



PERÚ

Ministerio de Salud

MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y BIOCUSTODIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Lima, 2022



MINISTERIO DE SALUD DEL PERÚ

MINISTRO DE SALUD

Jorge Antonio López Peña

VICEMINISTRO DE SALUD PÚBLICA

Joel Candia Briceño

VICEMINISTRO DE PRESTACIONES Y ASEGURAMIENTO EN SALUD

Augusto Magno Tarazona

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Jefe Institucional

Víctor Suárez Moreno

Subjefe Institucional

Darwin Emilio Hidalgo Salas

ÓRGANOS DE LÍNEA

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición

Director General

Walter Vílchez Dávila

Centro Nacional de Control de Calidad

Director General

Luis Enrique Moreno Exebio

Centro Nacional de Productos Biológicos

Directora General

Noemí Silvia Sarmiento Herrera

Centro Nacional de Salud Intercultural

Director General

Gualberto Segovia Meza

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud

Director General

Carlos Huamaní Pacsi

Centro Nacional de Salud Pública

Director General

Luis Fernando Donaires Toscano

ÓRGANOS DE ASESORAMIENTO

Oficina General de Asesoría Técnica

Director General

Jorge Augusto Ayo Wong

Oficina General de Asesoría Jurídica

Director General

Alcides Pelayo Chávarry Correa

Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica

Directora General

Leda Yamilée Hurtado Roca

ÓRGANOS DE APOYO

Oficina General de Administración

Director General

María Teresa Marengo Murga

Oficina General de Información y Sistemas

Director General

Leonardo Rojas Mezarina



PERÚ

Ministerio de Salud



MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y BIOCUSTODIA

DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

ELABORADO POR:

Blgo. José Casquero Cavero
Blga. Cecilia Gazzo Baca
Blga Blanca Huapaya Cabrera
Q.F. Ángel Ruíz Benique
Méd. Vet. Benigno Tintaya Félix
Méd. Walter Mario Cáceres Leturia.
Blga Magali De La Torre Bendezú

REVISADO POR:

Blga Ana María Barrientos Tejada
Méd. Germán Rivera Del Rio
Abog. Alcides Chávarry Correa

Catalogación hecha por el Centro de Información y Documentación Científica del INS

Casquero Cavero, José

Manual de bioseguridad y biocustodia del Instituto Nacional de Salud / Elaborado por José Casquero Cavero, Cecilia Gazzo Baca, Blanca Huapaya Cabrera, Ángel Ruíz Benique, Benigno Tintaya Félix, Walter Mario Cáceres Leturia, Magali De La Torre Bendezú. -- Lima: Ministerio de Salud. Instituto Nacional de Salud, 2022.

71 p.: il., tab., 14,8 x 21,0 cm.

1. CONTENCIÓN DE RIESGOS BIOLÓGICOS 2. LABORATORIOS 3. SALUD LABORAL 4. PERÚ

I. Casquero Cavero, José

I. Casquero Cavero, José

II. Gazzo Baca, Cecilia

III. Huapaya Cabrera, Blanca

IV. Ruíz Benique, Ángel

V. Tintaya Félix, Benigno

VI. Mario Cáceres Leturia, Walter

V. De La Torre Bendezú, Magali

II. Perú. Ministerio de Salud

III. Instituto Nacional de Salud (Perú). Centro Nacional de Salud Pública.

ISBN: 978-612-310-140-4

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2022-12611

1ra edición (diciembre 2022)

© Ministerio de Salud. 2022

Av. Salaverry cuadra 8 s/n, Jesús María, Lima, Perú.

Teléfono (511) 315-6600

Página web: www.minsa.gob.pe

© Instituto Nacional de Salud. 2022

Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima, Perú.

