas, utilizar siempre una pinza.
- En el contenedor de residuos clínicos no debe existir agujas sin su capuchón.

2.2.2. LAVADO DE LAS MANOS

Es la forma más eficaz de prevenir la infección cruzada. Se realiza con el fin de reducir la flora normal y remover la flora transitoria para disminuir la diseminación de microorganismos infecciosos.

Las manos deben lavarse con agua y jabón líquido, secado con toalla absorbente desechable. El uso de guantes no excluye ni reemplaza el lavado de manos.

Se debe lavar las manos:

- Siempre que exista contaminación visible con sangre o líquido biológico
- Después de completar el trabajo y antes de abandonar el laboratorio
- Antes de colocarse y después de sacarse los guantes
- Antes y después del uso de servicios higiénicos.

2.2.2.1. Lavado de manos por remoción mecánica de microorganismos

Es el lavado de manos con jabón corriente o detergente líquido, dejando los microorganismos en suspensión permitiendo así removerlos, se recomienda proceder de la siguiente manera:

- Duración mínima 15 a 30 segundos
- Abrir la llave y mantener el agua corriendo
- Mojar bien las manos y muñecas y aplicarse entonces el jabón líquido
- Enjuagarse bajo el chorro empezando por la punta de los dedos
- Secarse con toalla de papel
- Cerrar la llave con toalla de papel
- Eliminar la toalla de papel en recipiente de basura contaminada.

2.2.2.2. Lavado de manos por remoción química de microorganismos

Es el lavado de manos con soluciones antisépticas, logrando destruir o inhibir el crecimiento de microorganismos. Se emplea el lavado de manos rutinario para procedimientos invasivos y lavado quirúrgico de las manos. A continuación se detalla la técnica para el lavado de manos de rutina:

- Retirar todos los objetos que se tenga en las manos como por ejemplo anillos, relojes, pulseras, etc.

- Humedecer las manos y aplicar 5 mililitros del antiséptico; frotando vigorosamente dedo por dedo, haciendo énfasis en los espacios interdigitales.
- Frotar palmas y dorso de las manos, cinco centímetros por encima de la muñeca.
- Enjuague las manos con abundante agua para que el barrido sea efectivo.
- Finalice secando con toalla desechable.⁸

2.2.3. USO DE LOS GUANTES

Es importante anotar que los guantes nunca son un sustituto del lavado de manos, dado que el látex no está fabricado para ser lavado y reutilizado, pues tiende a formar micro poros cuando es expuesto a actividades tales como, stress físico, líquidos utilizados en la práctica diaria, desinfectantes líquidos e inclusive el jabón de manos, por lo tanto estos micro poros permiten la diseminación cruzada de gérmenes.

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

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

A continuación se detalla la técnica abierta para postura de guantes estériles:

- a) Lavar manos.
- b) Tomar primer guante por su cara interna.
- c) Colocar primer guante sin tocar su cara externa
- d) Tomar segundo guante por el pliegue del puño.
- e) Colocar sin tocar la cara interna que está en contacto con la piel.
- f) Acomodar el primer guante sin tocar la cara que está en contacto con la piel.⁸

Los guantes se deben examinar antes del inicio del trabajo, en caso de defectos descartarlos. Los guantes se deben eliminar una vez completado el trabajo.

No abandonar el laboratorio con los guantes puestos, ya que éstos estarían cargados con partículas contaminadas de aerosoles.

2.2.4. USO DE MASCARILLAS

Con esta medida se previene la exposición de las membranas mucosas de la boca y de la nariz, a líquidos potencialmente infectantes, partículas, aerosoles, gases y vapores químicos.

La mascarilla N-95 minimiza la exposición a microorganismos ambientales, filtra partículas de 0.3 micrones con una eficiencia superior al 95% siendo de elección para protección contra la exposición a tuberculosis (Ver Anexo 1).

2.2.5. USO DEL GORRO

El cabello facilita la retención y posterior dispersión de microorganismos que flotan en el aire de los ambientes hospitalarios (estafilococos, cianobacterias), por lo que se considera como fuente de infección y vehículo de transmisión de microorganismos. Por lo tanto, antes de la colocación de la bata, se indica el uso del gorro para prevenir la caída de partículas contaminadas, además deberá cambiarse el gorro si accidentalmente se ensucia. (Ver Anexo 1).

2.2.6. USO DE MANDILES Y GAFAS PROTECTORAS

Los mandiles protectores deberán ser preferiblemente largos e impermeables, están indicados en todo procedimiento donde haya exposición a líquidos de precaución universal, estos deberán cambiarse de inmediato cuando haya contaminación visible con fluidos corporales durante el procedimiento y una vez concluido el trabajo. Las gafas protectoras combinan resistencia a impactos junto con protección lateral para evitar las salpicaduras de líquidos o químicos en los ojos.⁶

2.2.7. MANEJO DE ELEMENTOS CORTO PUNZANTES

Durante la manipulación, limpieza y desecho de elementos corto punzantes (agujas, bisturís u otros), el personal de salud debe tomar rigurosas precauciones, para prevenir accidentes. La mayoría de las punciones accidentales ocurren al re enfundar las agujas después de usarlas, o como resultado de desecharlas inadecuadamente (por ejemplo: en bolsas de basura). La distribución de accidentes con objetos corto punzantes, ocurre, antes de desecharlos en un 50.90 %, durante su uso en un 29.00 %, mientras se desecha en un 12.60 %, y después de desecharlo un 7.60 %.³⁻⁶

2.3. MANUAL DE BIOSEGURIDAD

El más importante de todos los documentos en materia de seguridad, lo constituye el propio Manual de Bioseguridad, es por esta razón que debe ser elaborado según las necesidades del área. El Manual de Bioseguridad proporciona orientación práctica sobre las técnicas de bioseguridad a los laboratorios de todos los niveles. Las técnicas microbiológicas apropiadas y el uso correcto del equipo de bioseguridad, por personal bien adiestrado siguen siendo los pilares fundamentales de la bioseguridad en los laboratorios. Sin embargo, la globalización, los importantes avances tecnológicos, la aparición de nuevas enfermedades y las graves amenazas que suponen el uso indebido y la liberación intencionados de agentes microbiológicos y toxinas han hecho necesario revisar los procedimientos conocidos.⁹

Las Normas de Bioseguridad están destinadas a mantener el control de los factores de riesgo, tanto químicos, físicos, orgánicos, psicológicos, ambientales, biológicos, ergonómicos y de seguridad, factores que atentan contra la salud de las personas que trabajan en el laboratorio clínico, muchos de los accidentes que ocurren en un laboratorio clínico, son ocasionados principalmente por 2 razones:

- La falta de conocimientos acerca de la labor que se realiza dentro de él.
- Negligencia para seguir las normas generales de seguridad.⁴

La implementación de los programas de Bioseguridad en los Organismos de Salud surgió en el Centro de Control de enfermedades (C.D.C.) de Atlanta (USA) en el año 1987, porque los expertos estaban preocupados en desarrollar guías para prevenir el V.I.H. entre el personal de salud; es así como establecen las Normas o precauciones universales destinadas a proteger a toda persona que está en riesgo de infectarse con sustancias contaminadas como sangre del paciente portador del H.I.V., virus de la Hepatitis B, Hepatitis C entre otras de transmisión hematológica.

En el sector de la Salud un gran porcentaje de los trabajadores está representado por el género femenino y es éste a quien se debe prestar atención no sólo desde el punto de vista familiar, reproductivo y biológico, sino también social y cultural.

Los contaminantes químicos y biológicos, así como, los accidentes dados por sustancias tóxicas e instrumentales son en un medio determinado las fuentes más frecuentes que presentan afectación a la seguridad de los trabajadores.¹

Junto con los procedimientos y prácticas correctos, el uso de material de seguridad ayuda a reducir los riesgos cuando se trabaje con agentes biológicos que entrañen peligro. Los principios fundamentales relacionados con el material apropiado para los laboratorios de todos los niveles de bioseguridad deben ser expuestos. Los requisitos en relación con el material de laboratorio correspondiente a niveles de bioseguridad más altos se detallan en los capítulos pertinentes del material de referencia.¹¹

Por eso, el conjunto de medidas preventivas destinadas a proteger la salud de los trabajadores frente a los riesgos por agentes biológicos, físicos y químicos deben estar claramente definidas en un manual de bioseguridad y aplicarse para todos los niveles técnicos y administrativos de los laboratorios clínicos.

Los estándares y el programa en general fueron consensuados en el seno de instituciones de los países de América Latina y cuentan con el aval y asesoramiento de la OPS, Universidades, Organismos de la Seguridad Social, Colegios creados por ley y entidades gremiales profesionales del laboratorio clínico. Por la función que los

estándares tienen, deben ser sujetos a revisión periódica, por lo tanto, el contenido del documento debe ser modificado cuando se identifiquen cambios en los requerimientos para los laboratorios, y al modificar los mismos se editará un nuevo manual de manera que el laboratorio que solicite la acreditación pueda conocer con anterioridad los alcances de dichos estándares.

De la bioseguridad, el laboratorio debe cumplir con todos los requerimientos de Seguridad que establecen las leyes pertinentes, tales como: Poseer un Manual de Bioseguridad al alcance de todo el personal, poseer extintor de fuego con carga adecuada y controlada, ubicado en un lugar accesible. Se utilizará agujas descartables para las punciones venosas o arteriales, de igual manera jeringas descartables para las extracciones de sangre y material descartable para la toma de muestras de otros materiales biológicos, proceder a descontaminar antes de su eliminación final.³⁻¹²

2.4. BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

El concepto formal de reglamentación de las "Buenas Prácticas de Laboratorio" (BPL) se originó en los EE.UU. en la década del 1970. Representa un conjunto de principios que proporciona un marco dentro del cual los análisis de laboratorio son planificados, realizados, controlados, registrados, informados y archivados.

Los laboratorios clínicos han tenido su propia tradición en el camino de buscar la confiabilidad de los resultados y aunque inicialmente no se conocieran como Buenas Prácticas, si existen diferentes artículos desde antes de la década de los años setenta, de autores reconocidos, donde se recogen orientaciones parecidas a las BPL tales como las planteadas por Uldall en 1987. Posteriormente organizaciones de este tipo de laboratorio han creado sus propias guías. Tal es el caso de la Comunidad Europea con el grupo de trabajo EC4. También se puede consultar la norma internacional ISO 15189:2003.¹²⁻¹³

Los factores que inciden en la interpretación de los resultados obtenidos son. La edad, el sexo, y la raza del paciente; así se tiene que la fosfatasa alcalina y los valores de la

inmunoglobulinas en suero, serían muy distintos en el niño y en el adulto; los niveles de hemoglobina, hierro sérico y algunas hormonas, difieren en el hombre y la mujer; la anemia por eritrocitos falciformes se observa en individuos de ascendencia negroide, mientras que determinadas enfermedades metabólicas hereditarias son mucho más frecuentes en los hebreos.¹⁴

Las BPL abarcan todos los eslabones de los procesos de laboratorios relacionadas con diferentes niveles de actividad como el diagnóstico, los estudios, la docencia y la investigación, y para ello es preferible que previamente se haya establecido un "Programa de Aseguramiento de la Calidad", cuyo cumplimiento, sea verificable.

La meta fundamental del laboratorio clínico es entonces, proporcionar datos confiables a los usuarios de tal forma que puedan así contribuir al diagnóstico y tratamiento de las diversas enfermedades, como profesionales de los laboratorios clínicos será tener un mejor desempeño de las prácticas diarias, ayudando así a la identificación en los cambios o errores en el proceso.¹⁴

Sin embargo, las BPL en su mayoría enfatizan en requisitos de carácter técnico y por ello presentan un nivel de exigencia inferior a la ISO/IEC 17025 y a la ISO 15189 con relación a los requisitos de Sistemas de Gestión de la Calidad.⁷

En cambio, la protección biológica o bioprotección se refiere a las 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 toxinas.¹¹

Esa información puede utilizarse para determinar si la institución posee materiales biológicos de interés para quienes puedan querer usarlos incorrectamente. Deben elaborarse normas nacionales que reconozcan y definan la responsabilidad que tienen los países y las instituciones de proteger las muestras, patógenos y toxinas para que no sean utilizados de forma incorrecta. Junto con los procedimientos y prácticas correctos, el uso de material de seguridad ayudará a reducir los riesgos cuando se trabaje con agentes biológicos que entrañen peligro. En la presente sección se exponen los

principios fundamentales relacionados con el material apropiado para los laboratorios de todos los niveles de bioseguridad. Los requisitos en relación con el material de laboratorio correspondiente a niveles de bioseguridad más altos.¹¹

2.4.1. RIESGOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO

Los laboratorios de análisis clínicos constituyen una área en la cual coinciden muchos agentes potencialmente agresivos, tanto para la salud del personal como para las propias instalaciones, por ello, todos los procedimientos analíticos entrañan un riesgo, a veces indeterminado, que aumenta con la introducción de nuevas técnicas, productos químicos y biológicos, así como con los equipos.¹

La seguridad del personal técnico debe ser una prioridad, una formación adecuada sobre el uso de herramientas es fundamental para garantizar un ambiente seguro de trabajo para todo el personal. El programa de seguridad en el laboratorio y la formación debe abordar temas tales como bioseguridad, higiene química, seguridad contra incendios, entre otros aspectos, debe cumplir con los niveles de bioseguridad, que a continuación se detalla:

2.4.2. ELEMENTOS DEL PROGRAMA DE BIOSEGURIDAD

Para llevar a cabo un proceso de bioseguridad es necesario contar con la responsabilidad del director de un laboratorio clínico que responda a las necesidades de fortalecer las actividades encaminadas a gestionar buenos análisis que cumplan criterios de seguridad y altos niveles de aseguramiento de la calidad, con el objetivo de que el trabajador pueda de manera segura ejecutar trabajos de riesgo, con lo cual el programa se pueda desarrollar tomando en consideración las siguientes etapas del programa de sostenimiento:

- 1) Diagnóstico de la situación.
 - a) Determinación de factores de riesgo.
 - b) Determinación de puntos focales de riesgo.
- 2) Determinación de prioridades.

- 3) Organización administrativa.
- 4) Asignación de recursos.
- 5) Desarrollo de programas educativos.
- 6) Asignación de responsabilidades y deberes.⁷

2.4.3. ELEMENTOS GENERALES DE UN PROGRAMA DE BIOSEGURIDAD

Los elementos generales de un programa de bioseguridad son los siguientes:

- Medidas de protección del personal
- Normas de higiene de personal
- Evaluación clínica del personal que labora en el laboratorio
- Procesos de inmunización contra el tétanos y la hepatitis B y C
- Cuidado y mantenimiento de equipos
- Mantenimiento y actualización de instalaciones eléctricas
- Medidas de seguridad en el muestreo de muestras biológicas
- Manejo y conservación de sustancias químicas y radiactivas
- Disposición de desechos
- Registro, inspecciones y auditorías internas y externas⁷

Culminado el programa debe incluirse el Manual de procedimientos del laboratorio y mantenerse al alcance de todo el personal para que pueda ser consultado cada vez que sea necesario, si la demanda de análisis es fuerte, debe encargarse de la bioseguridad a un profesional para que gestione este proceso, el cual llevará los registros correspondientes y brindará asesoría al jefe del departamento para la evaluación y actualización del documento.⁷

2.4.4. NIVEL DE BIOSEGURIDAD 1.¹⁵

En este nivel se trabaja con agentes que presentan un Riesgo Mínimo para el personal del laboratorio y para el ambiente. El acceso al laboratorio no es restringido y el trabajo se realiza por lo regular en mesas estándar de laboratorio. En este nivel no se requiere equipo especial ni tampoco un diseño específico de las instalaciones.

El personal de estos laboratorios debe tener conocimientos en Microbiología, incluye varios tipos de bacterias y virus como las hepatitis, Escherichia coli no patógena, así como algunos cultivos de células y las bacterias no-infecciosas. Se debe usar guantes y mascarilla, los materiales contaminados desechar en recipientes de residuos abiertos.

2.4.5. NIVEL DE BIOSEGURIDAD 2.¹⁵

En este nivel se manejan agentes de Riesgo Moderado hacia el personal y el ambiente, pero difiere del nivel 1 en las siguientes características:

- El personal de laboratorio tiene entrenamiento específico en el manejo de agentes patógenos
- El acceso al laboratorio es restringido cuando se realiza algún trabajo
- Se toman precauciones extremas con instrumentos corto punzantes contaminados
- Ciertos procedimientos en los cuales pueden salpicar los agentes o aerosoles se llevan a cabo en gabinetes de trabajo biológico

2.4.6. NIVEL DE BIOSEGURIDAD 3.¹⁵

Este nivel es el que se encuentra en los laboratorios clínicos, de diagnóstico, algunos laboratorios universitarios y también de investigación, en el cual se realiza trabajo con agentes exóticos o que pueden causar un daño serio y potencialmente mortal como resultado de la inhalación o exposición a los mismos (por ejemplo, el Carbunco). El laboratorio cuenta con un diseño y características especiales y todos los materiales son manipulados utilizando vestimenta y equipo de protección. El personal de laboratorio tiene una formación específica en el manejo de patógenos y agentes potencialmente letal, y son supervisados por científicos competentes con experiencia en el trabajo con estos agentes.

Todos los procedimientos que implican la manipulación de materiales infecciosos se llevan a cabo dentro de los gabinetes de seguridad biológica, campanas de diseño especial, u otros dispositivos de contención física, o por personal que use el equipo de

protección personal y equipos, sin embargo, se reconoce que no todos los laboratorios llegan a cumplir con las normas recomendadas para este nivel. En estas circunstancias, es aceptable realizar las siguientes prácticas para poder seguir operando de una manera segura:

- Ventilar el aire del laboratorio al exterior
- La ventilación del laboratorio se tiene que hacer con un flujo de aire direccional controlado
- El acceso al laboratorio está restringido
- Seguir el estándar de prácticas microbiológicas y equipamiento de seguridad impuesto para el nivel de bioseguridad 2

2.4.7. NIVEL DE BIOSEGURIDAD 4.¹⁵

Este nivel es el que se utiliza para trabajar con agentes biológicos que representan un Alto Riesgo individual de contagio y que además son un Riesgo para la vida. Los agentes nuevos que tienen un cierto parecido con los antígenos de los agentes conocidos que operan en el nivel 4, son confinados a este nivel hasta que se tiene suficiente información para confirmar que pertenecen a este nivel o bien pasarlos al nivel adecuado.

El personal de estos laboratorios cuenta con entrenamiento específico y extensivo en el manejo de agentes infecciosos para trabajar en el ambiente estéril y controlado de los mismos. Por lo regular, los científicos que trabajan aquí, utilizan trajes especiales que cubren la totalidad de sus cuerpos y que además tienen una leve sobrepresión para evitar que entren partículas infecciosas al mismo, si es que éste llega a desgarrarse. Los laboratorios se mantienen con una presión de aire negativa, lo cual ayuda a impedir que los agentes nocivos escapen al ambiente. Además, las instalaciones están en un edificio separado o en una área controlada dentro de un edificio, que está completamente aislada de las demás áreas del edificio.¹⁵

2.4.8. NIVELES DE CONTENCIÓN.

La Seguridad Biológica se fundamenta en tres elementos:

- Técnicas de laboratorio
- Equipo de seguridad (barreras primarias)
- Diseño y construcción de la instalación (barreras secundarias)

2.4.9. TÉCNICAS DE LABORATORIO¹⁶

El elemento más importante para contener los Riesgos Biológicos es el seguimiento estricto de las prácticas y técnicas estándar microbiológicas, como parte de estas prácticas está el desarrollo o adopción por parte de cada laboratorio de un manual de operaciones (o Manual de Seguridad Biológica) en el que se identifiquen los riesgos que pueda sufrir el personal y que especifique los procedimientos que puedan minimizar esos riesgos.

2.4.10. EQUIPO DE SEGURIDAD (BARRERAS PRIMARIAS)¹⁶

Se incluyen en este apartado tanto dispositivos o aparatos que garantizan la seguridad (por ejemplo, las cabinas de seguridad biológica), como las prendas de protección personal (guantes de látex, mascarillas, batas, calzado, etc.).

2.4.11. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE LA INSTALACIÓN (BARRERAS SECUNDARIAS)¹²

La magnitud de las barreras secundarias depende del tipo de agente infeccioso que se manipule en el laboratorio, dentro de ellas se incluyen la separación de las zonas donde tiene acceso el público, la disponibilidad de sistemas de descontaminación (autoclaves), el filtrado del aire de salida al exterior, el flujo de aire direccional, etc.¹⁷

Los mayores riesgos derivan, sobre todo, de la contaminación por los aerosoles generados durante la centrifugación de materiales biológicos y en menor medida, de los traumatismos accidentales.

Se recomienda:

- Cuando se centrifugue material biológico potencialmente infeccioso deben utilizarse tubos cerrados; la centrífuga debe disponer de rotores o cestillos de seguridad que protejan al operador de los posibles aerosoles.
- La rotura accidental de un tubo representa una incidencia importante que debe ser comunicado inmediatamente al Jefe de Laboratorio, de forma que se proceda a la desinfección segura del aparato.
- No se deben utilizar centrífugas antiguas que no posean sistema de cierre de seguridad, del que disponen todos los aparatos actuales, ni manipular éstas de forma que permitan su apertura mientras está en funcionamiento, como se muestra en el Anexo 1.⁶

2.5. DESECHOS DEL LABORATORIO CLÍNICO

En el Registro Oficial No- 338 del 10 de diciembre del 2010, de la Función Ejecutiva, Ecuatoriana, Acuerdo: Ministerio de Salud Pública: 00000681, se expide el Reglamento Sustitutivo al Reglamento para el manejo adecuado de los desechos infecciosos generados en las instituciones de salud en el Ecuador. El Art. 100 del Registro Oficial de la Función Ejecutivas dispone: La recolección, transporte, tratamiento y disposición final de desechos es responsabilidad de los Municipios, que lo realizarán de acuerdo con las leyes, reglamentos y ordenanzas que se dicten para el efecto, con observancia de las Normas de Bioseguridad y control determinadas por la autoridad sanitaria nacional. El Estado entregará los recursos necesarios para el cumplimiento de lo dispuesto en este artículo.⁶

Cada año cerca de tres millones de trabajadores de la salud experimentan exposición percutánea a patógenos transmitida por la sangre, se ha estimado que estas lesiones ocasionan anualmente 16.000 casos de hepatitis C, 66.000 de hepatitis B y de 200 a 5.000 infecciones por VIH-SIDA a nivel mundial. Más del 90% de esas infecciones ocurren en países en vías de desarrollo y la mayoría de ellas son prevenibles.

En países desarrollados, donde se han implementado diversas intervenciones preventivas, se ha reportado la ocurrencia de infecciones ocupacionales virales de transmisión sanguínea en trabajadores de la salud. En contraste, la situación en los países en vías de desarrollo no está bien documentada y la salud y seguridad de los trabajadores de la salud resulta un tema poco atendido.