Teléfono (511) 748-1111

Correo electrónico: posmaster@ins.gob.pe

Página web: www.ins.gob.pe

Diseño y diagramación:

Milagros Orejón Ortiz de Orué

Se terminó de imprimir en octubre de 2022

La versión electrónica de este documento se encuentra disponible en forma gratuita en: www.ins.gob.pe

Prohibida la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio sin autorización del Instituto Nacional de Salud

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° J76 -2022-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 08 SEP. 2022

VISTO:

El Expediente con Registro N° 1750-2022 que contiene los Informes N° 002-2022-COMITÉ BIOSEGURIDAD Y BIOCUSTODIA/INS, N° 003-2022-COMITÉ BIOSEGURIDAD Y BIOCUSTODIA/INS y N° 004-2022-COMITÉ BIOSEGURIDAD Y BIOCUSTODIA/INS, del Comité de Bioseguridad y Biocustodia del Instituto Nacional de Salud (INS); los Proveídos N° 182-2022-OGAT/INS y N° 313-2022-OGAT/INS de la Oficina General de Asesoría Técnica (OGAT) con los Informes N° 027-2022-OEO-OGAT/INS y N° 040-2022-OEO-OGAT/INS de la Oficina Ejecutiva de Organización (OEO); el Proveído N° 102-2022-DG-OGAJ/INS con el Informe N° 010-2022-MPSA-OGAJ/INS de la Oficina de Asesoría Jurídica; y.



CONSIDERANDO:

Que, la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce que la seguridad y en particular la seguridad biológica son importantes cuestiones de Interés nacional, y en el año 2005, publicó una tercera edición del *Manual de bioseguridad en el laboratorio*, en el cual sigue proporcionando liderazgo internacional en materia de bioseguridad, abordando los aspectos de protección biológica que se plantean en el nuevo milenio, alentando a los países a aceptar y aplicar conceptos básicos en materia de seguridad biológica y a elaborar códigos nacionales de prácticas para la manipulación sin riesgo de microorganismos patógenos en los laboratorios;



Que, el Instituto Nacional de Salud, según lo dispone el artículo 5 de su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA, tiene como misión, entre otros, el promover, desarrollar, y difundir la investigación científica-tecnológica, el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, la producción de biológicos, y la salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas y la salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población;



Que, mediante el Decreto Legislativo N° 1504, se dicta medidas que fortalecen al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades a fin de mejorar la salud pública, promover el bienestar de la población y contribuir con el desarrollo sostenible del país;



Que, entre las acciones de alto interés público para la prevención y control de las enfermedades contenidas en el Título III del Decreto Legislativo N° 1504, se contempla la acción de las Redes de Laboratorios de Salud Pública, estableciéndose en el numeral 21.2 del artículo 21, que el INS ejerce la autoridad técnico normativa de las redes nacionales de laboratorios de salud pública, y que para tal fin, dicta las normas y establece los procedimientos y parámetros de calidad que permiten el adecuado funcionamiento de los laboratorios de salud pública en el país como componente de vigilancia en salud pública;



Que, la Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo, y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 005-2012-TR, establecen como objetivo promover una cultura de prevención de riesgos laborales en el país, contemplando como principio de prevención que, el empleador garantice en el centro de trabajo, los medios y condiciones que protejan la vida, la salud y el bienestar de los trabajadores, y de aquellos que no teniendo vínculo laboral, prestan servicios o se encuentran dentro del ámbito del centro de labores;

Que, a través del Decreto Legislativo N° 1501 del 10 de mayo de 2020 se aprueba modificaciones a la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, ante la necesidad de medidas que coadyuven a prevenir o evitar la propagación del COVID-19, atendiendo a la Emergencia Sanitaria declarada mediante el Decreto Supremo N° 008-2020-SA y al Estado de Emergencia Nacional declarado por Decreto Supremo N° 044-2020-PCM; llevando asimismo, a que por el Decreto Supremo N° 001-2022-MINAM se modifique el Reglamento del Decreto Legislativo 1278, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2017-MINAM, y el Reglamento de la Ley N° 29419, Ley que regula la actividad de los recicladores, aprobado mediante Decreto Supremo N° 005-2010-MINAM;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 478-2005-J-OPD/INS de fecha 25 de agosto de 2005, el Instituto Nacional de Salud, aprueba el documento normativo MAN-INS-001: "Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de Ensayos, Biomédicos y Clínicos", Serie de Normas Técnicas N° 18, 3ª Edición, en el cual se contemplan, normas y medidas de bioseguridad para la protección del medio ambiente, personal y muestras frente a los riesgos derivados del uso de sustancias químicas, agentes físicos y manejo de material biológico;

Que, el literal h) del artículo 16 del Reglamento del Comité de Bioseguridad y Biocustodia del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Resolución Jefatural N° 013-2018-J-OPD/INS, establece entre las funciones de dicho Comité, el revisar y actualizar el Manual cada cinco (05) años, de ser necesario;