El objetivo que es necesario lograr es el de desarrollar procedimientos que reduzcan los riesgos para el personal que manejan los desechos, por lo que deben definirse los tipos de desechos que se producen en un Laboratorio Clínico.

2.5.1. DESECHOS GENERALES.

Son aquellos que no representan un riesgo adicional para la salud humana, animal o el medio ambiente y no requieren de un manejo especial, incluyen: El papel, cartón, plástico, desechos de alimentos, etc.

2.5.2. DESECHOS INFECCIOSOS.

Representan los gérmenes patógenos que implican un riesgo inmediato o potencial para la salud humana y que no han recibido un tratamiento previo antes de ser eliminados, incluyen:

- Cultivos de agentes infecciosos y desechos de producción biológica, vacunas vencidas o inutilizadas, cajas de Petri, placas de frotis y todos los instrumentos usados para manipular, mezclar o inocular microorganismos.
- Desechos anatomopatológicos humanos: órganos, tejidos, partes corporales que han sido extraídos mediante cirugía, autopsia u otro procedimiento médico.
- Sangre y derivados: sangre de pacientes, suero, plasma u otros componentes, insumos usados para administrar sangre, para tomar muestras de laboratorio y pintas de sangre que no han sido utilizadas.
- Objetos corto punzantes que han sido usados en el cuidado de seres humanos o animales, en la investigación o en laboratorios farmacológicos, tales como hojas de bisturí, hojas de afeitar, catéteres con aguja, agujas hipodérmicas, agujas de sutura, pipetas de Pasteur y otros objetos de vidrio y corto punzantes

desechados, que han estado en contacto con agentes infecciosos o que se han roto.

- Desechos de salas de aislamiento, desechos biológicos y materiales descartables contaminados con sangre, exudados, secreciones de personas que fueron aisladas para proteger a otras de enfermedades infectocontagiosas y residuos de alimentos, provenientes de pacientes en aislamiento.
- Desechos de animales: cadáveres o partes de cuerpo de animales.

También es preciso identificar los envases donde se depositan desechos:

- Recipiente plástico, resistente a punciones o cortaduras, para eliminación del material corto punzante contaminado (cubreobjetos, portaobjetos, ampollas de vidrio, agujas, bisturí, etc.)
- Los recipientes de plástico deben contener líquido decontaminante.
- Recipiente de cartón resistente a punciones o cortaduras, para frascos de hemocultivos, tubos de vidrio con suspensión bacteriana.
- Funda roja para desechos infecciosos, tales como: medios de transporte, tarjetas, frascos con orina muy bien cerrados, cajas con heces muy bien cerradas, aplicadores contaminados, etc.
- Funda roja para desechos contaminados, tales como: algodón con sangre, guantes de látex, jeringas usadas sin aguja.

2.5.3. DESECHOS ESPECIALES

- Generados en los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento, que por sus características físicas químicas, representan un riesgo o peligro potencial para los seres humanos, animales o medio ambiente y son los siguientes:
- Desechos químicos peligrosos con características tóxicas, corrosivas, inflamables y/o explosivas.
- Desechos radiactivos, contienen uno o varios núclidos que emiten espontáneamente partículas o radiación electromagnética, o que se fusionan espontáneamente. Proviene de laboratorios de análisis químico, servicios de Medicina nuclear y Radiología.

- Desechos farmacéuticos: medicamentos caducados, residuos, drogas citostáticas (muta génicas, teratogénicas), contaminados, o que han estado expuestos a agentes infecciosos en laboratorios.17-16-8-6
- Desechos químicos peligrosos con características tóxicas, corrosivas, inflamables y/o explosivas.
- Desechos radiactivos, contienen uno o varios núclidos que emiten espontáneamente partículas o radiación electromagnética, o que se fusionan espontáneamente. Proviene de laboratorios de análisis químico, servicios de Medicina Nuclear y Radiología

2.5.4. RECIPIENTES PARA RESIDUOS

El desecho de elementos corto punzantes se debe realizar en recipientes de metal o plástico los cuales una vez llenos se inactivan con solución de hipoclorito de sodio, se sellan y se rotulan como Peligro Material Contaminado. Este procedimiento se hace con el fin de prevenir cortes y pinchazos accidentales con objetos contaminados con sangre y otros fluidos corporales potencialmente infectantes, durante el proceso de desecho y recolección de basura.

El material de fabricación de los recolectores (guardianes), es en resina plástica, lo que permite que sean esterilizados en autoclave (inactivación de microorganismos, 121°C por 1 hora) o incinerados o triturados (relleno sanitario) para su desecho final. Una vez lleno el recolector, se agrega solución de hipoclorito de sodio al 5% durante 30 minutos para su inactivación, posteriormente verter la solución de hipoclorito en el lavabo, sellar el guardián, se coloca en una bolsa roja para su recolección y posterior incineración. Nunca se debe rebosar el límite de llenado señalado en el recolector o guardián. Los recipientes para Residuos Corto Punzantes son desechables y deben tener las siguientes características:

- Rígidos, en polipropileno de alta densidad u otro polímero que no contenga P.V.C.
- Resistentes a ruptura y perforación por elementos corto punzantes.
- Con tapa ajustable o de rosca, de boca angosta.
- Rotulados de acuerdo a la clase de residuo.

- Livianos y de capacidad no mayor a 2 litros.
- Tener una resistencia a punción cortadura superior a 12.5 Newton
- Desechables y de paredes gruesas
- Todos los recipientes que contengan residuos cortó punzantes deben rotularse.³

Según el Acuerdo del Ministerio de Salud Pública: 00000681 se expide el Reglamento Sustitutivo al mismo para el manejo adecuado de los desechos infecciosos generados en las instituciones de salud en el Ecuador, que en su Capítulo V de los almacenamientos y recipientes, menciona:

Art. 19.- Los recipientes y fundas deben ser de los siguientes colores:

- Rojo. Para desechos infecciosos;
- Negro. Para desechos comunes;
- Verde. Para material orgánico; y
- Gris. Para material reciclable.

Art. 20.- Las fundas deben tener las siguientes características:

- Espesor y resistencia: más de 35 micrómetros;
- Material: plástico biodegradable, opaco para impedir la visibilidad; y,
- Volumen: de acuerdo a la cantidad de desechos generada en el servicio en el transcurso de la jornada laboral.

Art. 21.- Los recipientes para objetos corto punzantes serán de plástico rígido, resistente y opaco. La abertura de ingreso del recipiente no debe permitir la introducción de las manos. Su capacidad no debe exceder los 6 litros.

Art. 22.- Los recipientes para los desechos especiales deberán ser de cartón.

Art. 23.- Los recipientes y fundas deberán ser rotulados de acuerdo al tipo de desechos que contienen, nombre del servicio que los genera, peso, fecha y nombre del responsable del manejo de los desechos en el servicio.⁸

2.5.5. MANEJO DE LOS DESECHOS INFECCIOSOS EN LAS INSTITUCIONES DE SALUD EN EL ECUADOR.

Deben seguir las siguientes fases (Ver Anexo 1):

Fase 1.- separación de los desechos en el lugar de generación

Fase 2.- almacenamiento intermedio diferenciado

Fase 3.- transporte interno diferenciado

Fase 4.- tratamiento de desechos (hipoclorito 5.000 ppm)

Fase 5.- almacenamiento final diferencial.

2.6. ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES

2.6.1. USO DE SOLUCIONES ANTISÉPTICAS

Al usar soluciones antisépticas se disminuye el número de microorganismos (bacterias, virus, hongos) presentes en tejidos vivos o se inhibe su desarrollo. Algunas soluciones antisépticas que están comúnmente disponibles son:

- 1) Alcoholes (60-90%): Alcohol etílico (70%), alcohol isopropílico o metilado.

Son seguros, poco costosos, destruyen o reducen rápidamente a los microorganismos de la piel, sin embargo, se evaporan rápido y son inactivados con facilidad por materiales orgánicos. El uso repetido de alcohol isopropílico puede reseca la piel, el alcohol etílico es más delicado y se puede usar con frecuencia, como causan reseca, no se deben aplicar en mucosas, almacenarlos en zonas frescas y ventiladas, ya que son inflamables.

- 2) Gluconato de Clorhexidina (4%): Hibidens, Savlón.

Excelente antimicrobiano, permanece activo en la piel por muchas horas y puede usarse en recién nacidos (RN). El gluconato de clorhexidina (GCH) al 4% se encuentra comúnmente disponible y en la concentración recomendada.

3) Hexaclorofeno (3%)

Es activo contra cocos Gram positivos (tales como el estafilococo), pero tiene poca o ninguna actividad contra las bacterias Gram negativas, virus como el VIH, el *Mycobacterium tuberculosis*, y los hongos.

No se deben usar en RN porque tiene efectos neurotóxicos, ni en la piel con heridas, en mucosas ni para baños de rutina. Cuando es usado intermitentemente, las bacterias pueden desarrollarse en gran número por fenómeno de rebote.

4) Soluciones de Yodo y Yodóforos

El yodo es un antiséptico muy eficaz, está disponible en concentraciones del 1 al 3% tanto en soluciones acuosas (Iugol), como en tinturas (Yodo en alcohol al 70%). Los yodóforos son soluciones de yodo no tóxico ni irritante para la piel ni mucosas, cuando se aplican, debe esperarse por lo menos 2 minutos, requieren de tiempo para ceder el yodo que al quedar libre tiene una rápida acción aniquiladora, no se necesita diluir, los yodóforos fabricados para la antisepsia como Isodine, Plasydine, Yovisol.¹⁷⁻⁸

2.6.2. USO DE SOLUCIONES DESINFECTANTES

Desinfección de Alto Nivel (DAN).- Con este paso se elimina de los objetos a la mayoría de los microorganismos que causan enfermedades, como hongos, virus, incluso el agente causal de la tuberculosis. La DAN se puede obtener a través de la inmersión del material a desinfectar en hipoclorito de sodio al 1% por 20 minutos y después enjuagarlos bien con agua estéril, de esta manera se puede asegurar una desinfección total. La manera de preparar el hipoclorito de sodio al 1%, es la siguiente:

- El hipoclorito de sodio viene en forma comercial con el nombre de Clorox, lejía o agua sanitaria, generalmente en una concentración que varía entre el 5 al 8%, por ejemplo, si viene al 5%, es necesario realizar una dilución 1 en 5; significa que se debe diluir 1 parte de hipoclorito de sodio al 5% en 5 partes totales. Para este fin, a 1 parte de hipoclorito de sodio al 5% se debe añadir 4 partes de agua.

2.6.3. DESINFECTANTES QUÍMICOS

- 1) Solución de cloro (Hipoclorito de Sodio al 0.5% - 1%) Estas soluciones inactivan a todas las bacterias, virus, hongos, parásitos y algunas esporas. Son poco costosas, de fácil disponibilidad y actúan con rapidez. Son muy eficaces contra el Virus de la Hepatitis B y el VIH. Puede descontaminarse grandes superficies como mesas o mesones para exámenes.

Se recomienda, reemplazar la solución diariamente o con mayor frecuencia, porque disminuye su potencia con el tiempo y la exposición solar. El tiempo máximo de utilización es 24 horas. No mezclar soluciones de cloro con detergentes porque el cloro se inactiva y pierde su utilidad. Este procedimiento es altamente eficaz y recomendado por la OMS/OPS.⁹

- 2) Formaldehído al 8%, puede utilizarse en sus formas líquida o gaseosa, tanto para DAN como esterilización química. Para conseguir una solución final que contenga formaldehído a una concentración cercana al 8% diluir la solución de formaldehído al 35- 40% con agua hervida en una proporción de 1:5 (1parte de formol y en 5 partes totales de disolución), si se cuenta con la presentación en tabletas, debe prepararse de acuerdo a las indicaciones del fabricante. Es muy tóxico e irritante de vías respiratorias, piel y ojos por lo que se recomienda: Un remojo de 24 horas en formaldehído mata a todos los microorganismos. Puede utilizarse hasta por 14 días, reemplazarla antes si se enturbia.
- 3) Glutaraldehído al 8%, se encuentra en forma alcalina, neutra o ácida. Los neutros o alcalinos tienen mayor poder de aniquilación y propiedades anticorrosivas que los ácidos. El glutaraldehído se usa más comúnmente, al 2% debe usarse a temperaturas de 25°C. Para una DAN, remojar los instrumentos y demás artículos por 20 minutos. Para su preparación se deben seguir las indicaciones del fabricante. El formaldehído y el glutaraldehído son tóxicos, siendo el formaldehído el de mayor toxicidad. Deben ser manejados con cuidado. Sus vapores son irritantes para la piel, los ojos y el tracto respiratorio.

Usarlos sólo en una zona ventilada, utilizando guantes y limitando el tiempo de exposición. Todos los equipos o instrumentos remojados deben ser enjuagados concienzudamente después con agua destilada. Nunca mezclar formaldehído con cloro, al combinarse forman un gas peligroso (éter bis cloro metílico).¹⁶

2.6.4. ESTERILIZACIÓN

Este proceso permite eliminar completamente de los objetos, todo microorganismo como bacterias, virus, hongos y parásitos, incluidas las endosporas bacterianas; es el método más seguro para procesar los instrumentos que entran en contacto con el torrente sanguíneo, con el tejido por debajo de la piel o con tejidos que normalmente están estériles. Para que una esterilización sea eficaz tiene que durar un determinado período de tiempo, así el calor o el producto químico podrá penetrar el envoltorio y al material mismo. Además se debe haber realizado adecuadamente el paso previo de limpieza. Los factores que influyen sobre la eficacia de la esterilización son:

- El tipo de microorganismo presente. Unos son más resistentes que otros.
- El número de microorganismos presentes.
- El grado y tipo de contaminación presente. La sangre o los tejidos en los instrumentos mal limpiados actúan como escudo protector para los microorganismos.
- El grado de protección que el material proporciona a los microorganismos. Las grietas y ranuras de los objetos los protegen.

La esterilización puede lograrse por: métodos físicos y químicos.

Métodos Físicos:

Medios: calor húmedo, calor seco, ebullición.

Opciones: autoclave a vapor saturado, pupinel, en olla de acero a 100 °C

Métodos Químicos:

Medios: líquido, gas, y plasma

Opciones: Líquidos.- por inmersión en glutaraldehído 2%, inmersión en ácido paracético. Gas.- gas de óxido de etileno (ETO), gas de formaldehído, Vapor.- de H₂O₂ Plasma.- plasma de H₂O₂, plasma de ácido paracético (ác. acético + H₂O₂)

La esterilización por autoclave es un método económico y eficaz. Pueden estar al alcance como otras opciones, el pupinel, la ebullición, el glutaraldehído y el formaldehído. Todos los demás son costosos.¹⁶

2.6.5. LIMPIEZA

Es la eliminación física de la sangre, fluidos corporales o cualquier otro material extraño visible (polvo o suciedad) de la piel o de los objetos inanimados. Es necesario limpiar concienzudamente con agua y detergente para eliminar material orgánico de los equipos e instrumentos usados. Con este paso se elimina a la mayoría de los microorganismos (hasta un 80%). Ni la esterilización ni la DAN son eficaces sin una limpieza previa.¹⁶

El procedimiento para eliminar desechos líquidos contaminados (sangre, orina y otros fluidos corporales) es el siguiente:

- Usar guantes gruesos para la manipulación y transporte de material biológico.
- Tratarlos con solución de hipoclorito de sodio al 1% por 20 a 30 minutos.
- Verterlos con cuidado por el drenaje de un fregadero de servicio en un inodoro al que se le pueda pasar agua, evitando las salpicaduras.

El procedimiento cuando se tenga que eliminar recipientes de productos químicos usados es el siguiente:

- 1) Si son de vidrio, enjuagarlos con agua, luego lavarlos con detergente común, enjuagarlos nuevamente y pueden reutilizarse.
- 2) Si son de plástico y han contenido sustancias tóxicas, como glutaraldehído, enjuagarlos tres veces con agua y enterrarlos, agujereándolos previamente.

2.6.6. ASEO DE AMBIENTES

La limpieza de paredes, pisos, mobiliario y otras superficies, reduce el número de microorganismos que podrían entrar en contacto con los pacientes o el personal. Los métodos de limpieza serán determinados según el tipo de superficie, la cantidad y tipo de material orgánico presente y el uso que se da a cada ambiente, se puede distribuir los ambientes en dos zonas:

2.6.6.1. Zonas de Bajo Riesgo

Donde puede haber un mínimo grado de contaminación, tales como escritorios, salas de espera y áreas administrativas, estos se pueden limpiar con agua y detergente.

2.6.6.2. Zona de Alto Riesgo

Donde puede haber alto grado de contaminación, tales como los inodoros, cubículos de toma de muestras, para su aseo se debe añadir un desinfectante, además del detergente.

Para la limpieza de ambientes se debe tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Usar ropa adecuada: zapatos impermeables, protectores de ojos, mascarilla, guantes.
- La limpieza por fricción (fregado) con agua y detergente es la mejor forma para eliminar la suciedad y los microorganismos.
- Usar un trapeador para las paredes y otro distinto para pisos y pasillos.
- Se debe evitar barrer o sacudir en seco para no dispersar el polvo, los desechos y los microorganismos en el aire, pues podrían ser inhalados y/o contaminar superficies contiguas.
- Usar un equipo diferente de limpieza (cepillos, trapos) para cada zona de alto riesgo.
- Lavar de arriba hacia abajo, para que los desechos que caigan sobre el piso, se recojan y limpien al final.

- Al usar desinfectantes, seguir las instrucciones de dilución. Si no se añade la cantidad adecuada de agua se puede reducir la actividad aniquiladora de los desinfectantes.
- Nunca comer mientras se realicen estas tareas.
- Cambiar las soluciones de limpieza cuando estén turbias. El poder de aniquilación de los desinfectantes disminuye al aumentar la suciedad y materiales orgánicos.
- Al pasar de un ambiente a otro, lavar y enjuagar prolijamente los materiales de limpieza.
- Al terminar el aseo de ambientes, limpiar y secar los trapeadores, trapos, cepillos y otros equipos de aseo, así se evitará que se propaguen los microorganismos en el entorno.
- Se debe tener un ambiente especial destinado a la limpieza de los equipos que se han usado.
- Al terminar la actividad debe de realizarse un aseo personal concienzudo.
- Asegurarse que hayan suficientes basureros al alcance del usuario.
- Enseñar a los usuarios a que escupan sólo donde hay agua corriente o en papeles que eliminarán luego en los basureros.
- Nunca manipular mobiliario, caños, manijas de puerta, botones de ascensores, etc. con los guantes que se estén usando en la limpieza.¹⁶

2.6.7. CLASES DE AGENTES DE RIESGO:

- Grupo 1: Agentes de bajo riesgo.
- Grupo 2: Agentes con moderado riesgo individual y riesgo comunitario invitado.
- Grupo 3: Agentes con elevado riesgo individual y bajo riesgo para la comunidad.
- Grupo 4: Agentes con alto riesgo para el individuo y para la comunidad.⁸

2.7. FASES DE LA ELIMINACIÓN DE DESECHOS INFECCIOSOS DEL LABORATORIO

Para asegurar el cumplimiento de condiciones óptimas de bioseguridad en el laboratorio, es necesario llevar a cabo todos los procedimientos que permitan el tratamiento para la descontaminación del material empleado para el almacenamiento, transporte y manipulación de muestras biológicas.¹⁸

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, en su artículo 29, menciona que: Los métodos de tratamiento de los desechos infecciosos son:

- Esterilización (autoclave): Mediante la combinación de calor y presión proporcionada por el vapor de agua, en un tiempo determinado.
- Desinfección química: Mediante el contacto de los desechos con productos químicos específicos.⁶

Por lo que los desechos infecciosos son aquellos que contienen gérmenes patógenos que implican un riesgo inmediato o potencial para la salud humana y para el ambiente, y que para su destrucción o desactivación deben pasar por las siguientes fases para su eliminación⁶.

2.7.1. FASES DE DESACTIVACIÓN¹⁸

Las fases de desactivación pueden ser:

- De alta eficiencia.
- Por calor seco.
- Por microondas.
- Por radiación.

La fase de desactivación de alta eficiencia: se lo hace mediante calor húmedo, ésto es, que el vapor saturado actúa como transportador de energía y su poder calórico penetra

en los residuos causando la destrucción de los microorganismos patógenos contenidos en los residuos biosanitarios, este método no es eficiente para desinfectar residuos anatomopatológicos, siendo adecuado para la desactivación de residuos biosanitarios, corto punzantes y ciertos residuos líquidos, con excepción de la sangre.¹⁸

La desactivación por calor seco: en este proceso se utilizan temperaturas y tiempos de mantenimiento que aseguran la eliminación de microorganismos patógenos, en el autoclave de calor seco se utiliza aire seco a 180 °C, sometiendo los residuos a tiempos de hasta dos horas, este proceso no es recomendable para residuos anatomopatológicos, como también papeles, textiles que posean sustancias alcalinas o grasas, entre otras.¹⁸

La desactivación por radiación: contempla la exposición de residuos a la acción de un espectro electromagnético, en este caso puede ser el espectro UV (ultravioleta) para superficies o materiales poco densos y delgados, o mediante el uso de otro tipo de espectro, como puede ser el caso de los rayos gamma, más penetrante.¹⁸

La desactivación por microondas: destruye al microorganismo por aumento de la temperatura dentro de la masa de residuos, diferenciando que no todos las unidades que existen en el mercado sirven para todos los residuos infecciosos, este proceso no sirve para residuos anatomopatológicos.¹⁸

Por lo que con la ayuda de un Manual de Bioseguridad se podrían complementar todas las acciones encomendadas para satisfacer necesidades del usuario, así como también generar un clima de confianza por parte del personal técnico, auxiliares de soporte técnico, informático, logístico y de mantenimiento que conduzcan a una adecuada gestión de laboratorio, logrando cumplir planes y objetivos emitidos por la corporación LAB OMNI S.A.

DEFINICIÓN DE PALABRAS CLAVE:

AGENTES BIOLÓGICOS: Microorganismos, genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad.

AGENTE INFECCIOSO: Microorganismo (virus, bacteria, hongo, rickettsia, protozooario o helminto) capaz de producir una infección o enfermedad infecciosa. Hay factores que aumentan su capacidad para causar enfermedad y varían entre las categorías de los agentes, incluyendo: la especificidad del huésped, la capacidad de reproducción o supervivencia fuera del huésped y su virulencia (capacidad de causar enfermedad grave o muerte).

AGENTE RIESGO: Son aquellos riesgos que afectan la salud de una persona en un ambiente de trabajo, entre esto se puede mencionar: biológicos, químicos, físicos, humanos y ambientales.

BIOSEGURIDAD: Conjunto de medidas preventivas destinadas a mantener el control de factores de riesgos laborales procedentes de agentes biológicos, físicos, químicos o radioactivos, logrando la prevención de impactos nocivos, asegurando que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud y seguridad de trabajadores de la salud, usuarios y el medio ambiente.

CONTAMINACIÓN: Según la OMS, es la presencia de un agente infeccioso en la superficie del organismo, también en vestimenta, ropa de cama, juguetes, instrumentos quirúrgicos, apósitos u otros objetos inanimados o sustancias, incluyendo el agua y los alimentos.

BARRERA CONTENCIÓN: Son los métodos que hacen seguro el manejo de materiales infecciosos en el laboratorio, reduciendo al mínimo la exposición del personal de los laboratorios, otras personas y el entorno a agentes potencialmente peligrosos.

FACTOR RIESGO: Es toda circunstancia o situación que aumenta las probabilidades en una persona de contraer algún tipo de enfermedad.

RESIDUOS INFECCIOSOS: Son aquellos generados durante las diferentes etapas de atención de salud (diagnóstico, tratamiento, inmunizaciones, investigaciones, etc.) y por lo tanto han entrado en contacto con pacientes humanos o animales. Estos residuos entonces presentan diferentes niveles de peligro potencial de acuerdo al grado de exposición que hayan tenido con los agentes infecciosos que provocan las enfermedades.

3. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. MATERIALES

3.1.1. LUGAR DE LA INVESTIGACIÓN

El estudio se realizó en el Laboratorio Clínico y Bacteriológico LAB.OMNI S.A. ubicado en el primer piso del OMNI – HOSPITAL de la ciudad de Guayaquil, en las calles Av. Abel Romeo Castillo y Av. Juan Tanca Marengo. El mismo que cuenta con equipos automatizados y personal capacitado brindando una atención personalizada las 24 horas del día a todos sus pacientes.

3.1.2. PERIODO DE LA INVESTIGACIÓN

El período de investigación abarcó desde enero del 2013 hasta junio del 2013.

3.1.3. RECURSOS EMPLEADOS

3.1.3.1. Recursos humanos

- La Investigadora
- La Tutora

3.1.3.2. Recursos físicos

- Laptop Toshiba Core i3
- Impresora HP Photosmart D-110
- Útiles y materiales de oficina

3.1.4. UNIVERSO

El universo estuvo conformado por todo el personal que trabaja en el Laboratorio y el personal de servicio que tiene acceso diario a las instalaciones, así como su

infraestructura y los procesos que se desarrollan en el Laboratorio Clínico y Bacteriológico LAB.OMNI S.A., en el período de investigación.

3.1.5. MUESTRA

La muestra fue el universo.

3.2. MÉTODOS

3.2.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

La investigación fue de tipo exploratorio, descriptiva.

3.2.2. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

La investigación fue no experimental.

3.2.3. TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN

Para dar cumplimiento al objetivo específico de “Determinar el personal, su filiación, nivel de conocimientos sobre Bioseguridad, infraestructura y equipamiento con que cuenta el Laboratorio Clínico y Bacteriológico LAB.OMNI S.A.” se emplearon: encuestas, observación directa, análisis-síntesis, procesamiento estadístico de datos y revisión documental de registros.

Para “Identificar los niveles de riesgo a los que están sometidos el personal y los usuarios por no contar con Normas de Bioseguridad”, que se corresponde con el segundo objetivo específico, se utilizó observación directa, evaluación cualitativa de riesgos según el Método Simplificado del Instituto de Seguridad e Higiene del Trabajo (INSHT), lista de chequeo y evaluación cuantitativa mediante las Tablas de W.T. Fine, procesamiento estadístico de datos, análisis y síntesis.

En el tercer objetivo específico, “Determinar los niveles de contención con que cuenta el Laboratorio” se empleó para su cumplimiento: análisis documental, observación directa y registro documental.

En el cuarto objetivo específico, “Determinar la forma de eliminación de los desechos del laboratorio” se utilizó: análisis documental de las normativas actuales vigentes en el Laboratorio para este fin, observación directa y análisis documental.

4. RESULTADOS Y DISCUSIONES

4.1. DETERMINACIÓN DE LA FILIACIÓN, NIVEL DE CONOCIMIENTOS SOBRE BIOSEGURIDAD DEL PERSONAL, LA INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO CON QUE CUENTA EL LABORATORIO CLÍNICO Y BACTERIOLÓGICO LAB.OMNI S.A.

4.1.1. FILIACIÓN DEL PERSONAL

Edad

Cuadro 4.1

Rango de edad (años)	Cantidad	Porcentaje (%)
De 20 a 30	19	61.29
De 30 a 40	5	16.13
De 40 a 50	5	16.13
Más de 50	2	6.45
Total	31	100.00

Fuente: Encuestas aplicadas

Análisis y discusión: Los datos de las encuestas evidencian que la mayoría del personal (61.29%) es joven lo cual es importante para ser educados en bioseguridad; un 16, 13% se repite en empleados entre 30 a 40 años y también entre 40 a 50 años de edad; sólo un 6.45% tiene más de 50 años.



Gráfico 4.1 Edad

Sexo

Cuadro 4.2

Sexo	Cantidad	Porcentaje (%)
Femenino	14	45.16
Masculino	17	54.84
Total	31	100.00

Fuente: Encuestas aplicadas

Análisis y discusión: Se aprecia una mayoría del sexo masculino (54.84%) en el personal que trabaja en el Laboratorio. Esta presencia es adecuada para lograr un equilibrio en el personal. El personal femenino es el 45.16% del total.

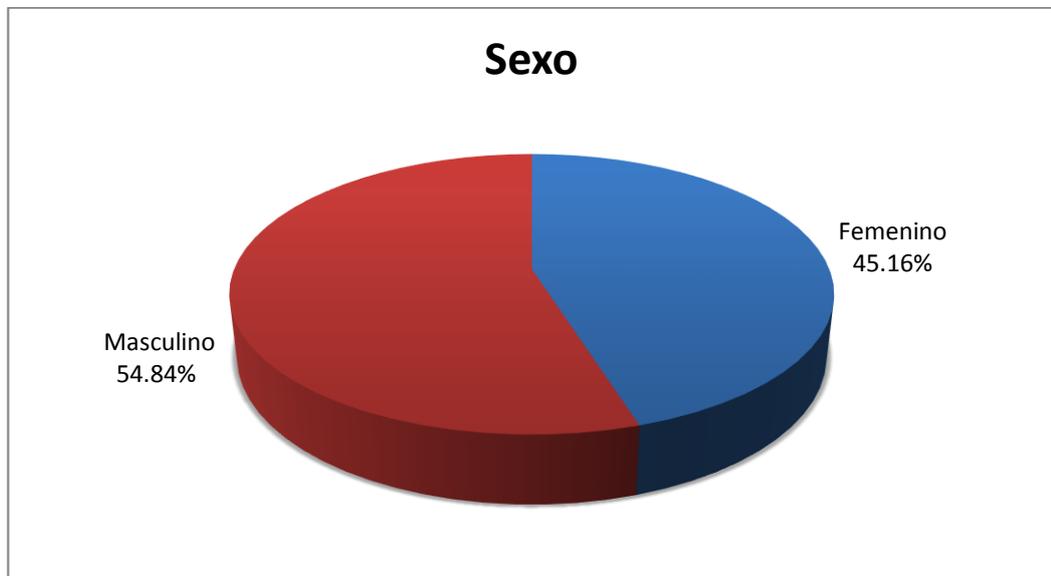


Gráfico 4.2 Sexo

Tiempo de labor en el Laboratorio

Cuadro 4.3

Tiempo de labor (años)	Cantidad	Porcentaje (%)
De 0 a 5	20	64.52
De 5 a 10	2	6.45
Más de 10	9	29.03
Total	31	100.00

Fuente: Encuestas aplicadas

Análisis y discusión: Los datos del cuadro anterior muestran que la mayoría del personal del laboratorio (64.52%) tiene un tiempo de labor en el mismo menor de 5 años, los de más experiencia de más de 10 años de trabajo representa el 29.03% y con un tiempo entre 5 y 10 años, sólo el 6.45%. La experiencia de trabajo es importante en esta actividad.



Gráfico 4.3 Tiempo de labor en el Laboratorio

Lugar de residencia

Cuadro 4.4

Lugar de residencia	Cantidad	Porcentaje (%)
Guayaquil	31	100.00
Otros	0	0.00
Total	31	100.00

Fuente: Encuestas aplicadas

Análisis y discusión: Los datos de las encuestas aplicadas al personal arrojan que la totalidad del mismo, el 100.00% reside en Guayaquil, lo cual es positivo, ya que al reducirse el tiempo de traslado de su hogar al trabajo, hay menos exposición a riesgos externos y a pérdidas de tiempo por dicho concepto, lo cual puede influir en un mejor trabajo y rendimiento.



Gráfico 4.4 Lugar de residencia

Nivel de enseñanza

Cuadro 4.5

Nivel de Enseñanza	Cantidad	Porcentaje (%)
Médico Cirujano	1	3.23
Química Farmacéutica	1	3.23
Licenciado en Laboratorio Clínico	3	9.67
Tecnólogos Médicos	9	29.02
Ingeniero en Sistemas	1	3.23
Ingeniera Comercial	1	3.23
Contador	1	3.23
Bachiller en Contabilidad y Administración	2	6.45
Técnico en Computación	1	3.23
Bachiller Contable	4	12.90
Universitarios	2	6.45
Bachilleres	5	16.13
Total	31	100.00%

Fuente: Encuestas aplicadas

Análisis y discusión: Al observar el cuadro ya estratificado, se evidencia que el personal está capacitado para desempeñar las funciones en el Laboratorio. El médico esta diplomado en VIH; de los 3 Licenciados en Laboratorio Clínico, 2 tienen Diplomado en Atención Primaria en Salud; de los 9 tecnólogos médicos, 4 defendieron sus tesis de Licenciatura en Laboratorio Clínico, El Ingeniero en sistemas es el Administrador; la Ingeniera Comercial está en Contabilidad y su asistente es el Contador. El técnico en Computación, se desempeña como tal; de los 2 bachilleres en Contabilidad y Administración, 1 es asistente del Administrador y el otro se ocupa de la Logística. De los Bachilleres Contables, 1 se desempeña como asistente de logística y el resto trabaja en la Caja y Facturación. El Bachiller tiene como función auxiliar para reportar exámenes y facturas, al igual que los 2 universitarios. Entre el personal se encuentran 4 bachilleres más, que trabajan en mensajería y limpieza. En general, existe un buen equilibrio entre el personal y se denota interés en elevar su nivel pues hay varias personas estudiando tanto de los ya graduados del tercer nivel, como los que están por alcanzarlo.

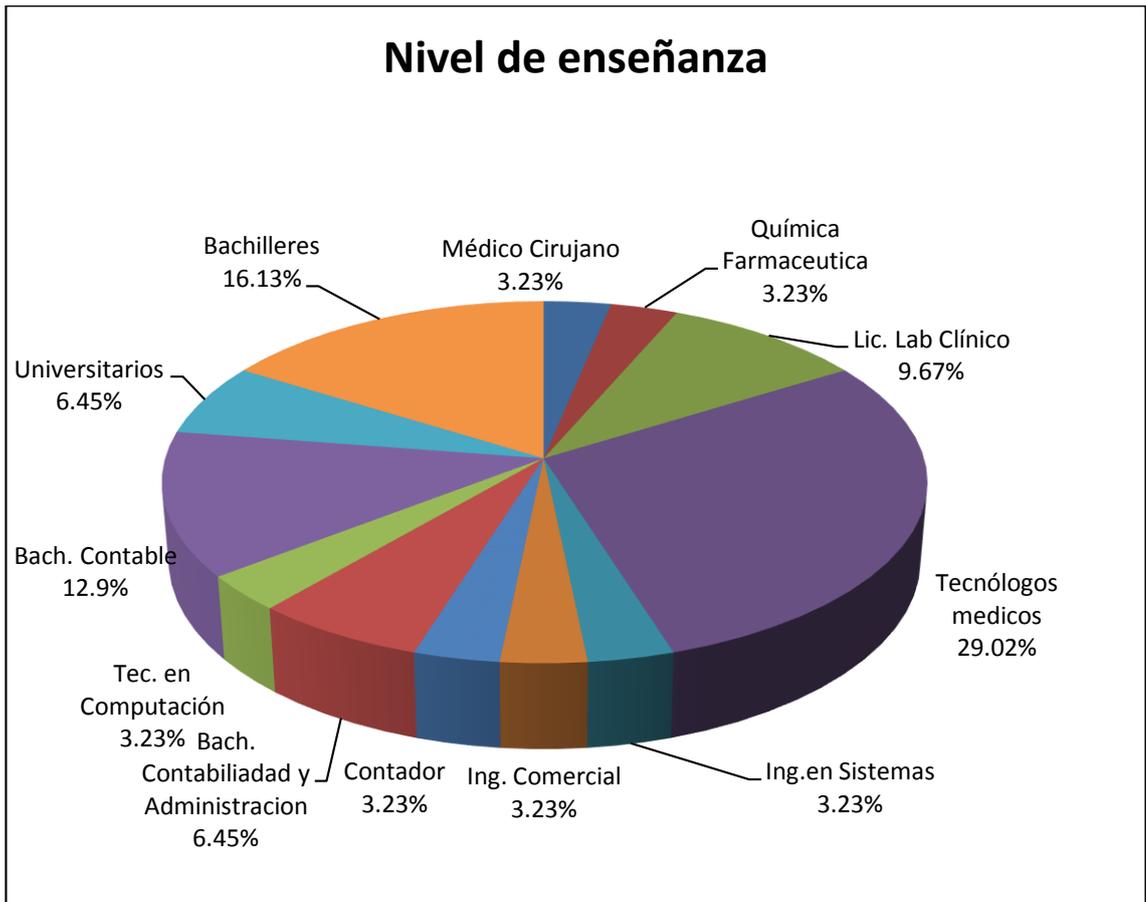


Gráfico 4.5. Nivel de enseñanza

4.1.2. NIVEL DE CONOCIMIENTOS SOBRE BIOSEGURIDAD

Capacitación recibida en Bioseguridad

Cuadro 4.6

Capacitados	Cantidad	Porcentaje (%)
Si	14	45.16
No	17	54.84
Total	31	100.00

Fuente: Encuestas realizadas

Análisis y discusión: Al analizar los datos resultantes de las encuestas, se observa que menos de la mitad del personal que labora en el Laboratorio ha recibido capacitación en Bioseguridad (45.16%). Al estratificar dichos datos, se obtiene de las encuestas aplicadas, que dicho porcentaje corresponde íntegramente al personal técnico operario, quedando sin recibir capacitación el 54.84% correspondiente al personal administrativo y de caja, y lo más importante aún, el personal de limpieza y mensajería que está en riesgo dada la función que realiza. Esta situación debe revertirse dada la responsabilidad que tiene la Dirección en permitir que personal no capacitado en Bioseguridad se encuentre en el Laboratorio.

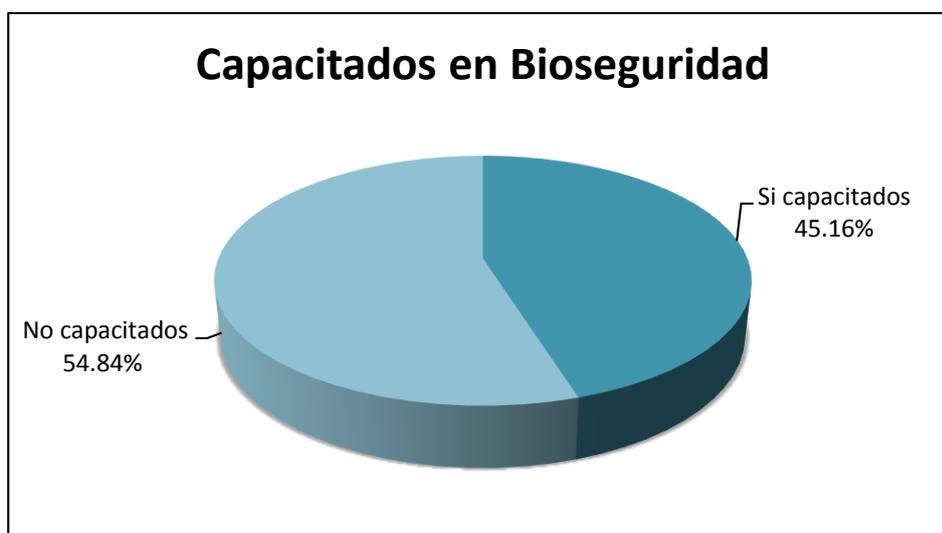


Gráfico 4.6. Capacitación recibida en Bioseguridad

Conocimiento de las normas de seguridad biológica

Cuadro 4.7

Conocimiento de las normas de seguridad biológica	Cantidad	Porcentaje (%)
Si	16	51.61
No	15	48.39
Total	31	100.00

Fuente: Encuestas aplicadas

Análisis y discusión: El conocimiento de las normas de seguridad biológica por el personal no es adecuado, sólo el 51.61% las conoce; prácticamente la otra mitad (48.39%) las desconoce, lo que constituye un peligro. Al estratificar los datos de las encuestas aplicadas, se observa que dentro del personal que Si las conoce, están los técnicos operarios, una persona de la caja y el administrador; dentro del personal que no las conoce se encuentra todo el personal de limpieza y mensajería, la mayoría del personal de la Caja y la gran mayoría del personal administrativo.

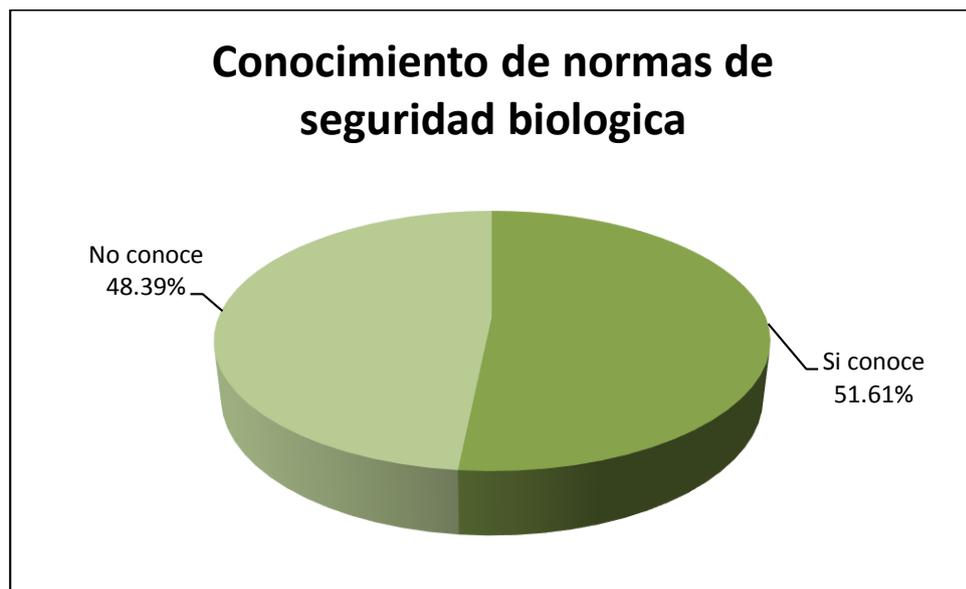


Gráfico 4.7 Conocimiento de las normas de seguridad biológica

Información sobre los riesgos a que está expuesto

Cuadro 4.8

Información de los riesgos	Cantidad	Porcentaje (%)
Si	15	48.39
No	16	51.61
Total	31	100.00

Fuente: Encuestas aplicadas

Análisis y discusión: El 48.39 % del personal si fue informado de los riesgos a que estarían sometidos al trabajar en el Laboratorio, y el 51.61 no. Al analizar los datos estratificados obtenidos de las encuestas aplicadas, se aprecia que los que sí están informados son todo el personal técnico y el administrador.



Gráfico 4.8 Información sobre los riesgos a que está expuesto

Ocurrencia de accidentes en el laboratorio

Cuadro 4.9

Ocurrencia de accidentes	Cantidad	Porcentaje (%)
Si	7	22.58
No	24	77.42
Total	31	100.00

Fuente: Encuestas aplicadas

Análisis y discusión: Los datos muestran que sólo en 7 casos el 22.58% ha sufrido accidentes en el laboratorio, y afortunadamente el 77.42%, no había sido afectado por ese motivo. Al estratificar las respuestas de las encuestas se observa que entre los afectados se encuentran 6 técnicos operarios y 1 personal de limpieza. Los que no han sufrido accidentes son el personal de Caja y los administrativos, así como la mayoría del personal de limpieza y de los técnicos operarios.

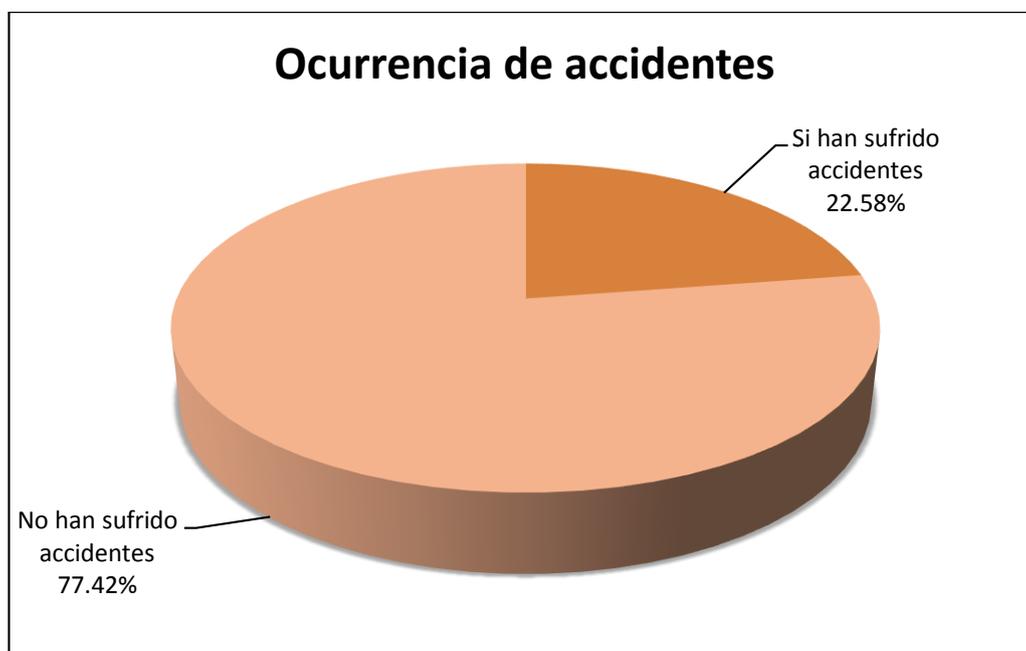


Gráfico 4.9 Ocurrencia de accidentes en el laboratorio

Ocurrencia de cortaduras

Cuadro 4.10

Ocurrencia de cortaduras	Cantidad	Porcentaje (%)
Si	27	87.10
No	4	12.90
Total	31	100.00

Fuente: Encuestas aplicadas

Análisis y discusión: El análisis de los datos representados en el cuadro muestra que afortunadamente el 87.10% del personal no ha sufrido cortaduras, pero el 12.90% si las ha sufrido. Al estratificar los datos de las encuestas que de los que sí han sufrido cortaduras se encuentran 2 técnicos operarios, 1 personal de limpieza y 1 personal de la caja.