Que, a través de los informes del visto; el Comité de Bioseguridad y Biocustodia del Instituto Nacional de Salud, en el marco de sus funciones, y atendiendo a la normativa vigente y modificatorias con implicancia en las prácticas o técnicas de Bioseguridad y Biocustodia, así como, a la identificación de nuevos patógenos emergentes que generan epidemias y pandemias, empleo de sustancias químicas en los laboratorios, liberación de agentes microbiológicos y toxinas, con cambios en la dinámica para aplicar medidas de Bioseguridad y Biocustodia, cuya base es la evaluación del riesgo, ha sustentado la propuesta del documento denominado "Manual de Bioseguridad y Biocustodia del Instituto Nacional de Salud", para reemplazar el "Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de Ensayos, Biomédicos y Clínicos (MAN-INS-001); asimismo, la Oficina General de Asesoría Técnica, ha emitido opinión favorable de la revisión formal de la propuesta haciendo suyo el informe emitido por la Oficina Ejecutiva de Organización, y la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido opinión sobre la viabilidad legal de la propuesta;

Que, este documento tiene como objetivo establecer normas, medidas y recomendaciones en bioseguridad y biocustodia, aplicable a nivel nacional a los laboratorios, áreas de apoyo, áreas de experimentación animal, bioterios donde se manipule, almacene, transporte o realice la disposición final de materiales peligrosos;

Que, en mérito a lo señalado, resulta pertinente aprobar el Manual de Bioseguridad y Biocustodia del Instituto Nacional de Salud dejando sin efecto el "Manual de Bioseguridad en Laboratorios de Ensayos, Biomédicos y Clínicos" (MAN-INS-001); aprobado por Resolución Jefatural N° 478-205-J-OPD/INS, de conformidad a lo señalado en el numeral 6.3.1 de la Directiva N° 001-INS/OGAT-V.04, Directiva para la Planificación, Elaboración, Revisión, aprobación, Difusión y Actualización de los Documentos del Sistema de Gestión del Instituto Nacional de Salud", aprobada por Resolución Jefatural N° 175-2013-J-OPD/INS.



D. HIDALGO



J. AYO W.



A. GONZALEZ



G. RIVERA



V. SUAREZ



L. AWALOS

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 176 -2022-J- OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 08 SEP. 2022

el cual establece que todo Documento de Sistema de Gestión (DSG) que es actualizado deja sin efecto la versión o edición preliminar;

Con los visados de la Presidenta del Comité de Bioseguridad y Biocustodia del Instituto Nacional de Salud; del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Organización; de los Directores Generales de la Oficina General de Asesoría Técnica y de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y del Sub Jefe del Instituto Nacional de Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo; en el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud; y, en uso de las atribuciones establecidas en el inciso h) del artículo 12 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar, el documento denominado "Manual de Bioseguridad y Biocustodia del Instituto Nacional de Salud", que como anexo forma parte de la presente Resolución Jefatural, aplicable a nivel nacional, a los laboratorios, áreas de apoyo, áreas de experimentación animal, bioterios donde se manipule, almacene, transporte o realice la disposición final de materiales peligrosos.

Artículo 2.- Dejar sin efecto, la Resolución Jefatural N° 478-2005-J-OPD/INS de fecha 25 de agosto de 2005, que aprueba el documento "Manual de Bioseguridad en Laboratorios de Ensayos, Biomédicos y Clínicos (MAN-INS-001).

Artículo 3.- Encargar, a los Directores Generales, dentro del ámbito de su competencia, la difusión e implementación de las disposiciones establecidas en el documento denominado "Manual de Bioseguridad y Biocustodia del Instituto Nacional de Salud".

Artículo 4.- Disponer la publicación de la presente Resolución Jefatural en el Diario Oficial "El Peruano" y encargar a la Oficina Ejecutiva de Organización la publicación de la Resolución Jefatural y del documento anexo en el portal web del Instituto Nacional de Salud (www.ins.gob.pe).

Regístrese, comuníquese y publíquese.