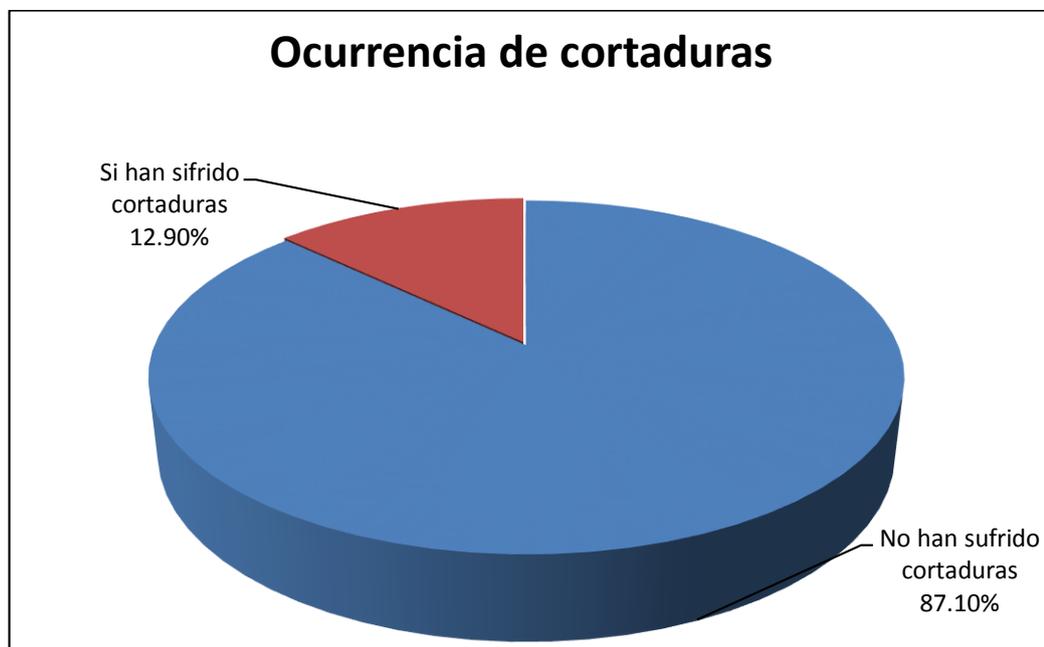


Gráfico 4.10 Ocurrencia de cortaduras

Personal infectado producto de cortaduras o pinchazos

Cuadro 4.11

Infectados por cortaduras o pinchazos	Cantidad	Porcentaje (%)
Si	31	100.00
No	0	0.00
Total	31	100.00

Fuente: Encuestas aplicadas

Análisis y discusión: El análisis de los datos de cuadro anterior muestra que no se han provocado infecciones en el personal del Laboratorio por motivo de cortaduras o pinchazos, o sea el 100.00% del personal no ha sido infectado.



Gráfico 4.11 Personal infectado producto de cortaduras o pinchazos

Disponibilidad para consulta del Manual de Bioseguridad

Cuadro 4.12

Disponibilidad del manual de Bioseguridad	Cantidad	Porcentaje (%)
Si	5	16.12
No	26	83.87
Total	31	100.00

Fuente: Encuestas aplicadas

Análisis y discusión: El 16.12% del personal del laboratorio expresa que si tiene disponible el Manual de Seguridad, pero la gran mayoría (83.87%) no dispone de él. Los datos estratificados resultantes de las encuestas señalan que dentro del personal que plantea que si tiene disponible el Manual de Bioseguridad se encuentran 4 técnicos operarios y el administrador del laboratorio.

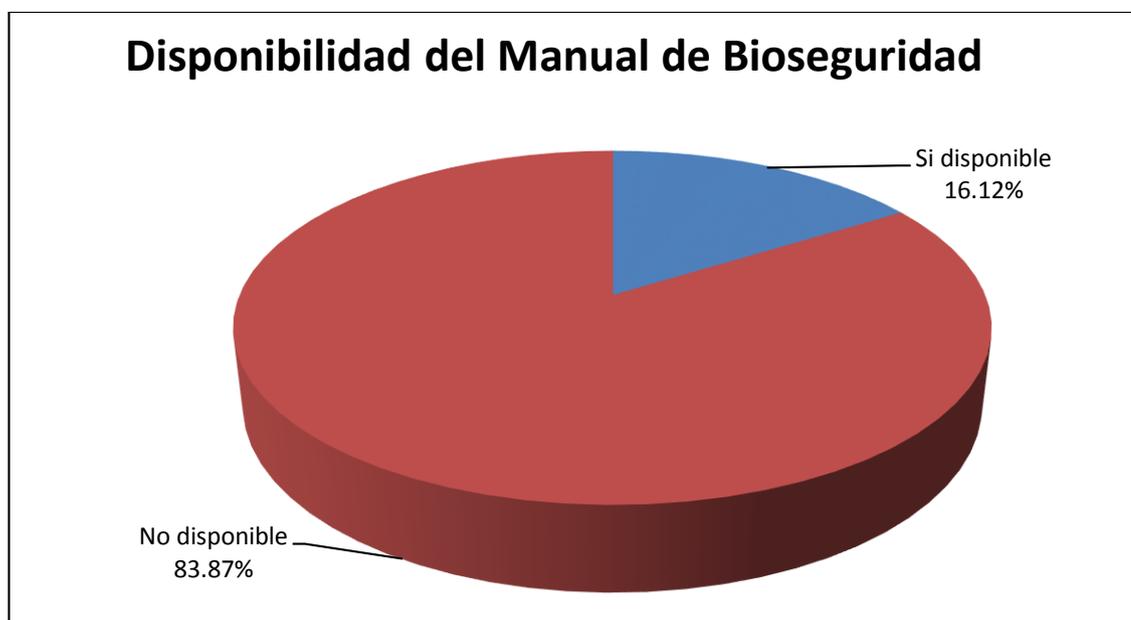


Gráfico 4.12 Disponibilidad para su consulta el Manual de Bioseguridad.

Cumplimiento de las Normas de Bioseguridad existentes

Cuadro 4.13

Cumplimiento de normas de Bioseguridad	Cantidad	Porcentaje (%)
Si	16	51.61
No	15	48.39
Total	31	100.00

Fuente: Encuestas aplicadas

Análisis y discusión: El 51.61% del personal del laboratorio si cumple las Normas de Bioseguridad existentes, siendo los 14 técnicos operarios y 2 miembros del personal de limpieza los que expresó esta aseveración y son los que trabajan directamente en los análisis clínicos y en la limpieza; el resto del personal (48.39%) expresó que no las cumplía y dentro de ellos se encuentran los administrativos, el personal de caja y los de mensajería.

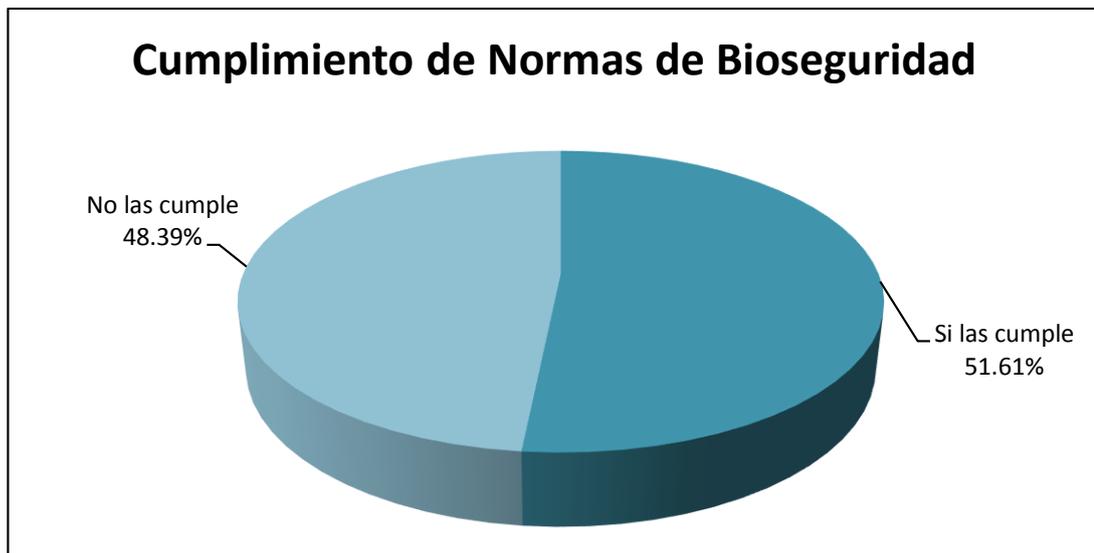
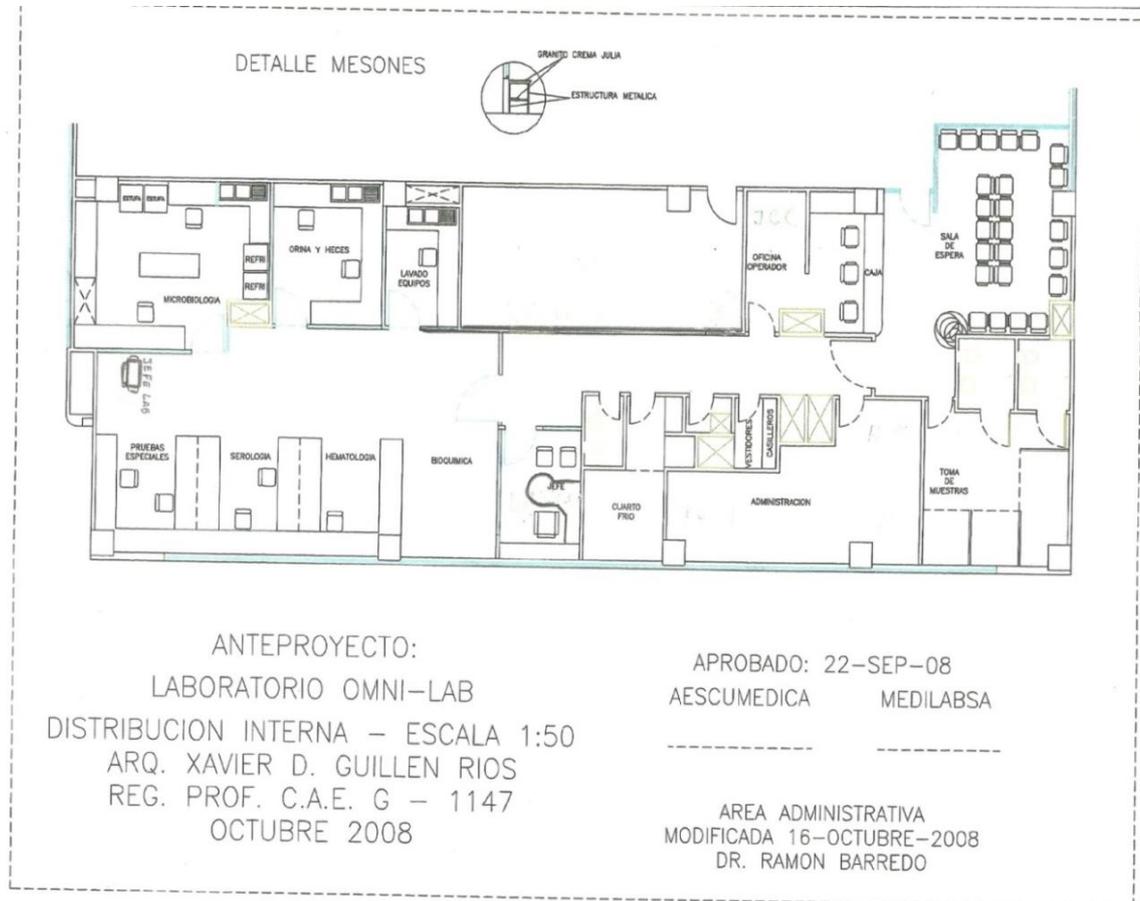


Gráfico 4.13 Cumplimiento de las Normas de Bioseguridad existentes

4.1.3. INFRAESTRUCTURA



Análisis y discusión: Al observar el plano del Laboratorio Clínico, se aprecia que el mismo posee áreas bien definidas, como la sala de espera, un local para la toma de muestras que respeta la privacidad del paciente y tiene barreras para evitar su entrada al área de procesamiento de muestras. El cuarto frio para productos que los requieran está bien delimitado. El área de procesamiento de las muestras está dividido por secciones de trabajo: hematología y coagulometría, bioquímica, pruebas especiales, serología, uro y coproanálisis y microbiología. El área de lavado y esterilización se encuentra separada de las áreas de trabajo. La Caja y la oficina de la administración, están separadas. Se considera que cumple los requisitos de la norma ISO 15189.¹³

4.1.4. EQUIPAMIENTO

Nombre del Equipo	Estado técnico	Estado físico
Chemistry System VITROS 250	Equipo Operativo según especificaciones de fábrica.	Buen estado
Espectrofotómetro MICROLAB 200	Equipo Operativo	Buen estado
Coagulómetro SYSMEX CA 500	Equipo Operativo	Buen estado
Contador Hematológico PENTRA 80 XL	Equipo Operativo	Buen estado
Gasómetro PHOXPLUS	Equipo Operativo	Buen estado
IMMULITE	Equipo Operativo	Buen estado
POINTE 180	Equipo Operativo	Buen estado
BACTEC 9050	Equipo Operativo	Buen estado
Microscopios	Equipo Operativo	Buen estado
Centrífugas y micro centrífuga	Equipo Operativo	Buen estado
Balanza digital	Equipo Operativo	Buen estado
Baño María seco y húmedo	Equipo Operativo	Buen estado
Incubadoras	Equipo Operativo	Buen estado
Autoclave	Equipo Operativo	Buen estado
Esterilizadoras	Equipo Operativo	Buen estado
Cámara de bioseguridad	En mantenimiento	Buen estado
Jarras de Gaspar	Equipo Operativo	Buen estado
Mechero Bunsen	Equipo Operativo	Buen estado
Pipetas semiautomáticas	Calibradas /Operativas	Buen estado
Refrigeradoras	Equipo Operativo	Buen estado
Mezclador rotador	Equipo Operativo	Buen estado
Agitador	Equipo Operativo	Buen estado
Contador Celular	Operativos	Buen estado

Fuente: Registro Dpto. Contabilidad

En modalidad de comodato están los siguientes equipos:

- VITROS 250, en el área de Química sanguínea
- Pentra 80, Contador hematológico
- Coagulómetro para medición de tiempos
- Bactec 9050, empleado para Hemocultivos

Análisis y discusión: La relación de equipos muestra que de 23 equipos en propiedad, uno de ellos se encuentra en mantenimiento (Cámara de bioseguridad), todos están en condición operativa y las pipetas semiautomáticas están calibradas, lo que garantiza precisión y exactitud al emplearlas. También se señala que los 23 equipos están en buen estado físico. Los equipos en modalidad de comodato, tampoco tienen dificultades.

4.2. IDENTIFICACIÓN DE LOS NIVELES DE RIESGO A LOS QUE ESTÁN SOMETIDOS EL PERSONAL Y LOS USUARIOS POR NO CONTAR CON NORMAS DE BIOSEGURIDAD

Dada la función que desempeña un Laboratorio Clínico, se consideraron los tipos de riesgos más frecuentes, como: físicos, químicos, biológicos, ergonómicos y psicológicos que pudiesen afectar la bioseguridad del personal y de los usuarios que acuden como pacientes al Laboratorio. También se determinaron de forma específica los peligros de carácter infeccioso y microbiológico derivados del procesamiento diario de muestras en el período de investigación.

Los riesgos presentes, considerados como riesgos potenciales del Laboratorio Clínico, se identificaron inicialmente y posteriormente fueron evaluados sus niveles de riesgo mediante dos métodos técnicamente recomendados:

- La evaluación cualitativa mediante el Método Simplificado del INSHT.
- La evaluación cuantitativa mediante el Método de William T. Fine, diseñado específicamente para las instituciones de salud.

4.2.1. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Para el personal del Laboratorio se identificaron los siguientes riesgos mediante la observación directa y luego sometida a consenso del personal, los que se muestran en la siguiente Lista de Chequeo:

Tipo de riesgo	Aspecto o situación a evaluar.	¿Posible riesgo?		
		Sí	No	NC
Físicos	1) Caídas por piso mojado.	X		
	2) Caídas por cables eléctricos que van por el piso.	X		
	3) Caídas por sillas en mal estado.	X		
	4) Quemaduras por mechero de Bunsen.	X		
	5) Quemaduras por vapores de autoclave y hornos.	X		

	6) Cuarto frío con temperaturas muy bajas (-8 a -18 °C)	X		
	7) Accidentes por cables, equipos eléctricos defectuosos.	X		
	8) Cortes de energía repentinos se producen daños en equipos y pérdida de corridas.	X		
	9) Caídas por presencia de obstáculos en corredores, pasillos y lugares de paso.		X	
Biológicos	1) Accidentes por punciones.	X		
	2) Derrame de líquidos biológicos.	X		
	3) Producción de aerosoles.	X		
	4) Infecciones por cristalería rota o contaminada.	X		
	5) Trabajo con centrifugas, de forma incorrecta.	X		
	6) Contravenciones de las normas de seguridad más generales.	X		
	7) Mala higiene personal.	X		
	8) Inadecuada disposición de los desechos potencialmente contaminante.	X		
Químicos	1) Emanación de vapores por manipulación de reactivos para tinciones tales como Ziel Nielsen.	X		
	2) Intoxicación	X		
Sicológicos y Ergonómicos	1) Dolor muscular en diferentes partes del cuerpo por permanecer tiempos prolongados en una misma posición por asientos de laboratorio no ergonómicos.	X		
	2) Problemas de salud.	X		
	3) Apatía al trabajo por estrés.	X		
	4) Falta de comunicación.	X		
	5) Altos niveles sonoros			X
	6) Agotamiento visual por largos horarios de microscopía.		X	

Se profundizó en los riesgos biológicos y en específico para las contravenciones de las Normas de Bioseguridad al trabajar con muestras biológicas, por lo que se identificaron los peligros biológicos y de infecciones para el período de investigación.

4.2.1.1. Peligros potenciales de carácter infeccioso y microbiológico

Pruebas infecciosas con resultados positivos en el periodo de investigación

Cuadro 4.14

Pruebas Infecciosas	Cantidad	Porcentaje (%)
Hepatitis A	17	42.50
Hepatitis B	0	0.00
Hepatitis C	5	12.50
H. pylori	17	42.50
VIH	1	2.50
Total	40	100.00

Fuente: Registros estadísticos del Lab.ONMI S.A.

Análisis y discusión: Al observar los datos resultantes de las estadísticas del Laboratorio, se evidencia que sí se presentan resultados positivos de muestras en las pruebas infecciosas, las que constituyen riesgos adicionales para el personal debido al propio trabajo que realizan. Se destacan los riesgos asociados de Hepatitis A y de H. Pylori, ambos con un 45.50% de presencia.

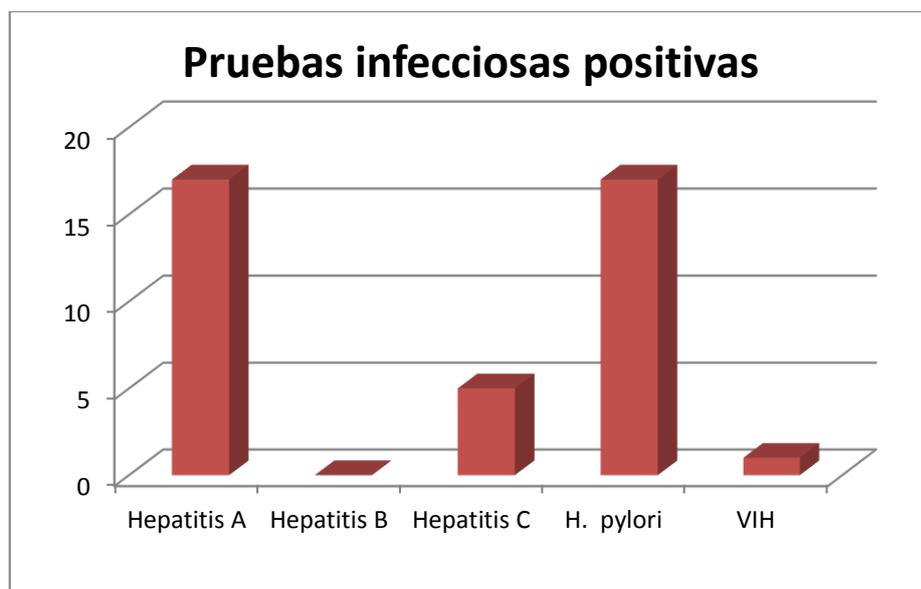


Gráfico 4.14 Pruebas infecciosas con resultados positivos.

Pruebas microbiológicas con resultados positivos

Cuadro 4.15

GÉNERO Y ESPECIE	Total	Porcentaje (%)
Acinetobacter baumannii	25	6.08
Burkholderia cepacea	4	0.97
Escherichia coli	57	13.87
Escherichia coli BLEE	29	7.06
Haemophilus spp	3	0.73
Klebsiella pneumoniae	14	3.41
Klebsiella pneumoniae BLEE	37	9.00
Klebsiella pneumoniae BLEE /CPS	10	2.43
Proteus mirabilis	4	0.97
Proteus penneri	5	1.22
Pseudomonas aeruginosa	46	11.19
Staphylococcus coagulasa negativo	14	3.41
Staphylococcus aureus	24	5.84
Stenotrophomonas maltophilia	5	1.22
Serratia marcencens BLEE /CPS	4	0.97
Streptococcus B hemolitico	23	5.60
Staphylococcus aureus MR	15	3.65
Enterococcus faecalis	15	3.65
Enterococcus spp	4	0.97
Morganella morganii	1	0.24
Candida albicans	41	9.98
Candida spp	29	7.06
Cryptococcus neoformans	1	0.24
Mycobacterias atípicas	1	0.24
Total cultivos positivos	411	100.00

Fuente: Registros estadísticos del Lab.ONMI S.A.

Análisis y discusión: En el cuadro anterior se destacan que en el periodo de investigación resultaron positivos 411 análisis microbiológicos, de ellos los cuatro últimos, son hongos. Los resultados más destacables son los de Escherichia coli (13.87%) y de Pseudomonas aeruginosa (11.19%). Cualquiera de estos microorganismos que resultan positivos, es un riesgo en el trabajo diario para el personal del laboratorio.

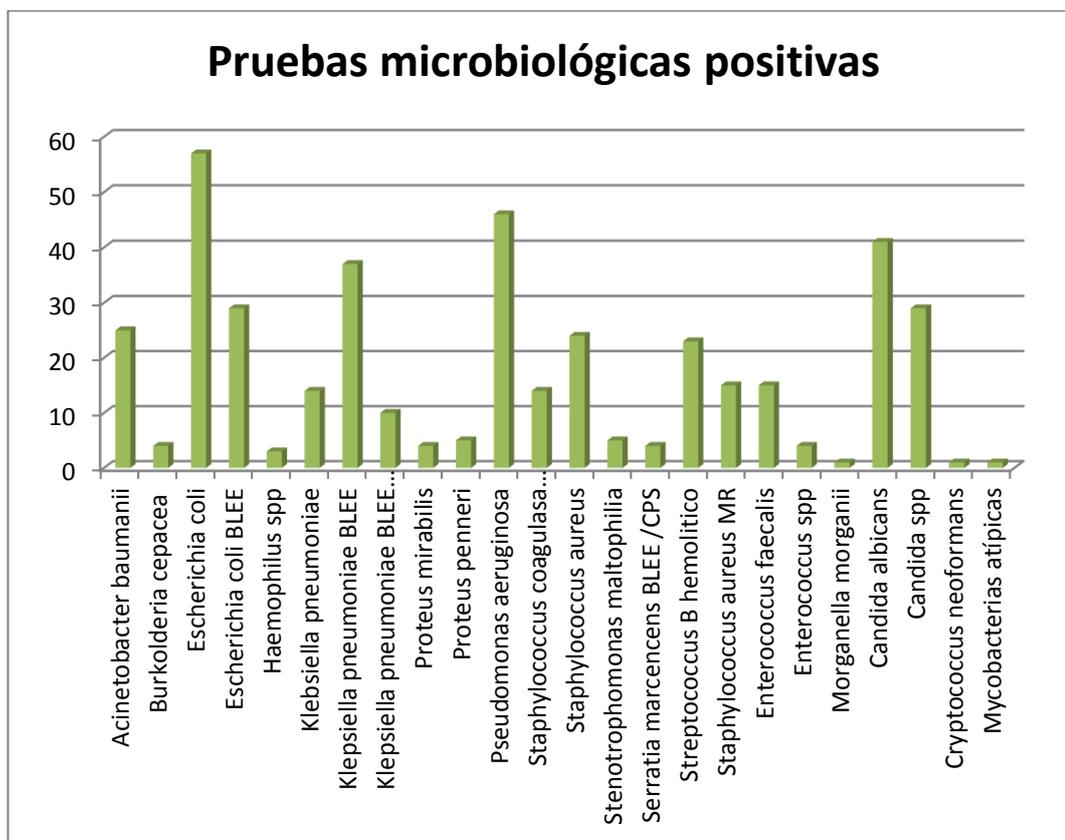


Gráfico 4.15 Pruebas microbiológicas con resultados positivos

Para los usuarios externos, se identificaron los riesgos aplicando el mismo método que para el personal; los resultados se muestran en la Lista de Chequeo siguiente:

Tipo de riesgo	Aspecto o situación a evaluar.	¿Posible riesgo?		
		Sí	No	NC
Físicos	1) Las zonas de acceso de pacientes están limpias, secas y exentas de obstáculos para evitar caídas.		X	
	2) Riesgos eléctricos.		X	
Biológicos.	1) Las señalizaciones de las áreas del laboratorio indican acceso restringido.	X		
	2) Existe control de la entrada de personal no autorizado al laboratorio.		X	
	3) En los lugares de acceso de pacientes, existe riesgo de infección para ellos.		X	
Químicos.	1) Riesgos por inhalación, contacto con sustancias químicas.			X

Sicológicos y Ergonómicos	1) Estrés por la no realización de alguna determinación debido a déficit en los insumos del laboratorio.	X		
	2) Maltrato por mala comunicación con el paciente o sus acompañantes.	X		
	3) Lugares para la toma de la muestra inadecuados para la privacidad.		X	
	1) Altos niveles sonoros.			X
	2) Cansancio por condiciones inadecuadas en la sala de espera.		X	

4.2.2. NIVELES CUALITATIVOS DE RIESGO

Previo al empleo del Método Simplificado del INSHT, se analizó la interpretación necesaria para determinar las consecuencias, además de considerar la parte o partes del cuerpo que pudieran ser afectadas y la severidad de los daños que se plantea en este método.

Probabilidad de ocurrencia:

- **Probabilidad alta:** el daño puede ocurrir siempre o casi siempre
- **Probabilidad media:** el daño puede ocurrir en algunas ocasiones
- **Probabilidad baja:** el daño puede ocurrir en raras ocasiones

Severidad del daño:

Ligeramente dañino (LD): daños superficiales: cortes y magulladuras pequeñas, irritación de los ojos por polvo. Molestia e irritación: dolor de cabeza, disconfort ambiental o en el puesto de trabajo.

Dañino (D): laceraciones, quemaduras, conmociones, torceduras importantes, fracturas menores, sordera, dermatitis, asma, trastornos músculo esqueléticos, enfermedad que conduzca a una incapacidad menor.

Extremadamente dañino (ED): amputaciones, fracturas mayores, intoxicaciones, lesiones múltiples, lesiones fatales, cáncer y otras enfermedades crónicas que acorten la vida.

Tabla 4.1 Determinación cualitativa de niveles de riesgo

		SEVERIDAD DEL DAÑO		
		Ligeramente dañino LD	Dañino D	Extremadamente dañino ED
PROBABILIDAD	BAJA B	Riesgo trivial T	Riesgo tolerable TO	Riesgo moderado ED
	MEDIA M	Riesgo tolerable TO	Riesgo moderado MO	Riesgo importante I
	ALTA A	Riesgo moderado MO	Riesgo importante I	Riesgo intolerable IN

Fuente: Método Simplificado del INSHT

Se determinó la probabilidad de ocurrencia y la severidad del daño mediante consenso con el personal del Laboratorio Clínico, y se procedió a estimar el nivel de riesgo, el cual se obtuvo estableciendo la probabilidad de ocurrencia del daño asociada a la severidad del daño, trabajando en forma de Matriz en L.

El diseño de la Tabla 4.1 permite no sólo determinar los niveles de riesgo indicados en la misma, sino que al ser colorimétrica, posibilita educar más rápidamente al personal; además establece de forma cualitativa las bases para decidir si se requieren mejorar los controles existentes o es necesario implantar nuevos, así como temporizar y/o priorizar las acciones.

Para el personal:

Riesgo identificado	Probabilidad de ocurrencia	Severidad de daño	Nivel cualitativo de riesgo
Caídas por piso mojado	Baja	Dañino	Riesgo tolerable
Caídas por cables eléctricos que van por el piso	Media	Dañino	Riesgo tolerable
Caídas por sillas en mal estado	Baja	Dañino	Riesgo tolerable
Quemaduras por mechero de Bunsen	Baja	Ligeramente dañino	Riesgo trivial

Quemaduras por vapores de autoclave	Baja	Ligeramente dañino	Riesgo trivial
Ingreso o permanencia en cuarto frío con temperaturas muy bajas (- 8 a -18 °C)	Baja	Ligeramente dañino	Riesgo trivial
Cables, equipos eléctricos defectuosos	Baja	Dañino	Riesgo tolerable
Cortes de energía repentinos se producen daños en equipos y pérdida de corridas	Media	Extremadamente dañino	Riesgo importante
Accidentes por punciones	Media	Extremadamente dañino	Riesgo importante
Derrame de líquidos biológicos	Baja	Dañino	Riesgo tolerable
Producción de aerosoles	Media	Ligeramente dañino	Riesgo tolerable
Cristalería rota o contaminada	Baja	Dañino	Riesgo tolerable
Trabajo con centrifugas, de forma incorrecta	Media	Ligeramente dañino	Riesgo tolerable
Mala higiene personal	Baja	Ligeramente dañino	Riesgo trivial
Contravenciones de las normas de seguridad más generales al trabajar con muestras biológicas	Media	Ligeramente dañino	Riesgo tolerable
Inadecuada disposición de los desechos potencialmente contaminantes	Media	Ligeramente dañino	Riesgo tolerable
Emanación de vapores por manipulación de reactivos para tinciones tales como Ziel Nielsen	Baja	Ligeramente dañino	Riesgo trivial
Intoxicación	Media	Dañino	Riesgo moderado
Dolor muscular en diferentes partes del cuerpo por permanecer tiempos prolongados en una misma posición por asientos de laboratorio no ergonómicos	Media	Dañino	Riesgo moderado
Enfermedad, problemas de salud	Media	Dañino	Riesgo moderado
Apatía al trabajo por estrés	Alta	Dañino	Riesgo importante
Falta de comunicación	Alta	Dañino	Riesgo importante

Niveles cualitativos de riesgos para el personal

Cuadro 4.16

Niveles cualitativos de riesgos	Cantidad	Porcentaje (%)
Trivial	5	22.72
Tolerable	10	45.45
Moderado	3	13.64
Importante	4	18.18
Intolerable	0	0.00
Total	22	100.00

Fuente: Lista de chequeo

Análisis y discusión: Los datos de la Lista de Chequeo muestran que según la evaluación cualitativa de los riesgos predominan los riesgos Tolerables (45.45%), en segundo orden los considerados Triviales (22.72%), sin embargo existe un 18.18% de riesgos Importantes y un 13.64 % de riesgos Moderados, los que si perjudican en mayor medida al personal. Afortunadamente no se aprecian riesgos Intolerables.

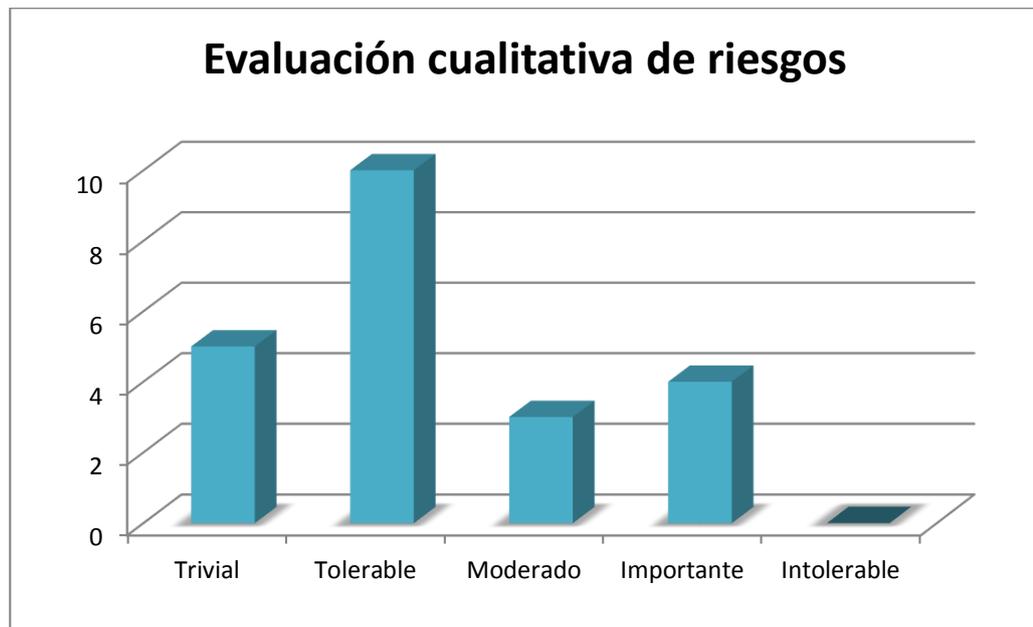


Gráfico 4.16 Nivel cualitativo de los riesgos para el personal

Para los usuarios externos:

Riesgo identificado	Probabilidad de ocurrencia	Severidad de daño	Nivel cualitativo de riesgo
Las señalizaciones de las áreas del laboratorio indican acceso restringido	Baja	Ligeramente dañino	Riesgo Trivial
Estrés por la no realización de alguna determinación debido a déficit en los insumos del laboratorio.	Baja	Dañino	Riesgo tolerable
Maltrato por mala comunicación con el paciente o sus acompañantes.	Baja	Dañino	Riesgo tolerable

Niveles cualitativos de riesgos para los usuarios externos

Cuadro 4.17

Niveles cualitativos de riesgos	Cantidad	Porcentaje (%)
Trivial	1	33.33
Tolerable	2	66.67
Moderado	0	0.00
Importante	0	0.00
Intolerable	0	0.00
Total	3	100.00

Fuente: Lista de chequeo

Análisis y discusión: Para los usuarios externos o sea, los pacientes y sus familiares o acompañantes, se han identificado solamente 3 riesgos; de ellos el 33.33% es Trivial y el 66.67% es Tolerable.

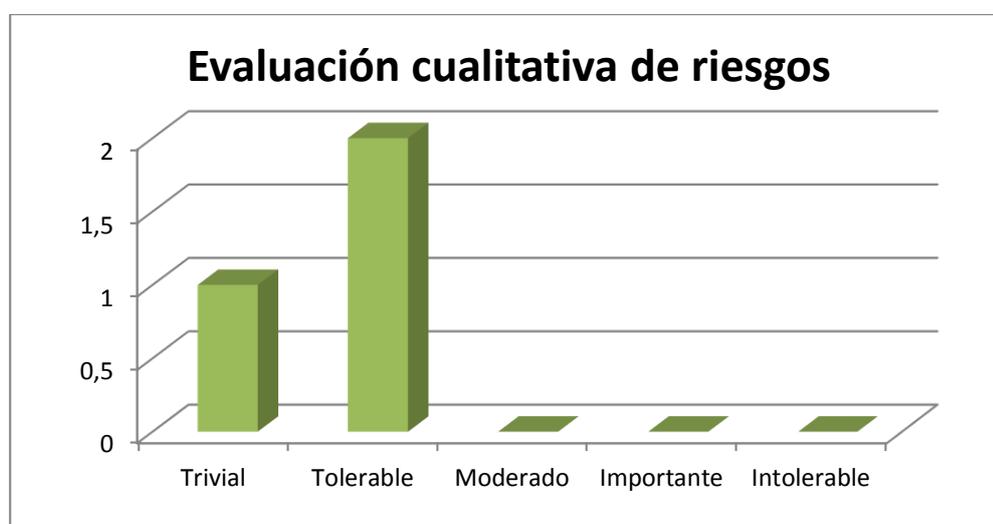


Gráfico 4.17 Niveles cualitativos de riesgos para los usuarios externos

4.2.3. NIVELES CUANTITATIVOS DE RIESGO

Para determinar cuantitativamente los niveles de riesgo se utilizó las Tablas de William T. Fine¹⁹, donde se analiza cada uno de los riesgos identificados para determinar el indicador de Grado de Peligrosidad (GP), considerando los factores siguientes, cuyos valores también se muestran a continuación:

- Consecuencias (C): que normalmente se esperan en caso de producirse el accidente.

Tabla 4.1. Factor consecuencias, valores¹⁹.

Consecuencias	Valor
Catástrofe: Número de víctimas	100
Numerosas muertes	50
Muertes	25
Lesiones extremadamente graves	15
Lesiones con baja laboral	5
Heridas leves, contusiones, golpes	1
Pérdidas de recursos	1

Fuente: Fine, WT. Tabla de los Factores del Grado de Peligrosidad

- Exposición al riesgo (E): es el tiempo que el personal se encuentra expuesto al riesgo de accidente.

Tabla 4.2. Factor exposición; valores¹⁹.

Exposición	Valor
Continuamente.	10
Frecuentemente.	6
Ocasionalmente	3
Irregularmente.	2
Raramente	1
Remotamente posible.	0.5

Fuente: Fine, WT. Tabla de los Factores del Grado de Peligrosidad

- Probabilidad (P): de que el accidente se produzca cuando se está expuesto al riesgo.

Tabla 3. Factor probabilidades; valores¹⁹.

Probabilidades	Valor
Es el resultado más posible.	10
Es completamente posible.	6
Sería una coincidencia rara.	3
Sería una coincidencia remota.	1
Nunca ha sucedido pero es concebible.	0.5
Prácticamente imposible.	0.1

Fuente: Fine, WT. Tabla de los Factores del Grado de Peligrosidad

A cada factor se le asigna un valor o código numérico, que multiplicado da el denominado Grado de Peligrosidad (GP), determinado mediante la expresión matemática siguiente: $GP = C \times E \times P$

Para determinar el GP de cada riesgo identificado tanto para los empleados como para los usuarios externos, se decidió incluir los asociados al trabajo con muestras microbiológicas y que pueden causar infección. Para determinar el nivel del riesgo se empleó la siguiente escala¹⁹:

Nivel de riesgo	Grado de Peligrosidad
Crítico	> de 30
Grave	Entre 15 y 30
Leve	Entre 5 y 15
Mantener en observación	< 5

Cálculo del indicador del grado de peligrosidad (GP) de cada riesgo identificado para empleados y pacientes.

Riesgo identificado	C*	E**	P***	GP
Empleados				
Caídas por piso mojado.	1	1	3	3
Caídas por cables eléctricos que van por el piso.	1	1	3	3

Caídas por sillas en mal estado.	1	3	6	18
Quemaduras por mechero de bunsen.	1	3	0,5	1,5
Quemaduras por vapores de autoclave y hornos.	5	2	0,5	5
Cuarto frío temperaturas muy bajas (- 8 a -18 °C)	1	6	1	6
Accidentes por cables, o por equipos eléctricos defectuosos.	1	1	3	3
Cortes de energía repentinos se producen daños en equipos y pérdida de corridas.	1	3	6	18
Accidentes por punciones.	1	6	6	36
Derrame de líquidos biológicos.	1	2	3	6
Producción de aerosoles.	1	1	6	6
Infecciones por cristalería rota o contaminada.	1	3	3	9
Trabajo con centrifugas, de forma incorrecta.	1	6	1	6
Contravenciones de las normas de seguridad más generales.	1	6	1	6
Mala higiene personal.	1	3	1	3
Inadecuada disposición de los desechos potencialmente contaminante.	1	3	1	3
Infecciones debidas a partículas infecciosas transmitidas por el aire.	15	3	1	45
Infecciones debidas a accidentes conocidos: inoculación accidental, salpicaduras.	25	0,5	0,5	6,25
Precauciones especiales en la manipulación de material procedente de casos de pacientes VIH-SIDA.	25	3	0,5	37,5
Precauciones especiales en la manipulación de material procedente de casos de tuberculosis.	15	3	1	45
Precauciones especiales en la manipulación de material procedente de casos de hepatitis.	15	2	0,5	15
Emanación de vapores por manipulación de reactivos para tinciones tales como Ziel Nielsen.	1	1	3	3
Intoxicación. Riesgos por inhalación de sustancias como el cloro.	5	1	1	5
Manipulación de líquidos susceptibles de producir quemaduras e irritaciones como el fenol.	5	2	1	10
Dolor muscular en diferentes partes del cuerpo	5	6	3	90

por permanecer tiempos prolongados en una misma posición por asientos de laboratorio no ergonómicos.				
Problemas de salud.	5	1	3	15
Apatía al trabajo por estrés.	1	6	6	36
Falta de comunicación.	1	6	6	36
Usuarios externos				
Existen las señalizaciones de las áreas de laboratorio con acceso restringido.	5	0,5	0,5	1,25
Estrés por la no realización de alguna determinación debido a déficit de reactivos e insumos en el laboratorio.	5	6	3	90
Maltrato por mala comunicación con el paciente o sus acompañantes.	5	1	1	5

Cuadro 4.18

Niveles cuantitativos de riesgos	Cantidad	Porcentaje (%)
Crítico	8	25.81
Grave	4	12.90
Leve	11	35.48
Mantener en Observación	8	25.81
Total	31	100.00

Fuente: Calculo del indicador de GP

Análisis y discusión: Se observa que según el indicador de Grado de Peligrosidad se destaca que el 25.81% de los riesgos identificados son Críticos; Se considera como Graves el 12.90% y Leves el 35.48%, que resulta la mayoría. Sin embargo es destacable que un 25.81% representa riesgos que por su nivel deben mantenerse en Observación para evitar que al no controlarse como los restantes, provoquen accidentes y eleven su nivel.

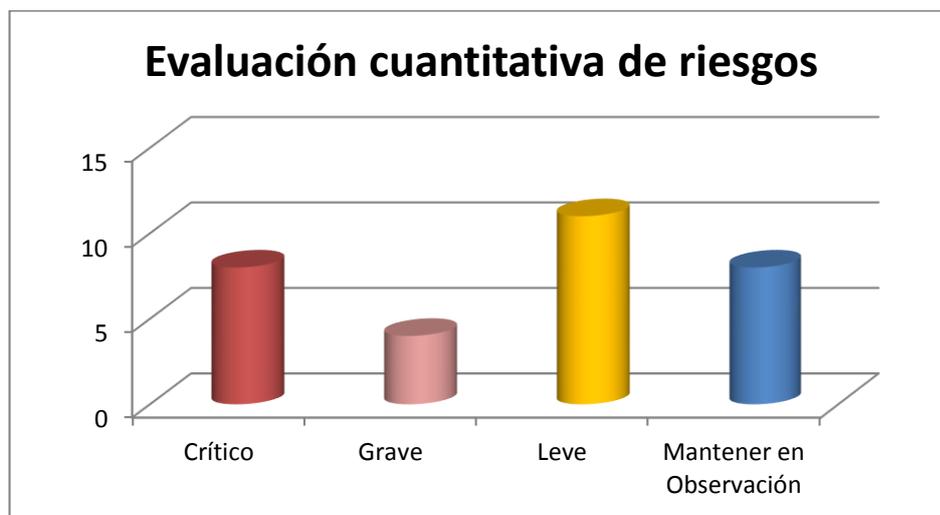


Gráfico 4.18 Niveles cuantitativos de riesgos

Valoración de la afectación de los riesgos identificados al servicio del Laboratorio Clínico.