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO Que la presente copia fotostática es exactamente igual al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. *8/9/22*
Lima, 8/9/22
SRA. LUGA

Victor Suárez Moreno
Victor Suárez Moreno
JEFE
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

ÍNDICE

1. OBJETIVO.....	3
2. AMBITO DE APLICACIÓN	3
3. BASE LEGAL.....	3
4. REFERENCIAS	3
5. DISPOSICIONES GENERALES.....	5
5.1. Definiciones Operativas.....	5
5.2. Abreviaturas	7
5.3. Cultura de Seguridad.....	8
5.4. Programa de Bioseguridad / Biocustodia.....	9
5.5. Comité de Bioseguridad y Biocustodia	10
6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	10
6.1 Consideraciones Básicas	10
6.2 Consideraciones Específicas	13
6.3 Gestión del Riesgo Biológico.....	17
6.4 Descontaminación	21
6.5 Manejo de Productos Químicos	23
6.6 Manejo de Animales de Experimentación.....	27
6.7 Transporte de Sustancias Infecciosas	30
6.8 Manejo de Residuos Sólidos	33
6.9 Gestión de Biocustodia.....	33
7. RESPONSABILIDADES.....	37
8. FORMULARIOS.....	37
9. ANEXOS	37

MANUAL DE **BIOSEGURIDAD Y BIOCUSTODIA** DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

1. OBJETIVO

Establecer las medidas de bioseguridad y biocustodia para la protección de la salud del personal de los laboratorios, áreas de apoyo, áreas de experimentación animal y bioterios mediante medidas y recomendaciones en bioseguridad y biocustodia.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente manual es de aplicación para el personal de los laboratorios, áreas de apoyo, áreas de experimentación animal, bioterios donde se manipule, almacene, transporte o realice la disposición final de los materiales peligrosos del Instituto Nacional de Salud y del Sistema Nacional de la Red de Laboratorios en lo que corresponda.

3. BASE LEGAL

- 3.1. Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- 3.2. Reglamento de la Ley N° 29783 Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo, aprobado mediante Decreto Supremo N° 005-2012-TR y modificatorias.
- 3.3. Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud (INS) para la prevención y control de las enfermedades.

- 3.4. Decreto Legislativo N° 1501 que modifica el Decreto Legislativo N° 1278 que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos y su Reglamento aprobado mediante D.S N° 014-2017-MINAM, modificado por Decreto Supremo N° 001-2022-MINAM.
- 3.5. Resolución Jefatural N° 204-2019-J-OPE/INS que reconfirma el Comité de Bioseguridad y Biocustodia del INS.
- 3.6. Resolución Jefatural N° 175-2013-J-OPE/INS. Directiva N° 001-INS/OGAT-V.04 Directiva para la Planificación, Elaboración, Revisión, Aprobación, Difusión y Actualización de los documentos del Sistema de Gestión del INS.

4. REFERENCIAS

- 4.1. Acosta-Gnass Silvia y Valeska de Andrade Stempliuik. Manual de esterilización para Centros de Salud. Organización Panamericana de la Salud, 2008.
- 4.2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) Centers for Disease Control and Prevention; National Institutes of Health. 6th edition, 2020.
- 4.3. Biosafety and biosecurity: standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities. In: Manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals, 8th ed. Paris: World Organization for Animal Health (OIE); 2018.
- 4.4. Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction (Biological Weapons Convention), 1975.
- 4.5. Guía Técnica de procedimientos de limpieza y desinfección de ambientes en los Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, Resolución Ministerial N° 372-2011-MINSA.
- 4.6. NTS N° 141-MINSA/2018/DGIESP: "Norma Técnica de Salud que establece el Esquema Nacional de Vacunación". Resolución Ministerial N° 718-2018/MINSA.
- 4.7. NTS N° 144-MINSA/2018/DIGESA Norma Técnica "Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios

Médicos de Apoyo y Centros de Investigación, Resolución Ministerial N°1295 -2018/MINSA.