Es importante, al evaluar cuantitativamente el nivel de riesgo del Laboratorio Clínico, considerar los riesgos tanto del personal como de los usuarios, por lo que se confecciona una Matriz en L donde se incluyen elementos que permiten su gestión y sirva de medio educativo para el personal e información para el Manual de Bioseguridad:

Riesgo potencial	Factores de riesgo	Medidas preventivas	Consecuencias		Magnitud del riesgo	
			Paciente	Personal	Usuarios	Personal
Caídas por piso mojado	Posibles derrames de líquidos.	Disponer al encargado de limpieza que mantenga seco el piso		Golpes en el cuerpo		3
Caídas por cables eléctricos que van por el piso	Posibles cables de extensiones eléctricas.	Informar al personal de su colocación y asegurar los mismos hacia la pared.		Golpes en el cuerpo		3
Caídas por sillas en mal estado	Sillas con varios años de uso	Cambiar sillas en mal estado.		Golpes y ligeras lesiones en el cuerpo		18
Quemaduras por mechero de Bunsen	Posibles negligencias en su uso.	Aumentar el cuidado en su manipulación.		Quemaduras.		1,5

Quemaduras por vapores de autoclave y hornilla eléctrica	Posibles negligencias en su uso.	Aumentar el cuidado en su manipulación, control del tiempo		Quemaduras pérdida de tiempo y por ende repetición del proceso.		5
Cuarto frío temperaturas muy bajas (- 8 a -18 °C)	Ingreso e forma continua al cuarto frío.	Dotar de prendas de protección para el frío.		Resfriados		6
Accidentes por cables, o por equipos eléctricos defectuosos	Sistema eléctrico defectuoso, equipos sin mantenimiento.	Revisión del sistema eléctrico. Cambio de cables defectuosos. Cumplir con el mantenimiento de cada equipo.		Quemaduras Pérdida de muestras y Retardo en la entrega de resultados.		3
Cortes de energía repentinos se producen en equipos y pérdida de corridas	Posibles cortes de energía.	Colocar banco de baterías e implementar un generador de emergencia propio para cada equipo.		Imposibilidad de entregar resultados en los tiempos establecidos.		18
Accidentes por punciones	Posibles pinchazos con agujas usadas, ruptura de capilares, etc.	Revisar técnicas de manipulación de elementos corto punzantes.		Exposición a cortes e infecciones por Virus como VIH Hepatitis etc.		36
Derrame de líquidos biológicos	Posibles derrames de sangre, orina semen, otros	Revisar técnicas de manipulación de líquidos y derrames.		Exposición a cortes e infecciones.		6
Producción de aerosoles	Posibles formaciones de aerosoles al momento de sembrar cultivos	Revisar técnicas de sembrado y reconstituir sustancias liofilizadas		Exposición a infecciones, y mala práctica de preparación de reactivos		6
Infecciones por cristalería rota o contaminada	Posible uso de material de vidrio roto	No usar material roto, o en mal estado		Exposición a accidentes como cortes.		9
Trabajo con centrífugas, de forma incorrecta	Personal técnico que opera sin precaución.	Dar instrucciones sobre el manejo y cuidado de estos equipos.		Repetición de fase pre analítica por pérdida de la muestra.		6

Contravenciones de las normas de seguridad más generales	La mayoría del personal técnico es técnico básico que no ha completado su formación.	Diseñar cursos de adiestramiento sobre el tema.	Preocupación y desconfianza del paciente sobre bioseguridad.	Adquisición de enfermedades infecto-contagiosas.		6
Mala higiene personal	Posible personal que no posee normas de educación básicas	Concientizar al personal para el uso de alcohol gel, lavado de manos, cambio permanente de guantes, uso de gorro, etc.	Transmitirles bacterias nosocomiales.	Ambiente de trabajo desagradable .		3
Inadecuada disposición de los desechos potencialmente contaminante	Falta de depósitos y recipientes adecuados para este fin, como: fundas, guardianes de repuesto, etc.	Adquisición de estos recipientes o contenedores.		Adquisición de enfermedades infecciosas.		3
Infecciones debidas a partículas infecciosas transmitidas por el aire.	La mayoría del personal técnico es técnico básico que no ha completado su formación	Diseñar cursos de adiestramiento sobre el tema.		Adquisición de enfermedades infecciosas por vía respiratoria, ojos, piel.		45
Infecciones debidas a accidentes conocidos: inoculación accidental, salpicaduras.	La mayoría del personal técnico es técnico básico que no ha completado su formación.	Diseñar cursos de adiestramiento sobre el tema.		Adquisición de enfermedades infecciosas por vía sanguínea, como hepatitis de transmisión sérica, SIDA.		6.25
Precauciones especiales en la manipulación de material procedente de	La mayoría del personal técnico es técnico básico que no ha	Diseñar cursos de adiestramiento sobre el tema. Suministro de guantes para todas las áreas y	Pacientes inmunodeprimidos a los que podría-	Exposición a adquirir enfermedades de tipo ocupacional.		37.5

casos de pacientes con VIH-SIDA.	completado su formación.	guardias.	mos contaminar			
Precauciones especial en la manipulación de material procedente de casos de tuberculosis.	La mayoría del personal técnico es técnico básico que no ha completado su formación.	Diseñar cursos de adiestramiento sobre el tema. Uso de cámara de flujo laminar		Contagio de tuberculosis.		45
Precauciones especiales en la manipulación de material procedente de casos de hepatitis.	La mayoría del personal técnico es técnico básico que no ha completado su formación.	Todo el personal que labora en Lab-OMNI S.A. debe estar vacunado contra el virus de la Hepatitis B, y control de todas las dosis.		Contagio de Hepatitis B		15
Emanación de vapores por manipulación de reactivos para tinciones tales como Ziel Nielsen	Posibles irritación de los ojos y mucosas	Uso adecuado de mascarilla, Gafas protectoras, etc.		Posibles síntomas de toxicidad e irritación de ojos y mucosas.		3
Riegos por inhalación de sustancias como el cloro. Intoxicación	Utilización de cloro en la limpieza y desinfección de forma incorrecta. (altas concentraciones)	Revisar la preparación y uso del cloro como agente desinfectante. Uso de guantes. Mascarillas, etc.		Alergias respiratorias		5
Manipulación de líquidos susceptibles de producir quemaduras e irritaciones como el fenol.	Utilización del fenol en la desinfección de forma incorrecta. (altas concentraciones)	Revisar la preparación y uso del fenol como agente desinfectante. Uso de guantes, mascarilla, etc.		Quemaduras e irritaciones.		10
Dolor muscular en diferentes partes del cuerpo por permanecer tiempos prolongados	Asientos no ergonómicos.	Comprar asientos ergonómicos.		Alteraciones ortopédicas, estrés		90

en una misma posición por asientos de laboratorio no ergonómicos						
Problemas de salud	Malos hábitos alimenticios, poco aseo personal, ocasionan baja de defensas y por ende enfermedades	Exigir cumplimiento de normas básicas, hábitos alimenticios, y aseo personal.		Inasistencia al cumplimiento de su jornada laboral		15
Apatía al trabajo por estrés	Transcripción de resultados responsable mal compartida Falta de madurez	Eliminar en su mayoría la transcripción de resultados. Que todo el personal se concientice con la responsabilidad a cargo.		Evitar el estrés laboral		36
Falta de comunicación	No comunicación de quienes dirigen el laboratorio	Buen trato y comunicación permanente. Coordinar y programar el trabajo diario.		Errores en los procedimientos Demora en la validación.		36
Existen las señalizaciones de las áreas de laboratorio con acceso restringido.	No se cumplen	Exigir el cumplimiento de las mismas, Ej. No deben programar equipos y a la vez conversar por el teléfono celular.	Pueden sufrir caídas u otro tipo de lesión	Cometen errores en los procesos analíticos y por ende la validación.	1.25	
Stress por la no realización de alguna determinación debido a déficit en los insumos del laboratorio.	Suministro de insumos reactivos, y materiales en horarios que atrasan los procesos analíticos.	La logística debe ser administrada por un profesional técnico, y estos insumos entregados a primera hora.	Enfermedades sicosomáticas.	Crea disgusto entre el personal por incumplimiento de compromiso	90	
Maltrato por mala comunicación con el paciente o sus acompañantes.	Problemas en la comunicación.	Charlas de relaciones humanas y comunicación social.	Disgusto o quejas de los pacientes	Estrés	5	

4.3. DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE CONTENCIÓN CON QUE CUENTA EL LABORATORIO

Los medios de protección personal, las medidas de protección implantadas, las barreras físicas establecidas en cada área de trabajo con el fin de proteger al personal del laboratorio, se consideran en este subcapítulo.

Todo el personal, utiliza las barreras primarias y dispone de este material de protección:

- Uniforme de color azul marino con logo de la empresa,
- Zapatos crocs,
- Mandil manga larga con botones,
- Mascarilla,
- Gorro,
- Guantes para cada procedimiento,
- Gafas protectoras,
- Todo el personal (técnico, administrativo, limpieza y caja) se encuentra vacunado contra el Tétanos y la Hepatitis B,
- En bacteriología se utiliza la mascarilla N 95.

Los ambientes están separados por áreas de trabajo de la siguiente manera:

- Área de espera: ubicada a la entrada del laboratorio, comparte baños con el área de toma de muestras.
- Área de toma de muestras: consta de tres cubículos, uno es pediátrico, y baños tanto para hombres como para mujeres.
- Área administrativa: compartida con secretaria, archivos, sistemas.
- Área de análisis o procedimientos: espacio con acceso restringido, y ubicado por grupo de análisis:
 - Mesón para pruebas de Bioquímica
 - Mesón para Hematología y Coagulometria
 - Mesón para Gases
 - Mesón para Pruebas Especiales

- Área específica para Microbiología
- Área específica para Uro y Coproanálisis
- Área específica para lavado, esterilización de materiales y desechos.
- Área abierta para validación de resultados (escritorio más computadora)
- Área de Almacenamiento, y cuarto frío para conservación de reactivos e insumos.
- Área de Casilleros
- Área de descanso: No se dispone, ya que se brinda servicio las 24 horas del día.

La esterilización y desinfección del equipamiento, el instrumental y demás medios se desarrolla adecuadamente. Se esterilizan materiales como: baja lenguas, hisopos, tubos de vidrio reusados y doblemente esterilizados para uso microbiológico, preparación de baterías. Para todos los lotes, se usa como identificadora la cinta para esterilización. La mayoría de materiales de vidrio (tubos, placas, etc.) y plástico los que una vez usados son desechados en el 90%.

No se dispone de extintores dentro del Laboratorio; en el pasillo del Hospital, justo a un costado de la entrada al Laboratorio se dispone de extintores con carga actualizada y autorizada, uno para incendios de papel y otro para equipos eléctricos.

No están establecidas las instrucciones de actuación en caso de quemaduras o intoxicación y no se dispone de botiquín de primeros auxilios, pues se cuenta con la atención de emergencia hospitalaria las 24 horas.

Como no se posee el Manual de Bioseguridad, se ha establecido instrucciones para el cumplimiento de las Normas Generales de Bioseguridad y medidas del control de infecciones, a través del empleo de barreras, las que se muestran a continuación en forma matricial y dirigidas a todo el personal que trabaja en el Laboratorio.

Los responsables de supervisar su cumplimiento son: El Jefe del Laboratorio y el Jefe del personal de limpieza.

Procedimiento	Barrera a utilizar	Medidas de control infección
<p>Recepción de muestras, envasadas y recibidas.</p> <p>Toma de muestra(sangre)</p> <p>Toma de muestras (hisopado faríngeo, nasal, secreciones vaginal / uretral, ocular, etc.)</p>	<p>Uso de guantes de látex en caso de muestras con derrame externo.</p> <p>Uso de guantes de látex para cada paciente, torniquete, campana o jeringuilla descartable según el caso.</p> <p>Uso de guantes de látex mascarilla, gafas, mandil con todos los botones cerrados.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lavado de manos previo a colocación de guantes. • Posterior a su retiro, lavado de manos. • Lavarse las manos previas a colocarse los guantes. ROTULAR las muestras. • Luego del procedimiento descartar los guantes, mascarilla, desinfectar las gafas, lavarse las manos.
<p>Siembra primaria, frotis y exámenes directos.</p>	<p>Uso de guantes de látex, mandil manga larga.</p> <p>Mascarilla: siembras cuando se trabaje con soluciones contaminadas que generen aerosoles.</p> <p>Cerca del mechero.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Guantes: no debe salir de la sala de trabajo. • Uso de asa de cultivo: que se encuentre estéril y enfriada. • Placas con medios de cultivos: que se encuentren secas y que tengan las superficies lisas (sin burbujas) • Trabajar junto al mechero (40 cm)
<p>Identificación bacteriana antibiogramas.</p>	<p>Uso de guantes de látex y mandil.</p> <p>Mascarilla: cuando se trabaje con soluciones contaminadas que generen aerosoles.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Guantes, mandil: sólo en sala de trabajo. • Uso de asa de cultivo, placas, mechero: según indicaciones anteriores. • Vortex, esperar 30 segundos antes de destapar los tubos.
<p>Preparación de muestras microscópicas inmunofluorescencia</p>	<p>Uso de guantes de látex, mascarillas y mandil manga larga</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Guantes ,mandil: sólo en sala de trabajo. • Mascarilla: eliminar después de su uso. • Centrífuga: esperar que se detenga, antes de abrir la tapa.

Procedimiento	Barrera a utilizar	Medidas de control infección
Identificación de bacilo Koch y Hongos.	Uso de guantes de látex y mandil de manga larga Mascarilla de filtración inversa N-95.	<ul style="list-style-type: none"> • Guantes, mandil. • Mascarilla: eliminar después de su empleo. • Uso de cloro al 0.5%
Examen microscópico directo.	Uso de guantes de látex.	<ul style="list-style-type: none"> • Guantes
Toma de muestras.	Uso de guantes y mandil. En caso de hongos, usar mascarilla, gafas.	<ul style="list-style-type: none"> • Evitar en la sala, corrientes de aire, manteniendo puertas cerradas.
Preparación de medios.	Mandil, guantes, mascarilla	<ul style="list-style-type: none"> • Manteniendo puerta cerrada.

4.4. DETERMINACIÓN DE LA FORMA DE ELIMINACIÓN DE LOS DESECHOS DEL LABORATORIO

Los desechos más significativos que se generan en los establecimientos de salud y por lo tanto en el Laboratorio Lab.OMNI S.A., son los de tipo infeccioso que según se definen en el Reglamento para el “Manejo de los Desechos Infecciosos para la Red de Servicios de Salud en el Ecuador”, publicado en el registro oficial No. 338 del 10 de diciembre de 2010⁶, son aquellos que contienen gérmenes patógenos que implican un riesgo inmediato o potencial para la salud humana y para el ambiente. Se denominan Infecciosos, porque son capaces de producir enfermedades infecciosas.

Para que ocurra una infección del personal con los desechos debe existir:

- Presencia de un agente infeccioso en el residuo;
- Concentración suficiente de agente infeccioso como para tener capacidad infectiva;
- Presencia de un huésped susceptible de ser infectado;
- Presencia de una puerta de entrada para el acceso del germen huésped.

Es importante saber que existe un símbolo reconocido internacionalmente para identificar los desechos infecciosos, llamado Símbolo Universal de Riesgo Biológico o Residuo Infeccioso. (Ver Anexo 1)

Los desechos sólidos son la producción de los residuos en cada área del hospital y se expresa en términos de peso kg/día o volumen m³/día; para el Laboratorio esta medida es pequeña en cuanto a desechos sólidos.

El Capítulo IV del Reglamento para el “Manejo de los Desechos Infecciosos para la Red de Servicios de Salud en el Ecuador”, establece los lineamientos a seguir en la fase de generación y separación⁶.

Los desechos deben ser clasificados y separados en el mismo lugar de generación. Conforme lo establece el Reglamento⁶, se ha extraído de la clasificación de los Desechos Infecciosos los correspondientes al Laboratorio y son los siguientes:

<p>➤ Deshechos comunes</p>	<p>Toallas absorbentes, papeles, mascarillas, gorros, etc.</p>
<p>➤ Deshechos biológicos</p>	<p>Todo material e insumos que han sido utilizados para procedimientos médicos y que han estado en contacto con fluidos corporales. Sangre, sus derivados e insumos usados para procedimientos de análisis y administración de los mismos; Fluidos corporales; Objetos corto punzantes que han sido utilizados en la investigación, en atención de seres humanos, en laboratorios y administración de fármacos, etc.</p>
<p>➤ Deshechos microbiológicos</p>	<p>Cultivos de agentes infecciosos y desechos de producción biológica, vacunas vencidas o inutilizadas, cajas de Petri, placas de frotis y todos los instrumentos usados para manipular, mezclar o inocular microorganismos; placas de cultivos sembradas, tubos de bacterias, medios de transporte.</p>

El Servicio de Recolección y Transporte, mediante la Ordenanza No. 323 publicada en el Registro Oficial 318 de 11 de noviembre de 2010, el Concejo Metropolitano de Quito creó la Empresa Pública Metropolitana de Gestión Integral de Residuos Sólidos, con el objetivo de diseñar, planificar, construir, mantener y operar la infraestructura del Sistema Municipal de gestión de residuos sólidos del Distrito Metropolitano de Quito, que fue la primera experiencia oficial. En la ciudad de Guayaquil, esta actividad la realiza una empresa privada.

El Capítulo VI del Reglamento para el “Manejo de los Desechos Infecciosos para la Red de Servicios de Salud en el Ecuador”, establece los lineamientos a seguir en la fase de Recolección y Transporte Interno; entre ellos se plantea que:

- Los vehículos para el transporte de residuos hospitalarios deben contar con una buena estabilidad e higiene.
- En ningún caso este tipo de residuos se debe transportar junto con los residuos sólidos urbanos, por lo que se emplean vehículos especiales cerrados.
- Para la planificación de la recolección y transporte de los residuos generados en un establecimiento de salud, se debe tomar en consideración:
 - El horario y frecuencia de la recolección, deben ser conocidos por el personal responsable del establecimiento;
 - El transporte debe evitar rutas de alto riesgo, por lo cual se seleccionan los recorridos más cortos posibles desde el lugar de generación y la planta de tratamiento;
 - Los vehículos deben cumplir con las normativas de carácter nacional e internacional establecidas para el transporte de residuos hospitalarios;
 - Los vehículos deben contar con la señalética establecida en la normativa vigente;
 - Los vehículos deben ser limpiados y desinfectados en el sitio de descarga, es decir en la planta de tratamiento de residuos hospitalarios. Los efluentes generados son tratados previo a su descarga.

TRATAMIENTO

El tratamiento de los desechos hospitalarios infecciosos se basa en la eliminación del riesgo a través de un proceso de esterilización de los desechos mediante la aplicación de altas temperaturas y presión por un determinado tiempo, actualmente se cuenta con tres autoclaves para llevar a cabo dicho tratamiento en el Laboratorio, a fin de eliminar una posible contaminación.

DISPOSICIÓN FINAL

Posterior al tratamiento de esterilización, los residuos hospitalarios inactivados son depositados en una celda asignada para este fin, en el relleno sanitario.

Actualmente las indicaciones mínimas orientadas para la eliminación de desechos, son:

DESHECHOS	ENVASES	FLUJOS
Basura Contaminada		
Guantes contaminados, algodón contaminado, jeringuillas sin aguja usadas, mascarillas contaminadas.	Contenedor de basura color rojo y funda plástica color rojo.	En fundas plásticas color rojo y eliminación por el servicio de limpieza.
Material No Contaminado		
Vidrio intacto para usar (porta objetos, tubos, etc)	Propios empaques	Área de trabajo y posterior desecho según el caso
Material contaminado Reutilizable		
Tubos de vidrio cónicos, pipetas serológicas, placa cóncava.	Porta tubos	Área de lavado y esterilización
Material contaminado no Reutilizable		
<u>Corto-Punzante:</u> porta objetos teñidos, puntas amarillas, y azules, palillos para aglutinación ampollas de vidrio, pipetas Pasteur.	CAJA ROJA para material corto punzante, (resistentes a filos) debidamente rotulados y pesados	Bodega de desechos del OMNI HOSPITAL (GADERE)
<u>Desechos Biológicos:</u> tubos con soluciones bacterianas, tubos cónicos, tarjetas de Vitek, frascos de orina y fluidos hemocultivos, medios de transporte, pipetas desechables.	Caja con funda de color ROJO para desechos biológicos, impermeable, debidamente rotulados y pesados	Bodega de desechos del OMNI HOSPITAL (GADERE)

Esta actividad no se desarrolla adecuadamente en el Laboratorio según se muestra a continuación de forma resumida:

Medidas de Eliminación	Responsable/ejecutor	Bien	Regular	Mal
Clasificación en el sitio de generación	Técnicos Operarios de cada área designada	-	X	-
Tratamiento de esterilización	Personal de Limpieza/ Según la guardia	-	X	-
Almacenamiento temporal	Personal de Limpieza/ Según la guardia	-	X	-
Transporte interno y externo	Personal de Limpieza/ Según la guardia	-	X	-
Disposición final	Personal de Limpieza/ Según la guardia	-	X	

Fuente: Observación directa por la autora

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS

MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y CONTROL
DE INFECCIONES. LAB.OMNI S.A.

Autora:

QF. SONIA DEL LOURDES ROMERO CORONEL

Tutora:

DRA. C. MARGARITA DE JESÚS FERNÁNDEZ CLÚA (PHD)

Guayaquil, 2013

INTRODUCCIÓN

Este Manual debe estar al alcance de todo el personal que trabaja en el Laboratorio Clínico, para su estudio y cumplimiento, tal como lo establece la norma ISO 15190, vigente en la República de Ecuador.¹⁹

En él se presentan definiciones, normativas generales y específicas que deben ser considerados al momento de implementar y mantener la Bioseguridad del LAB.ONMI S.A., entre las cuales se incluyen aspectos relacionados con el medio ambiente, la seguridad eléctrica, prevención de incendios, seguridad química, riesgos microbiológicos, y condiciones para el manejo, transporte, conservación y desecho de sustancias de potencial riesgo biológico, un formulario para el reporte de accidentes, así como condiciones para el manejo de sustancias químicas, físicas y ergonómicas como partes importantes de la bioseguridad para la protección del personal de laboratorio.

1. MANEJO DEL AMBIENTE

1.1. ESQUEMA DE RESPONSABILIDAD

Dirigido a: Todo el personal que trabaja en el LAB.OMNI S.A.

Supervisa: Jefe del laboratorio y jefe de personal de limpieza, quienes pueden delegar responsabilidades.

Ejecuta: El personal que corresponda

1.2. PROCEDIMIENTOS: ASEO-LIMPIEZA-DESINFECCIÓN

Áreas	Superficie	Limpieza	Desinfección	Frecuencia	Observaciones
1, 2, 3 y 4	Mesones	Si	Si	AM / PM	Sol. Cloro 1 %
	Pisos	Si + *	Si	AM / PM	Sol. Cloro 1 %
	Lavatorio de manos	Si		AM / PM	Disponibilidad de toallas absorbentes y jabón líquido
	Paredes, Puertas, Ventanas.	Sí		Cada mes	Servicio aseo. En el caso de las manillas de puertas, y vidrio, la limpieza será diaria
Cabina de Bioseguridad		Sí	Sí	AM / PM	Alcohol 70 ° GL / toalla papel (fuera de servicio)
Equipos		Sí	Si	Diario	Aseo superficie externa por personal técnico
				Programado	Aseo, limpieza y desinfección interna: por el personal designado

Áreas de trabajo	Mesones y Escritorios	Orden	Si	AM PM	En el laboratorio sólo habrá artículos exclusivos para el trabajo diario. Al final de la jornada, deberá quedar todo en orden. Ejecutan: todo el personal de la guardia
	Teléfono Teclados		Si Si	AM AM	Alcohol 70 ° Alcohol 70 °

Leyenda:

*	Aseo de mantención (2 a 3 veces al día)
Sol. Cloro al 1 %	1 gramo de Cl. y disolver en 1 litro de agua destilada
	1 ml de Cl. Enrasar a 1000 ml, con agua destilada.