- 4.8. NTS N°153-MINSA/2019/INS Norma Técnica de Salud sobre Preparación, Embalaje y Documentación para el transporte seguro de sustancias infecciosas, Resolución Ministerial N°463-2019/MINSA.
- 4.9. NTS N°161-MINSA/2020/DGAIN Norma Técnica de Salud para el uso de los equipos de protección personal por los trabajadores de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud Resolución Ministerial N°456-2020/MINSA.
- 4.10. Normas Técnicas de Prevención (NTP) 1145: Fichas Internacionales de Seguridad Química, Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, Ministerio de Trabajo y Economía Social, España, 2020.
- 4.11. Normas Técnicas de Prevención (NTP) 725: Seguridad en el laboratorio: almacenamiento de productos químicos, Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, España, 2006.
- 4.12. Organización Mundial de la Salud. Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de Tuberculosis, 2013.
- 4.13. Organización Panamericana de la Salud. Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio, Washington D.C., 2005.
- 4.14. Perkins Dana, et al. The Culture of Biosafety, Biosecurity, and Responsible Conduct in the Life Sciences: A Comprehensive Literature Review Applied Biosafety: Journal of ABSA International 2019, Vol. 24(1) 34-45, 2018.
- 4.15. Salerno RM, Gaudio J. Laboratory Biorisk Management Biosafety and Biosecurity. 2015.
- 4.16. Salerno RM, Gaudio J. Laboratory Biosecurity Handbook. 2007.
- 4.17. Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) - Octava edición revisada (ST/SG/AC.10/30/Rev.8), Naciones Unidas Nueva York y Ginebra, 2019.
- 4.18. World Health Organization. Laboratory biosafety manual fourth edition and associated monographs; 2020
- 4.19. World Health Organization; (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs). Risk assessment. 2020.

4.20. World Health Organization; (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs). Biosafety programme management. 2020.

Referencias Complementarias

4.21. World Health Organization. En <https://www.who.int/publications/item/978924001131>

- a) Laboratory design and maintenance. Geneva: WHO; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
- b) Biological safety cabinets and other primary containment devices. Geneva: WHO; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
- c) Decontamination and waste management. Geneva: WHO; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
- d) Personal protective equipment. Geneva: WHO; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
- e) Outbreak preparedness and resilience. Geneva: WHO; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
- f) Public health response to biological and chemical weapons: WHO guidance. Second edition 2004.
- g) Rational use of personal protective equipment for COVID-19 and considerations during severe shortages. Interim guidance, 2019.

4.22. Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC). Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH). Cómo ponerse y quitarse adecuadamente un respirador desechable. 2019.

4.23. Saudi Center for Disease Prevention and Control (SCDC) Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings, 2020.

4.24. Chemical Security Handbook: Security Risk Assessment for Laboratories - Global Chemical and Biological Security Sandia National Laboratories, 2020.

4.25. INSTITUTO NACIONAL DE LA CALIDAD (INACAL)

<https://www.inacal.gob.pe/principal/noticia/normas-libres>

- a) NTP-ISO 15190:2020 Laboratorios clínicos. Requisitos de seguridad. Resolución Directoral N° 042-2020 -INACAL/DN.

- b) NTP-ISO 35001:2021. Gestión del riesgo biológico en laboratorios y otras organizaciones relacionadas. Resolución Directoral N° 004-2021-INACAL/DN.
- c) NTP 399.010:2016 Señales de seguridad. Parte 1: Reglas para el diseño de las señales de seguridad. y franjas de seguridad. Resolución Directoral N° 043-2016-INACAL/DN.
- d) NTP 329.200:2020. Materiales médicos. Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Resolución Directoral N° 002-2020-INACAL/DN.
- e) NTP 329.201:2020 DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA. Respirador filtrante de protección contra partículas. Requisitos y métodos de ensayo. Resolución Directoral N° 005-2020-INACAL/DN.
- f) NTP 329.005:2020 DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN PERSONAL. Protección individual de los ojos. Resolución Directoral N° 006-2020-INACAL/DN

4.26. MINISTERIO DE SALUD

- a) Documento Técnico Recomendaciones para el uso apropiado de mascarillas y respiradores por el personal de salud en el contexto de COVID-19 y aprobado mediante RM 248-2020 y su modificatoria, aprobado mediante RM N° 268-2020.
- b) Documento Técnico: Recomendaciones sobre el uso de Escudos Faciales (Caretas) en los Establecimientos de Salud y en la comunidad en el contexto de la pandemia de COVID-19 RM N° 447-2020.

5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. Definiciones Operativas

- 5.1.1. Agente Biológico: Cualquier microorganismo que incluye a los modificados genéticamente, cultivos celulares y endoparásitos que pueden provocar alguna infección, alergia o toxicidad en humanos, animales o plantas.
- 5.1.2. Animales de experimentación: Vertebrados utilizados como modelos experimentales para investigar, comprender y evidenciar fenómenos biológicos, así como las causas de las enfermedades que afectan al humano.

- 5.1.3. BIORAM: Metodología para la evaluación del riesgo biológico.
- 5.1.4. Bioseguridad: Proceso consistente en aplicar una combinación de controles administrativos, principios de contención, prácticas y procedimientos, equipos de seguridad, preparación para emergencias e instalaciones que permitan reducir el riesgo de exposición para que el personal trabaje en condiciones seguras con materiales peligrosos.
- 5.1.5. Biocustodia: Protección, control y asignación de responsabilidades para la protección de los materiales biológicos considerados valiosos en los laboratorios, a fin de evitar el acceso no autorizado, pérdida, robo, mal uso, desvío o su liberación intencional.
- 5.1.6. Bioterio: Lugar destinado a la cría y control de los animales de laboratorio utilizados como reactivos biológicos en protocolos experimentales.
- 5.1.7. Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL): Conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas y promulgadas por organismos como la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos u Organización Mundial de la Salud, que se consideran de cumplimiento obligatorio para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de ensayos, investigaciones o estudios.
- 5.1.8. Buenas Prácticas Microbiológicas (BPM): Conjunto de prácticas y procedimientos operativos estándar, o código de prácticas, aplicable a todo tipo de actividades con agentes biológico para proteger al personal de laboratorio, comunidad, evitar la contaminación del medio ambiente y proteger al producto.
- 5.1.9. Cabina de Seguridad Biológica (CSB): Equipo de laboratorio mecánico-eléctrico que sirve de barrera primaria de protección.
- 5.1.10. Contención: Acciones o barreras que se implementan para reducir el riesgo biológico/químico, tomadas en el marco del sistema de gestión de riesgos.
- 5.1.11. Desinfección: Proceso físico o químico capaz de eliminar todos los microorganismos patógenos, pero no necesariamente esporas.
- 5.1.12. Detergente: Material tensoactivo diseñado para remover y eliminar la contaminación de superficies, material de vidrio y quirúrgico.
- 5.1.13. Equipos de Protección Personal (EPP): Dispositivos, materiales e indumentaria personal destinados a cada trabajador para protegerlo de uno o varios riesgos presentes en el trabajo y que puedan amenazar su seguridad y salud.

- 5.1.14. Esterilización: Eliminación de toda forma de vida mediante métodos físicos o químicos.
- 5.1.15. Evaluación de riesgo: Componente del sistema de gestión del riesgo, en el que se identifica los peligros y amenazas.
- 5.1.16. Hoja/Ficha de Datos de Seguridad Química (MSDS): Documento que contiene información completa sobre un producto químico (sustancia o mezcla) con miras al control y reglamentación de su utilización en el lugar de trabajo.
- 5.1.17. Hoja/Ficha de Datos de Seguridad Biológica (MSDS): Documento técnico con información específica sobre el agente biológico, que entre otros datos indica los peligros que involucran en su manipulación y los efectos sobre la salud.
- 5.1.18. Grupo de riesgo de biocustodia: Clasificación que describe los riesgos relativos de que los agentes biológicos puedan ser usados con fines de bioterrorismo u otros fines indebidos o ilegales.
- 5.1.19. Incidente: Suceso que surge de las actividades laborales y que podría tener como resultado un daño, el cual de concretarse se convierte en accidente.
- 5.1.20. Limpieza: Remoción mecánica de toda materia extraña, suciedad y/o manchas en ambientes, superficies, material e instrumentos del área de trabajo.
- 5.1.21. Materiales peligrosos: aquellos que contengan o se sospeche puedan contener agentes biológicos y/o sus productos perjudiciales (toxinas, alérgenos; residuos orgánicos, cultivos celulares de organismos vivos, animales reservorios o de experimentación) y productos que contengan sustancias químicas peligrosas que generen riesgo biológico o químico.
- 5.1.22. Peligro: Todo aquello que tiene potencial para causar un daño a la persona, medio ambiente y a la infraestructura.
- 5.1.23. Producto químico peligroso: Sustancia o mezcla que, según sus propiedades químicas, físicas o toxicológicas, represente un peligro para la salud.
- 5.1.24. Riesgo: Combinación de la probabilidad y consecuencias de un incidente en relación con un peligro específico.
- 5.1.25. Riesgo biológico: Probabilidad de que se produzca un daño y las consecuencias de éste, siendo el origen del daño un agente biológico o toxina.
- 5.1.26. Riesgo químico: Probabilidad de que se produzca un daño y las consecuencias de éste, a causa de un producto químico.