1.3. ELIMINACIÓN DE DESECHOS ^{20, 21}

Desechos	Envases	Flujos
Basura Contaminada	Contenedor de basura, color rojo y funda plástica color rojo.	En fundas plásticas color rojo y eliminación por el servicio de aseo.
Material no contaminado		
Vidrio intacto (porta objetos)	Bandeja de traslado Pre-esterilización con Cl	Área de lavado y esterilización.
Material contaminado reutilizable		
Tubos de vidrio usados	Bandeja de traslado Pre-esterilización con Cl	Área de lavado y esterilización.
Material contaminado no reutilizable		
<u>Corto-Punzante:</u> Porta objetos teñidos, puntas amarillas, y azules palillos para aglutinación ampollas de vidrio, pipetas Pasteur	<u>CAJA ROJA</u> Para material corto punzante (resistentes a filos) debidamente rotulados	Caja embalada, pesada identificada y eliminada como desecho sólido del laboratorio.
<u>Desechos Biológicos:</u> Tubos con soluciones bacterianas, tarjetas de Vitek, frascos de orina y hemocultivos., medios de transporte, pipetas desechables	<u>CAJA ROJA</u> Para desechos biológicos, impermeable, debidamente rotulados	Caja embalada, pesada Identificada y eliminada como desecho sólido del laboratorio

1.4. ASEO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN

1.4.1. ESQUEMA DE RESPONSABILIDAD

Responsable: Auxiliar de servicio/ limpieza

Supervisa: Jefe del personal de servicio/limpieza

OBJETIVOS:

- Establecer criterios sobre aseo y mantención en la sección
- Capacitación al personal que realiza el procedimiento
- Normas de protección de dicho personal
- Evaluación periódica

1.4.2. NIVELES DE ASEO

➤ Aseo diario	El que se realiza al término de la jornada. Incluye trapeado del piso y limpieza de mesones con solución de cloro al 1%, disponible siempre.
➤ Aseo de mantención	Es el que se realiza 2 a 3 veces al día. Incluye limpieza de pisos y de contenedores de basura.
➤ Aseo terminal	Incluye limpieza de paredes, pisos, ventanas y remoción de mobiliario, se debe realizar cada 30 días y ser ejecutado por el servicio de aseo.

1.4.3. CONSIDERACIONES

- El aseo del laboratorio debe efectuarse en un horario diferente al horario de trabajo.
- El personal ejecutor deberá usar, durante el procedimiento, guantes de goma.
- La secuencia será siempre: aseo, limpieza, desinfección Se hará desde zona limpia a zona sucia.
- Los paños de aseo deben ser únicos para la Sección, los que se Eliminarán al término del proceso diario.

- Eliminación del detergente usado en el W.C.

Los utensilios para el aseo se deben guardar limpios y ordenados.

1.4.4. INDICACIONES DEL USO DE SOLUCIONES

- Solución de Cloro al 1%: para pisos y mesones.
- Solución de Cloro al 5%: en caso de derrames.
- Alcohol etílico al 70% para Centrifugas, Cabina de Bioseguridad, perillas de Microscopios, manillas de puertas, etc.

1.5. DESHECHOS EN BACTERIOLOGÍA ^{22, 23}

OBJETIVO:

Desarrollar procedimientos que reduzcan los riesgos para el personal que manejan los desechos.

1.5.1. TIPOS DE DESHECHOS

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Desechos Comunes 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Toallas absorbentes, papeles, cartón, mascarillas, gorros, etc.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Desechos Biológicos: 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sangre, secreciones, guantes, algodón con sangre, etc.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Desechos microbiológicos 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Placas de cultivo sembradas, tubos de baterías, etc.

Los desechos deben ser colocados en envases determinados y ser correctamente sellados, rotulados, y pesados para su posterior eliminación.

1.5.2. ENVASES

1.3.2.1. De los nombres:

- Caja color ROJO de material corto punzante (resistentes a los filos, de cartón)
- Contenedores de basura: No contaminada (funda/negra), Contaminada (funda/rojo)
- Caja de desechos biológicos, color ROJO resistentes, plástico.
- Bandejas de plástico

Las Cajas Rojas deben estar junto al microscopio para eliminar porta objetos teñidos, ya sea por Writte, Gram, etc.

Las Cajas Rojas deben estar debajo de los mesones, de acuerdo a los sitios de trabajo.

1.3.2.2. De las funciones

- 1) Caja color rojo de cartón: para eliminación del material corto punzante contaminado (pipetas Pasteur, cubreobjetos, portaobjetos, ampollas de vidrio, etc.)
- 2) Contenedores de basura contaminada una funda plástica color rojo.
- 3) Caja roja para desechos biológicos: para eliminación de medios de transporte, tubos con suspensión bacteriana, tarjetas, frascos de hemocultivos, y de orina, aplicadores contaminados
- 4) Bandejas de plástico: para transportar material contaminado, desde área sucia a la sala de descontaminación (placas y tubos con medios de cultivo, cubetas contaminadas)

1.3.2.3. De los flujos

- 1) Caja de corto-punzante: envoltura (rojo) y retiro por el Servicio de limpieza.

- 2) Basura contaminada, funda plásticas (rojo) y eliminación por el servicio limpieza.
- 3) Caja de desechos biológicos: envoltura (rojo) y retiro por el servicio de limpieza.
- 4) Material contaminado en área sucia.
- 5) Material de vidrio: descontaminación, lavado y esterilización en sala correspondiente.
- 6) Material de vidrio no contaminado: lavado y esterilización por personal de limpieza y esterilización de acuerdo al horario.

1.3.2.4. Del transporte

Será efectuado por el personal de limpieza desde los lugares de origen hacia el área de descontaminación, y deshecho generales del hospital.

1.3.2.4.1. De las existencias en las áreas de trabajo:

SALA 1: Distribuida en 3 mesones, repartida en las siguientes áreas:

❖ ÁREA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

- Un contenedor de basura **verde** con funda negra para deshecho común (plásticos, papeles, etc.)
- Un contenedor de basura **rojo** con funda plástica color rojo, para deshecho contaminado (jeringuillas **sin agujas**, algodón con sangre, guantes, etc.)
- Un Guardián color rojo de material plástico resistente exclusivamente para material corto punzante.
- Dos recipientes plásticos con agua /cloro para material de vidrio reusable.
- Un cartón verde para descartar puntas azules, amarillas sobre el mesón.

❖ **HEMATOLOGÍA / COAGULOMETRIA**

- Un contenedor de basura color verde con funda plástica color negro para deshecho común
- Un contenedor de basura color rojo con funda plástica color rojo para basura contaminada.
- Dos cartones de color rojo para desechos corto punzantes (placas teñidas) junto al microscopio, y descartar puntas azules/amarillas, respectivamente.
- Recipiente plástico con agua /cloro para material reusable.

❖ **MICROELISSA/ PRUEBAS ESPECIALES.**

- Un contenedor de basura color verde con funda plástica color negro para deshecho común
- Un contenedor de basura color rojo con funda plástica color rojo para basura contaminada (copas de reacción, pocillos de reacción, etc.)
- Un cartón de color verde para puntas azules/amarillas.
- Recipiente plástico con agua/ cloro para material reusable. (Tubos vidrio, etc.)

SALA 2: MICROBIOLOGÍA

- Un contenedor de basura color verde para deshecho común (limpia)
- Un contenedor de basura color rojo para deshecho contaminada
- Caja de cartón verde junto al microscopio (placas teñidas)
- Una caja de cartón roja debajo del mesón para material contaminado

SALA 3: ORINA / HECES / SEROLOGÍA

- Contenedor de basura verde con funda de color negro para desechos comunes

- Contenedor de basura rojo con funda de color rojo para desechos contaminados (recipientes de orina, heces, guantes, etc.)
- Caja de cartón verde junto al microscopio (placas teñidas, palillos, tarjetas)
- Recipiente plástico con agua / cloro para material de vidrio reusable (tubos, placas, etc.)

SALA 4: ÁREA DE LAVADO Y ESTERILIZACIÓN

- Contenedor de basura verde con funda color negro deshecho común
- Contenedor de basura rojo con funda color rojo desechos contaminantes (tubos descartables con sangre, herméticamente cerrados, etc.)

SALA 5: TOMA DE MUESTRA

- Contenedor de basura verde con funda color negro para deshecho común (fundas de jeringuillas, papel de curitas, etc.)
- Contenedor de basura rojo con funda de color rojo para desechos contaminantes (jeringuillas usadas sin aguja, guantes, algodón con sangre, papel con sangre, etc.)
- Guardián plástico de color rojo exclusivamente para elementos corto punzante (agujas, lancetas, etc.)

2. PRECAUCIONES ESTANDARES

2.1. ESQUEMA DE RESPONSABILIDAD²⁴

Cumplimiento de las precauciones estándares y medidas del control de infecciones

❖ USO DE BARRERAS PRIMARIAS.

Sección: Laboratorio Clínico y Bacteriológico LAB.OMNI S.A.

Destinado: A todo el personal que realiza procedimientos técnicos

Supervisa: Jefe del Laboratorio y Jefe de personal de limpieza

PRECAUCIONES

Procedimiento	Barrera a utilizar	Medidas de control de infecciones
Recepción de muestras, enviadas	Uso de guantes	Lavado de Manos previo a colocación de guantes y posterior a su retiro.
Toma de muestra (sangre)	Uso de Guantes para cada paciente, mascarilla, mandil, etc.	Uso de materiales nuevos y desechables para cada parte.
Toma de muestras (hisopado faríngeo, nasal, secreciones vaginal/ uretral, ocular, etc.)	Uso de guantes, mascarilla, gafas, mandil cerrado todos los botones, etc.	Luego del procedimiento descartar los guantes, mascarilla, desinfectar las gafas, lavarse las manos.
Siembra primaria, frotis y exámenes directos	Uso de guantes, mandil manga larga Mascarilla: siembras cuando se trabaje con soluciones contaminadas que generen aerosoles. Cerca del mechero	Guantes: No debe salir de la sala de trabajo con los guantes puestos Uso de asa de cultivo: que se encuentre estéril y ya fría. Placas con medios de cultivos: que se encuentren secas y que tengan las superficies lisas (sin burbujas)

Procedimiento	Barrera a utilizar	Medidas de control de infecciones
		Trabajar junto al mechero (40 cm)
Identificación bacteriana antibiogramas	Uso de guantes y mandil Mascarilla: cuando se trabaje con soluciones contaminadas que generen aerosoles.	Guantes ,mandil: sólo en sala de trabajo Uso de asa de cultivo, placas, mechero: según indicaciones anteriores. Vortex: esperar 30 segundos antes de destapar los tubos.
Preparación de muestras microscópicas inmunofluorescencia	Uso de guantes, mascarillas y mandil manga larga	Guantes, mandil: sólo en sala de trabajo. Mascarilla: eliminar después de su uso Centrífuga: esperar que se detenga, antes de abrir la tapa.
Identificación de Koch y Hongos	Uso de guantes y mandil manga larga Mascarilla de filtración inversa Cámara de Bioseguridad	Guantes, mandil, Mascarilla: eliminar después de su empleo. Uso de cloro al 5%
Examen microscópico directo	Uso de guantes	Guantes
Toma de muestras	Uso de guantes y mandil En caso de hongos, usar mascarilla, gafas.	Evitar en la sala, corrientes de aire, manteniendo puertas cerradas.
Preparación de medios	Mandil, guantes, mascarilla Uso del Autoclave	Manteniendo puerta cerrada.

2.2. LAVADO DE MANOS

Las manos se deben lavarse con agua y jabón líquido, secado con toalla absorbente desechable. El uso de guantes no excluye ni reemplaza el lavado de manos.

CONDICIONES:

Se deben lavar las manos:

- Siempre que exista contaminación visible con sangre o líquido biológico
- Después de completar el trabajo y antes de abandonar el laboratorio
- Antes de colocarse y después de sacarse los guantes
- Antes y después del uso de servicios higiénicos.

TÉCNICA DEL LAVADO:

- ✓ Duración mínima 15 a 30 segundos
- ✓ Abrir la llave y mantener el agua corriendo
- ✓ Mojar bien las manos y muñecas y aplicarse entonces el jabón líquido
- ✓ Enjuagarse bajo el chorro empezando por la punta de los dedos
- ✓ Secarse con toalla de papel
- ✓ Cerrar la llave con toalla de papel
- ✓ Eliminar la toalla de papel en recipiente de basura contaminada.

2.3. BARRERAS DE PROTECCIÓN

2.3.1. Precauciones Estándares en el manejo de sangre y fluidos

Estas medidas están destinadas a proteger al personal de salud de la exposición a productos biológicos contaminados (sangre y fluidos)

FLUIDOS CORPORALES:

Toda secreción o líquido biológico, fisiológico o patológico que se produce en el organismo. Se clasifican en alto y bajo riesgo:

- ❖ Fluidos Corporales de **ALTO RIESGO**: Sangre, Semen, Secreción Vaginal, Líquido Pleural, Líquido Sinovial, Líquido Pericárdico, Líquido Cefalorraquídeo, etc.
- ❖ Fluidos Corporales de **BAJO RIESGO**: Orina, Deposiciones, Secreción Nasal, Nasofaríngea, Hisopados, etc.
- ❖ Todas las Muestras se consideran infecto contagiosas.

En la aplicación de las precauciones estándares se debe tener el concepto que:

- El operador no sólo se preocupa de su protección personal sino también de la de sus compañeros de trabajo y del ambiente en general.

2.3.2. BARRERAS DE PROTECCIÓN

Dirigido a:	Todo el personal Técnico de LAB.OMNI S.A.
Supervisa:	Jefe del Laboratorio Clínico LAB.OMNI S.A
Encargado del control de existencia:	Logística

GUANTES:

Deben utilizarse cuando se manipula material infeccioso o que exista posibilidad de exposición a sangre o fluidos corporales:

- ✓ Usar guantes de látex
- ✓ Los guantes se deben examinar antes del inicio del trabajo. En caso de defectos se deben descartar.
- ✓ Los guantes se deberán eliminar una vez completado el trabajo.
- ✓ No abandonar el laboratorio con los guantes puestos, ya que estos estarían cargados con partículas contaminadas de aerosoles.

ELIMINACIÓN:

Los guantes contaminados se colocan en contenedores color rojo. (Desechos biológicos).

Los guantes no contaminados en contenedores de color negro/funda blanca.

PROTECCIÓN FACIAL:

El personal que lava material contaminado ó que está expuesto a salpicaduras deberá usar pantalla facial protectora (gafas).

En los casos del personal técnico que procesa bacilos de Koch y hongos, se recomienda el uso de mascarilla facial con filtración inversa, e incluso con gorro.

PECHERA DESECHABLE:

El personal que trabaje con sangre, fluidos biológicos y material potencialmente contaminado deberá usar pechera plástica desechable. Se usará solamente en el área de trabajo y deberá eliminarse al final de la jornada de trabajo.

Eliminación: se colocarán en los recipientes para eliminación de desechos contaminados

En caso de no contaminación, las pecheras se eliminan en los recipientes de basura común.

2.4. CONTROL DE RIESGOS EN EL LABORATORIO

2.4.1. RECOMENDACIONES GENERALES

- ✓ El ingreso al laboratorio debe estar permanentemente limitado. Las puertas de entrada estarán cerradas y tener el signo internacional de Riesgo Biológico
- ✓ Todo el personal que trabaje en el laboratorio debe usar uniforme, con mandil de manga larga, zapatos cerrados y apropiados.
- ✓ Todo el personal Técnico y de limpieza deberá estar vacunado por lo menos contra la Hepatitis B y Tétano.
- ✓ **ESTA PROHIBIDO:** Hablar por Teléfono Celular mientras se está programando los Equipos, comer, fumar, beber y maquillarse en las áreas de trabajo.
- ✓ No se debe guardar en los refrigeradores, comidas, bebidas o artículos personales.

- ✓ Toda muestra que ingresa al laboratorio debe ser considerada como contaminada.
- ✓ La salida, del material usado, del laboratorio deberá estar normada y en el caso de material microbiológico se debe de **descontaminar antes de su eliminación**

2.4.2. MEDIDAS DE SEGURIDAD

- ✓ Se debe definir las áreas de trabajo en: 1) Limpias y 2) Contaminadas
- ✓ Se destinará un lavatorio exclusivo para el lavado de manos
- ✓ El teléfono se considera como área contaminada. Se debe de contestar con guantes.
- ✓ El teclado de la computadora es manejado con guantes, debe de poseer el distintivo de área contaminada.
- ✓ Está estrictamente prohibido pipetear con la boca
- ✓ Se debe evitar la generación de aerosoles
- ✓ Tubos con medios de cultivos: destaparse en forma cuidadosa
- ✓ Pruebas de aglutinación: se debe hacer con movimientos suaves
- ✓ Disponer de placas de cultivo secas y con superficies sin burbujas
- ✓ Debe tenerse fácil acceso a elementos que permitan realizar con rapidez una descontaminación ya sea en piel o en caso de derrame, **un botiquín de primeros auxilios.**
- ✓ **Vortex:** los tubos deberán estar tapados. Esperar 30 segundos antes del destape
- ✓ **Centrífugas:** disponer de tapas de seguridad. Esperar que se detenga antes de abrir.
- ✓ **Asa de cultivo:** estéril y enfriada previamente, en la tapa de caja Petri más no en el medio, ya que se producen aerosoles infecciosos

2.4.3. PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS

2.4.3.1. Área de recepción y distribución de muestras

- ✓ Se considera área contaminada
- ✓ Las muestras deben llegar en recipientes cerrados y seguros

- ✓ Deben venir correctamente rotuladas con sus órdenes de trabajo y sin derrames externos.

2.4.3.2. Área de lavado de material:

- ✓ Se considera área sucia
- ✓ Vestimenta: guantes gruesos, delantal, pechera, protección facial
- ✓ Deberán existir normas claras y pleno conocimiento de los procedimientos sobre descontaminación, lavado y esterilización de los materiales contaminados

2.4.3.3. Área de centrifuga

- ✓ Se considera área sucia
- ✓ Precaución en la **Centrifugación** de muestras para el análisis. La producción de aerosoles es máxima en el momento de destapar los tubos post-centrifugación.

Por lo tanto se recomienda esperar 30 segundos después del término del proceso.

En caso de sospecha de ruptura de tubos en el interior de la centrífuga, proceder cuidadosamente a recoger con pinza la base del tubo y posterior desinfección de la centrífuga.

2.4.3.4. Área de bacteriología:

- ✓ **Asa para Cultivos:** el procedimiento de siembra en una placa de agar lleva a la formación de aerosoles.
- ✓ El procedimiento de esterilizar el asa en un mechero y enfriarla en el agar o en el caldo de cultivo genera aerosoles infecciosos
- ✓ El asa debe esterilizarse en la parte media superior de la llama del mechero, comenzando por su extremo proximal hasta llegar al extremo distal, enfriar aún más solamente en la tapa de la Caja Petri o en la pared del tubo en el caso

de caldo de cultivo, ésto disminuye considerablemente la formación de aerosoles infecciosos.

2.4.3.5. Área de bioquímica:

❖ **Pipetas:**

- ✓ Nunca pipetear con la boca
- ✓ Al vaciar el contenido de una pipeta, debe hacerse contra la pared del tubo en forma suave y sin burbujeo.
- ✓ Si se precisa mezclar un material infectado, se deberá usar Vortex

❖ **Centrífuga:**

- ✓ Inspeccionar los tubos de vidrio antes de su empleo. Eliminar el material dañado
- ✓ Equilibrar los tubos opuestos
- ✓ Emplear corchos de seguridad para cada tubo.
- ✓ Tapar bien la centrífuga
- ✓ No abrir el equipo mientras está en movimiento
- ✓ Una vez terminado el proceso de centrifugación esperar 30 segundos antes de abrir la tapa

3. ACCIDENTES EN EL LABORATORIO

3.1. AGENTES BIOLÓGICOS

- ✓ Existe riesgo de inhalación, inoculación, o ingestión
- ✓ Se debe de notificar de inmediato al jefe de la Sección, hacerlo por escrito también.

3.2. DERRAMES

3.2.1 EN SUPERFICIES

- ✓ Cubrir el derrame con toalla de papel absorbente. Rocíar con cloro al 5%. Esperar 15 minutos
- ✓ Colocarse los guantes y proceder a eliminar el papel absorbente con el fluido del derrame, todo encerrado en el guante usado, eliminar en recipiente rojo.
- ✓ Limpiar el área con agua y desinfectante si es una superficie en el suelo. Si es en el mesón se debe realizar limpieza con cloro al 5%.
- ✓ Los vidrios rotos serán recogidos con cepillo y pala. Eliminar en recipiente de corto-punzantes.

3.2.2 EN EQUIPOS DEL LABORATORIO:

- ✓ Rotura o destape de tubos en la **Centrífuga** o en **Agitador**:
- ✓ Si es durante la centrifugación que se rompe un tubo, apagar la centrífuga y mantenerla cerrada al menos 10 minutos después de su detención completa.
- ✓ Rocíar la parte interior de la centrífuga con cloro al 5% volcando la mayor cantidad sobre el tubo roto.
- ✓ Dejar en contacto 30 minutos, tomar con pinzas el tubo roto y el corcho para posterior eliminación en recipiente corto punzante (vidrio).
- ✓ Limpiar el interior de la centrífuga con algodón impregnado en Cloro.
- ✓ Proceder de igual manera si el accidente ocurre durante la agitación.
- ✓ Cerciorarse de su eliminación total y limpiar después con alcohol al 70% y papel absorbente.

4. GABINETE DE BIOSEGURIDAD

El Gabinete de Bioseguridad es una Barrera de Contención Primaria

Antes del inicio del trabajo y al término de la jornada, se debe limpiar el gabinete con alcohol de 70 % y toalla de papel absorbente.

Dirigido a: Todo el personal de Bacteriología que realiza Procedimientos microbiológicos.

Supervisor: Ldo. Tecnólogo Médico responsable de esta área

4.1. INSTRUCCIONES PARA EL TRABAJO

- ✓ Asegurarse, al inicio de la jornada que todo lo necesario esté en orden en el gabinete
- ✓ Encender el equipo y dejarlo funcionar unos 5 minutos antes de empezar a trabajar.
- ✓ En caso de usar luz UV: Sólo puede mantenerse encendida cuando el laboratorio esté desocupado
- ✓ Los manipuladores deben de lavarse las manos antes y después de utilizar el gabinete.
- ✓ **Vestimenta:** se deberá usar mandil de cierre posterior con manga larga y guantes
- ✓ Los mandiles se colocan al término de la jornada, en un recipiente previamente asignado (deben ser llevados posteriormente, en envases plásticos, a descontaminación y lavado).
- ✓ En la identificación de **Koch**, se debe usar además: mascarilla de filtración inversa, durante todo el proceso.
- ✓ Se debe disponer el material, en el gabinete, en forma ordenada. Separar lo contaminado de lo limpio.
- ✓ El movimiento en la habitación debe ser reducido a lo mínimo. Debe evitarse estar introduciendo permanentemente elementos al gabinete.

- ✓ En caso de derrame accidental: tiene que dar aviso, e impedir el acceso a la sala antes de realizar los procedimientos de descontaminación.