- 5.1.27. Residuos Peligrosos: Aquellos que por sus características o el manejo al que son o van a ser sometidos, representan un riesgo significativo para la salud o el ambiente.
- 5.1.28. Señalización: Conjunto de señales o símbolos que sirven para guiar, orientar, organizar la actuación de la persona(s) frente a posibles circunstancias adversas.

5.2. Abreviaturas

- 5.2.1. BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio
- 5.2.2. CBB: Comité de Bioseguridad y Biocustodia
- 5.2.3. CSB: Cabina de Seguridad Biológica
- 5.2.4. CDC-US: Centers for Disease Control and Prevention
- 5.2.5. EPP: Equipo de Protección Personal
- 5.2.6. EESS: Establecimientos de Salud
- 5.2.7. DIGESA: Dirección General de Salud Ambiental
- 5.2.8. HEPA: High Efficiency Particulate Air (Aire Particulado de Alta Eficiencia)
- 5.2.9. IMCO: Intergovernmental Maritime Consultative Organization (Organización Consultiva Marítima Intergubernamental)
- 5.2.10. INS: Instituto Nacional de Salud
- 5.2.11. MINSA: Ministerio de Salud
- 5.2.12. MSDS: Material Safety Data Sheet
- 5.2.13. NIH: National Institute of Health
- 5.2.14. NTS: Norma Técnica de Salud
- 5.2.15. OIE: Organización Mundial de Salud Animal
- 5.2.16. OMS: Organización Mundial de la Salud
- 5.2.17. OPS: Organización Panamericana de la Salud
- 5.2.18. SCTR: Seguro Complementario de Trabajo de Riesgo
- 5.2.19. SGA: Sistema Globalmente Armonizado
- 5.2.20. UN: Naciones Unidas
- 5.2.21. USST: Unidad de Seguridad y Salud en el Trabajo

5.3. Cultura de Seguridad

- 5.3.1. El término “cultura de seguridad” (1986) se define como un conjunto de actitudes, valores, creencias y prácticas aplicadas por todos los miembros de una institución en relación a la identificación y control de los riesgos inherentes que deben ser evaluados y mitigados

debido a que pueden originar accidentes con consecuencias desde leves hasta graves e incluso fatales entre el personal.

- 5.3.2. La cultura de seguridad implica la adopción de acciones relacionadas a la seguridad técnica, sistema de gestión de la seguridad y a los factores humanos y organizacionales, los cuales constituyen los pilares de está (figura 1).
- 5.3.3. Entre los aspectos de la cultura de seguridad se consideran: concienciación de los trabajadores, involucramiento de la dirección, formación y control de las actividades, según lo referido en Perkins y col. 2019.
- 5.3.4. Es muy importante la participación de todos los miembros de la institución, con especial compromiso de la Alta Dirección y los directores, quienes deben ejercer un adecuado liderazgo en el tema de seguridad. Las normas carecen de valor si las personas no las cumplen; una cultura de seguridad es esencial para garantizar que las personas sigan las normas de seguridad y protección y que actúen de manera responsable en escenarios nuevos o desconocidos.



Fuente: Instituto para una cultura de seguridad industrial (ICSI)
<https://www.icsi-eu.org/es/cultura-seguridad>