4.2. PRECAUCIONES AL TERMINAR EL USO DEL GABINETE

- ✓ Retirar los elementos utilizados del interior del gabinete
- ✓ Dejar funcionar el equipo por 5 minutos más.
- ✓ Trasladar el material contaminado, en bandejas de transporte, a la sala de lavado
- ✓ Descontaminar la superficie del gabinete
- ✓ Descartar ropa. Los guantes se eliminarán en los contenedores de basura
- ✓ Lavado de manos
- ✓ Desconectar el equipo
- ✓ Procedimiento de descontaminación: con etanol 70%. Nunca usar soluciones cloradas

5. CÁMARA DE BIOSEGURIDAD

5.1. MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD

- ✓ Los extendidos, las siembras y las lecturas de los cultivos deben ser realizados en la Cámara de Bioseguridad.
- ✓ Antes de empezar a trabajar, el técnico debe: lavarse las manos, colocarse una bata de protección y ponerse guantes y mascarilla.
- ✓ Una vez terminado, descartar para su eliminación todo el material utilizado. Limpiar el área de trabajo con toalla de papel con alcohol.
- ✓ Eliminar guantes y mascarilla. Lavarse las manos. Sacarse la bata y depositarla en bolsa de plástico para ser llevada por el personal encargado al área de desinfección y lavado.
- ✓ En el lavamanos donde se lleva a cabo las tinciones de Koch, se debe colocar debajo de la varilla que sostenga las preparaciones por teñir, un recipiente conteniendo Cloro al 5%, disponible diariamente en el laboratorio de Bacteriología.
- ✓ En caso de derrame accidental de una muestra en el piso o mesón, cubrir con papel absorbente, vaciar cloro al 5 % y dejar actuar 15 minutos como mínimo antes de limpiar.

6. DESCONTAMINACIÓN, ESTERILIZACIÓN Y ELIMINACIÓN DE LOS MATERIALES UTILIZADOS EN EL ÁREA DE BACTERIOLOGÍA

OBJETIVO

Garantizar la adecuada descontaminación, esterilización eliminación de los materiales utilizados en el área de Bacteriología.

Esquema de responsabilidad

Responsable: Auxiliar de los Servicios destinada al Laboratorio de Bacteriología

Supervisor: Será el Tecnólogo Médico a cargo, designado por el jefe de la Sección de Bacteriología

Áreas: Existirán las siguientes áreas:

- Área contaminada
- Área de lavado
- Área de preparación y almacenamiento del material limpio, estéril y descontaminado

Equipamiento: Autoclave

6.1. DEFINICIÓN DE FUNCIONES

6.1.1. AUXILIAR DE LOS SERVICIOS

- ✓ Descontaminar, el material de desecho, proveniente de las diferentes secciones del laboratorio.
- ✓ Diariamente se debe preparar el material sucio y contaminado para su eliminación en el área de desechos de todo el hospital.
- ✓ Procesados, sellados y rotulados, registrando, en la parte externa de las mismas, su calidad de contaminado y de peligro biológico.
- ✓ Ese registro debe ser escrito con letra legible
- ✓ Lavar y esterilizar el material de vidrio de la Sección de Bacteriología.

- ✓ Llevar un libro de registro de las cargas de desechos que se envían para que sean retirados por la empresa. Llevar junto con todos los desechos del Omni-Hospital.
- ✓ Mantener los materiales necesarios para cumplir sus funciones
- ✓ Usar barreras de protección al realizar los diferentes procesos. Según sea el tipo de actividad deberá usar: protector facial, uso de guantes gruesos de protección, pechera plástica y delantal de manga larga

6.1.2. FUNCIONES DEL RESPONSABLE DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA

- ✓ Las actividades a realizar durante el día
- ✓ El cumplimiento de las Normas de Bioseguridad
- ✓ El cumplimiento de las normas del Servicio
- ✓ Mantener información sobre el funcionamiento y/o los desperfectos de los equipos y verificar el cumplimiento del programa de mantención de los mismos.
- ✓ Informar a sus superiores sobre novedades de los equipos cuando ello corresponda
- ✓ Llevar un registro acerca de:
 - Los cultivos biológicos de lote
 - El testeo al usar el lote por primera vez
 - Los resultados de los exámenes
 - El personal que efectúa los exámenes
- ✓ Llevar un itinerario sobre fechas de control
- ✓ Llevar registro sobre los resultados de los controles
- ✓ Solicitar material a bodega con anticipación.

7. NORMAS DE ESTERILIZACIÓN

OBJETIVO

Certificar o garantizar que los procesos de esterilización o descontaminación se realicen correctamente.

Esquema de responsabilidad:

Responsable: Personal a cargo del equipo

Supervisor: Profesional a cargo del área

7.1. MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN A USAR

- ✓ Para material limpio: - Autoclave a 121° C por 15 minutos de exposición
- Esterilizador seco a 180° por 1 hora de exposición
- ✓ Para material contaminado: Autoclave a 121° C por 30 minutos de exposición

7.1.1. CONDICIONES DE ESTERILIZACIÓN

- ✓ La esterilización de los medios de cultivo y del material limpio, debe ser realizada a primera hora del día, previo a cualquier ciclo de descontaminación de material sucio en el autoclave.
- ✓ Las cajas que contienen líquidos o medios semisólidos, debe esterilizarse dentro de las bandejas metálicas, para evitar derrames hacia la cámara
- ✓ Los equipos deben cargarse dejando un espacio entre un objeto y otro, para permitir escape de aire (no debe exceder más allá de un 85% de la capacidad del equipo)
- ✓ El material descontaminado en autoclave, se debe colocar en cajas de cartón de paredes rígidas, selladas, cerradas y debidamente rotuladas como CONTAMINADAS, para ser retiradas después por el personal de aseo y transportadas a incineración

- ✓ Los procesos de esterilización de material limpio, serán controlados por medio de indicadores químicos y biológicos

Indicadores químicos: a) Autoclave → cintas de viraje químico

b) Esterilizador seco → cintas de viraje químico (temptubes)

Indicadores biológicos: a) Autoclave → esporas de bacillus *stearothermophilus*

b) Esterilizador seco → esporas de bacillus *subtilis*

- ✓ Cada carga llevará un control con indicador de acuerdo al método de esterilización empleado.
- ✓ Los controles biológicos se realizan una vez por semana, al procesar la primera carga del material limpio y la primera carga del material contaminado.
- ✓ Cada vez que los equipos presenten fallas o se les realice una mantención programada, se les debe realizar controles biológicos.
- ✓ El autoclave imprime un registro de cada ciclo de esterilización, el que deberá ser archivado en el libro de control del equipo
- ✓ Se debe llevar un libro de control de esterilización. Se registrará cada ciclo de esterilización indicando:
 - Fecha y hora del encendido
 - Hora de carga y término del proceso
 - Tipo de programa
 - Cantidad y tipo de material procesado
 - Operador del equipo
 - Controles usados, consignando el número del lote del control
 - Resultado de la lectura de los cultivos a las 24 y 48 horas
- ✓ Los indicadores biológicos a usar, dependen del medio utilizado
- ✓ Cada vez que se use un nuevo lote de controles, se debe cultivar para confirmar su viabilidad.

- ✓ Precauciones con el equipo:
 - No tocar el equipo, cuando esté encendido, con las manos mojadas
 - Usar guantes protectores al cargar o retirar objetos del equipo
 - No sobrecargar la cámara con exceso de material
 - Evitar raspar o usar objetos que puedan dañar la cámara
 - No usar sustancias abrasivas para realizar la limpieza de la cámara

8. NORMAS DE MANEJO DEL AUTOCLAVE

OBJETIVO

Garantizar el correcto uso del equipo, asegurar la efectividad de los procesos realizados y prevenir accidentes al operario.

Esquema de responsabilidad:

Responsable: Auxiliar de los servicios encargada del área

Supervisor: Tecnólogo Médico responsable de la Sección de Microbiología

8.1. FUNCIONAMIENTO

- ✓ Diariamente el operador deberá realizar un chequeo del autoclave, el cual consiste en:
 - Comprobar que no existan elementos extraños en la cámara de la caldereta
 - Verificar el nivel del agua (debe estar en nivel medio)
 - Verificar que no exista fugas de agua
 - Verificar que no haya residuos en el filtro de drenaje de la cámara

- ✓ Antes de iniciar el proceso de esterilización, el operador debe realizar una inspección rutinaria al equipo:
 - Abrir la válvula de suministro del agua fría
 - Abrir la válvula de suministro del agua caliente
 - La perilla debe estar en la posición requerida (HI-L o en posición intermedia)
 - Verificar que no existan elementos extraños en la cámara.

- ✓ Encendido del equipo:
 - Llevar a “ON” el switch de alimentación que está en la pared, a la izquierda del operador
 - Presionar el botón “POWER” en la posición “ON”

- Presionar el botón secundario de control “ON”
- Presionar el botón RESET 1 vez
- Seleccionar el programa a utilizar (gravedad o líquidos)
- Esperar que el manómetro de la chaqueta indique 20 Psig
- Cargar la máquina con el material a esterilizar
- Cerrar la puerta del autoclave (se debe apagar la señal de puerta abierta)
- Fijar la temperatura (120°C)
- Fijar el tiempo de exposición según el programa seleccionado

Gravedad:

- a) 15 minutos cuando se esterilice material limpio
- b) 30 minutos al descontaminar material sucio o contaminado

Líquidos:

- a) 15 minutos cuando se esterilizan medios de cultivo
- b) 30 minutos al descontaminar material sucio o contaminado

- Fijar el tiempo de secado (10 minutos)
- Presionar el programa deseado:
 - **Gravedad.** cuando se trata de material seco (tubos, matraces, cajas de material corto punzante, cajas de pipetas Pasteur, etc.)
 - **Líquidos.** cuando se trata de placas con medios de cultivos contaminados, tubos con medios de cultivos para esterilizar
- Cuando ha finalizado el proceso, el equipo avisa por medio de una alarma sonora
- No abrir la puerta de descarga hasta que se encienda la señal de puerta abierta
- Esperar 10 minutos antes de abrir la puerta completamente y descargar la cámara

8.2. PREPARACIÓN DEL MATERIAL A ESTERILIZAR

- El material debe estar completamente limpio y seco
- Las cajas o paquetes deberán estar debidamente envueltos en papel kraft y atados con pitilla de algodón

- Los matraces de vidrio deberán ser taponados con algodón cardé y luego tapados con papel kraft
- Usar indicadores para confirmar que el proceso se efectuó correctamente
- Para esterilizar el material, éste se deberá preparar en cargas que no excedan el 85 % del espacio útil del equipo.
- Todo el material a esterilizar debe contener una fracción de cinta identificadora de esterilización 3M.

9. NORMAS DE ESTERILIZACIÓN

OBJETIVO

Dar a conocer al personal, el correcto uso del equipo asegurando la efectividad del proceso realizado y de prevenir accidentes.

Esquema de responsabilidad:

Responsable: Auxiliar de los servicios encargada de la Sección

Supervisa: Tecnólogo Médico responsable de la Sección de Microbiología.

9.1. PROCEDIMIENTO

- Antes de iniciar un proceso de esterilización , debe realizarse una inspección rutinaria del equipo para cerciorarse que no existan objetos al interior de la cámara
- Encender el equipo (perilla en “ON”)
- Registrar hora de encendido del equipo
- Llenar la cámara con el material a esterilizar cuando la temperatura alcance los 160 °C
- Cerrar la puerta y mantenerla cerrada hasta que el proceso termine
- Cuando la temperatura alcanza los 180°, contar 1 hora de esterilización y consignar esta hora en el libro de registro como hora de inicio del proceso.
- Apagar el equipo cuando se cumpla el tiempo establecido (1 hora)
- Registrar en el libro la hora de término del proceso
- Esperar que la temperatura descienda hasta unos 50° C aproximadamente
- Tomar el material con guantes protectores de algodón
- Inspeccionar la cámara y eliminar el material derramado en el piso de ésta
- Limpiar 1 vez por semana con solución limpiadora no abrasiva
- Mientras dure el proceso de esterilización, la puerta debe mantenerse cerrada.

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

1. El personal del LAB.OMNI S.A., es menor de 30 años de edad en su mayoría, con menos de 5 años de experiencia laboral y en su totalidad residen en Guayaquil; los Tecnólogos Médicos son mayoría ya que tienen un papel fundamental en la actividad diaria del Laboratorio. Los conocimientos sobre Bioseguridad son insuficientes por: falta de capacitación, desconocimiento de las normas de seguridad biológica, desconocimiento de los riesgos a que están expuestos, aunque se han producido pocos accidentes pero muchas cortaduras sin infección. El 83.87% del personal no dispone de un Manual de Bioseguridad para su consulta y sólo la mitad cumple las normas existentes. La infraestructura y el equipamiento con que cuenta el Laboratorio Clínico y Bacteriológico cumplen los requisitos satisfactoriamente para este tipo de instalación.
2. Los niveles de riesgo a los que están sometidos el personal y los usuarios por no contar con Normas de Bioseguridad fueron determinados por el Método Simplificado del INSHT y el Método de William T. Fine, considerándose además, los peligros de carácter infeccioso y microbiológico. Cualitativamente predominaron niveles de riesgos Tolerables para el personal (45.45%) al igual que para los usuarios (66.67%); cuantitativamente, los niveles de riesgos predominantes son los Leves (35.48%), pero en segundo lugar compartido (25.81%) están los de nivel Crítico y los que deben Mantenerse en Observación. Se valoró la afectación de los riesgos identificados al servicio que brinda el laboratorio.
3. Los niveles de contención con que cuenta el Laboratorio, se basan en barreras físicas, por ambientes creados en la infraestructura y por medios de protección que si disponen los empleados; se cumple con la esterilización y desinfección correctamente, no están las indicaciones en caso de quemaduras, intoxicación ni

posee botiquín de primeros auxilios, pero cuenta con atención médica hospitalaria permanente, al igual que los extintores pertenecen al Hospital, el laboratorio cuenta con un extintor. Se elaboró una matriz para facilitar por cada procedimiento, las barreras a emplear y las medidas de control de infección.

4. La forma de eliminación de los desechos del laboratorio se evaluó de Regular por no cumplir correctamente las normativas establecidas; cuentan con indicaciones mínimas orientadas a este fin según el tipo de desecho de que se trate.
5. El Manual de Bioseguridad y Prevención de Infecciones diseñado para el Laboratorio Clínico y Bacteriológico LAB.OMNI S.A. incluye las normativas vigentes en Ecuador y otras recomendadas por otros autores; en su contenido se encuentran aspectos relacionados con el medio ambiente, la seguridad química, riesgos microbiológicos, y condiciones para el manejo, transporte, conservación y desecho de sustancias de potencial riesgo biológico, así como condiciones para el manejo de sustancias químicas, equipos con enfoque ergonómico como partes importantes de la bioseguridad para la protección del personal de laboratorio.

5.2. RECOMENDACIONES

1. Es preciso incrementar el nivel de conocimientos del personal en bioseguridad mediante acciones de capacitación y divulgación del Manual de Bioseguridad.
2. Analizar con la dirección del LAB.OMNI S.A. los riesgos de mayor nivel a fin de gestionarlos y mantenerlos bajo control.
3. Mantener las barreras de contención establecidas y educar al personal más joven en su utilización correcta.
4. Aplicar cuanto antes las normativas para el manejo, clasificación, transporte, conservación y eliminación de desechos peligrosos.
5. Mantener actualizado el Manual de Bioseguridad de forma periódica.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Gonzales M, et al, Protocolo de Vigilancia Epidemiológica para Riesgos Biológicos en Institución Prestadora de la Salud. Guía para trabajadores de riesgo biológico expuestos a enfermedades VIH/SIDA y hepatitis. Consultado el 21/09/2012. Disponible en: http://www.slideshare.net/ivonnfer/capacitacionpvebiologicos?src=related_normal&rel=246489/
2. Guzmán A. Normas para las buenas prácticas de los laboratorios de salud. Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. Departamento de laboratorios y banco de sangre de la Republica Dominicana, 1999, p.54.
3. Castro M. Bioseguridad. Editorial. Revista de S.E.S.O. Sociedad Ecuatoriana de Seguridad Ocupacional y Medio Ambiente. Enero 2012, p. 2-5.
4. Guiza L, Leal R, Jaimes J, Correa J. La bioseguridad y el laboratorio. Edita Departamento de bacteriología y laboratorio clínico. Facultad de Salud. Universidad de Pamplona.-España, 1998.
5. Registro Oficial 213. Ordenanza municipal-Ecuador Ambiental de residuos generados en los establecimientos hospitalarios, centros y subcentros de salud, consultorios médicos, laboratorios clínicos, centros o consultorios. Edición especial 4. 10 de Septiembre del 2007.
6. Registro oficial NO. 338 –Reglamento 681 Sustitutivo al Reglamento para el manejo adecuado de los desechos infecciosos generados en las instituciones de salud en el Ecuador. Segundo suplemento. 10 de Diciembre de 2010. Disponible en: http://www.derechoecuador.com/index.php?option=com_content&view=article&id=60

7. Suardíaz J, Cruz C, Colina A. Laboratorio Clínico, Bioseguridad en el laboratorio clínico. Editorial Ciencias Médicas. La Habana-Cuba, 2004, cap. 9 p. 77-78.
8. Fernández E, Alomar P, Bernal A, Harto A, et al. Seguridad en el laboratorio de Microbiología Clínica. Revista Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, 2000. Madrid
9. OMS y COLABIOCLI. Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para América Latina, OPS/HSP/HSE-LAB/06. Oficina Sanitaria Panamericana. Oficina regional de la Organización Mundial de la Salud 2002, p. 8- 48, 16, ii, iii, iv OPS/HSP/HSE-LAB/06.
10. Aguilar I., Barreto M, Vázquez J., et al. Bioseguridad de las trabajadoras del departamento de laboratorio clínico. Policlínico docente “Felipe Poey Aloy”. Municipio Nueva Paz, Cuba, 2003. Consultado el 21/09/2012. Disponible en: www.cpicmha.sld.cu/hab/vol12_1_06/hab05106.htm/
11. OMS. Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Laboratorios básicos –niveles de bioseguridad 1 y 2. Edición 3°. Ginebra. 2005, p. 15.
12. Villoch A. Acercamiento a la Acreditación y a las Buenas Prácticas de Laboratorios (BPL) dirigidas a laboratorios de ensayos de microbiología y biotecnología. Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria. San José de la Lajas, La Habana, Cuba, 2011.
13. ISO 15189:2005. Laboratorios clínicos—requisitos particulares para la calidad y la competencia. ISO Ginebra, Suiza. p. 51.
14. Sierra R. El laboratorio clínico y el control de calidad. Rev. Bioquímica, Volumen 31 No. 2 Abril-Junio 2006. Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, A.C. México. pp. 39-40. Consultado el 20/09/2012. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/576/57631201.pdf>

15. Wikipedia, Niveles de Bioseguridad, Consultado el 15/09/2012. Disponible en: http://es.wikipedia.org/wiki/Niveles_de_bioseguridad/
16. Caballero E. Manual de limpieza, desinfección y esterilización de materiales en el laboratorio clínico. Disponible en: www.monografias.com Consultado el 20/09/2012.
17. Cabezas L, Intriago J, Vaca G, Arriciaga J. Bioseguridad en hospitales y áreas de salud. Editorial Revista Universidad de Guayaquil. Número 108, de julio a septiembre del 2010, p 21-36.
18. Charry D, Hidalgo A. Actualización del Manual de Bioseguridad del Laboratorio de Parasitología Molecular. Trabajo de grado. Facultad de Ciencias, Microbiología Industrial. Pontificia Universidad Javeriana de Bogotá D.C. 2008, p: 77-78.
19. ISO 15190:2003. Laboratorios clínicos—requisitos de seguridad. ISO Ginebra, Suiza. p. 46
20. Registro Oficial No. 338 - Derecho Ecuador. FUNCIÓN EJECUTIVA ACUERDO: MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA: 00000681 Expídase el Reglamento Sustitutivo al Reglamento para el CAPÍTULO V DE LOS ALMACENAMIENTOS Y RECIPIENTES. 16 Dic. 2010. Consultado el 15/09/2012. Disponible en: www.derechoecuador.com/index.php?...registro-oficial-no-338-viern...
21. REGLAMENTO MANEJO DESECHOS SÓLIDOS EN-NECTILUS. REGLAMENTO DE “MANEJO DE DESECHOS SÓLIDOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR... clínicas, centros de salud, policlínicos, consultorios, laboratorios clínicos y de patología,... 16 Abr. 2011. Disponible en: www.nectilus.com/colin/?p=1141

22. Seguridad en el laboratorio de microbiología clínica. Procedimientos en Microbiología Clínica: Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. Consultado el 14/09/2012. Disponible en:
<http://www.seimc.org/documentos/protocolos/microbiologia/cap10.htm>

23. SECRETARÍA DE ESTADO DE MEDIO AMBIENTE Y... Norma para la Gestión Integral de Desechos Infecciosos. Consultado el 14/09/2012. Disponible en:
www.disasterinfo.net/.../Desechos_infecciosos.pdf

24. REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIO CLÍNICO, REGISTRO OFICIAL LEY ORGÁNICA DE LA SALUD, TÍTULO III;CAPÍTULO III; TÍTULO II; CAPÍTULO III; consultado el 20/10/2012; disponible en: http://www.sep-ec.com/memorias/Reglamento_Modificadorio.pdf/

7. ANEXOS

ANEXO No 1.
ELEMENTOS BÁSICOS DE BIOSEGURIDAD



SEÑAL DE RIESGO BIOLÓGICO



GORRO Y MASCARILLA



GAFAS, GORRO, MASCARILLA N-95



GUARDIÁN DE CARTÓN



PROCEDIMIENTO DE CENTRIFUGACIÓN



PROCEDIMIENTO DE EXANGUINACIÓN EN CASO DE ACCIDENTE



MANEJO DE LOS DESECHOS INFECCIOSOS EN LAS INSTITUCIONES DE SALUD EN EL ECUADOR

ANEXO No 2.
HOJA DE ENCUESTA

EDAD:	SEXO:
TIEMPO QUE SE ENCUENTRA LABORANDO:	
LUGAR DE RESIDENCIA:	
TÍTULO PROFESIONAL:	
NIVEL ACADÉMICO:	
¿HA RECIBIDO CAPACITACIÓN SOBRE BIOSEGURIDAD?	
SI	NO
¿CONOCE LAS NORMAS DE BIOSEGURIDAD Y LAS CUMPLE?	
SI	NO
¿HA SIDO INFORMADO/A DE LOS RIESGOS A LOS QUE ESTÁ EXPUESTO?	
SI	NO
¿HA SUFRIDO ACCIDENTES EN EL LABORATORIO?	
SI	NO
¿HA SUFRIDO CORTADURAS Y RECIBIÓ ASISTENCIA MÉDICA?	
SI	NO
¿HA TENIDO INFECCIONES PRODUCTO DE CORTADURAS O PINCHAZOS?	
SI	NO
¿TIENE DISPONIBLE PARA SU CONSULTA EL MANUAL DE BIOSEGURIDAD?	
SI	NO
¿RECONOCE LAS SEÑALES DE RIESGO BIOLÓGICO?	
SI	NO
¿EN LAS FUNDAS Y RECIPIENTES DE COLOR ROJO SE DESECHA MATERIAL RECICLABLE?	
SI	NO