Figura 1. Pilares de la Cultura de Seguridad

- 5.3.5. En el caso de la cultura de bioseguridad/biocustodia, ésta es el reflejo del cumplimiento de los Procedimientos Operativos Estándares y lo estipulado en el manual de bioseguridad y biocustodia institucional, siguiendo los lineamientos establecidos en el Laboratory Biosafety Manual, WHO 2020, lo cual implica la implementación del sistema de gestión de riesgo.
- 5.3.6. La cultura de bioseguridad/biocustodia debe fortalecer las metas comunes relacionadas con la seguridad (protección y custodia) entre el personal del laboratorio, áreas y bioterio para contribuir y mejorar las buenas prácticas y mantener la minimización de los riesgos.
- 5.3.7. El compromiso de la Alta Dirección y los directores es esencial para desarrollar una sólida cultura de bioseguridad /biocustodia, que identifique y controle los riesgos originados por materiales peligrosos (biológicos/químicos). Su participación activa en las actividades incluye:
- Asistir a sesiones por invitación del Comité de Bioseguridad y Biocustodia (CBB) institucional.
 - Proponer e implementar políticas institucionales.
 - Asegurar recursos financieros para implementar y sostener el programa.
 - Brindar respuestas oportunas frente a problemas relacionados con él tema.
- 5.3.8. Según corresponda, los responsables de los laboratorios, áreas, bioterio, de bioseguridad y el CBB deben:
- Coordinar con el personal de los laboratorios, áreas y bioterio.
 - Proporcionar asistencia técnica, capacitación y apoyo permanente.
 - Comunicación permanente con el personal.
 - Permitir que el personal participe y conozca las prácticas y procedimientos de bioseguridad/biocustodia, debido a que la participación confiere un sentido de pertenencia a la institución y ayuda en la adherencia a la cultura de seguridad.
- 5.3.9. Para iniciar y mantener una cultura de bioseguridad/biocustodia se requiere:
- Incluirla desde la fase de planificación y desarrollo del programa.
 - Reforzarla y mantenerla en todas las actividades de los laboratorios, áreas y bioterio.
 - Obtener el compromiso de todo el personal en el marco del respeto y la confianza.

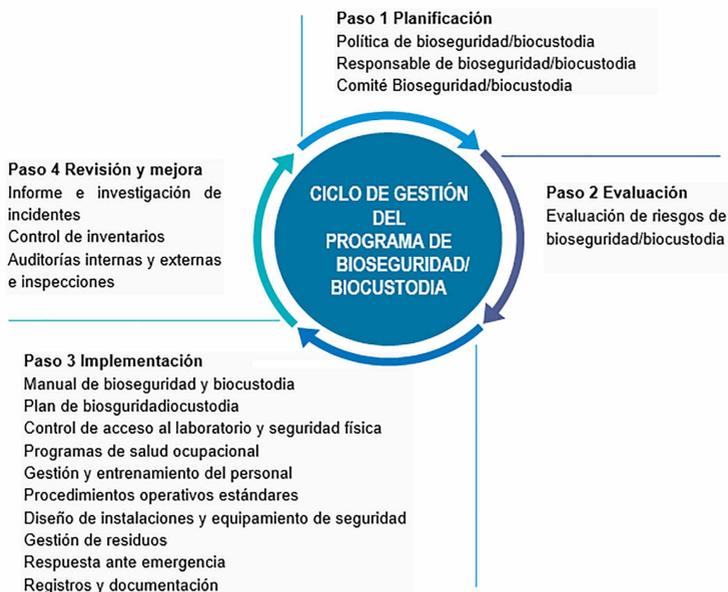
5.3.10. Para mejorar la cultura de la bioseguridad/biocustodia, y la conducta responsable, se debe considerar las experiencias obtenidas en otros campos y adaptar esas herramientas para mejorar el comportamiento humano y reducir el riesgo de exposición.

5.4. Programa de Bioseguridad / Biocustodia

5.4.1. Su finalidad es brindar protección al personal, comunidad y medio ambiente de la liberación y/o exposición accidental o intencional a materiales peligrosos.

5.4.2. El programa debe basarse en el ciclo de gestión de la calidad (ciclo de Deming) Para ello, se deben desarrollar los siguientes pasos: planificación, evaluación, implementación, revisión y mejora (figura 2).

5.4.3. La complejidad de un programa de bioseguridad/biocustodia depende de la naturaleza de la organización.



Fuente: Adaptado de Biosafety Programme Management, Geneva: OMS 2020

Figura 2. Programa de Bioseguridad/Biocustodia

5.5. Comité de Bioseguridad y Biocustodia

- 5.5.1. Conformado por un equipo multidisciplinario de profesionales y técnicos de la salud especialistas en diversos temas vinculados a la bioseguridad y biocustodia, con representantes de todas las unidades orgánicas del INS y las que correspondan a otras instituciones. Su finalidad es, brindar asistencia técnica a entidades públicas y privadas y difundir las medidas de bioseguridad en los laboratorios, que promueven la seguridad y protección de los trabajadores, de los agentes biológicos y químicos que se manipulan para reducir el riesgo de exposición y uso indebido de los mismos. Así mismo fomentar la cultura de bioseguridad y biocustodia.
- 5.5.2. El CBB debe desarrollar un reglamento que considere aspectos de conformación, competencia, ámbito de aplicación, misión, funciones, sesiones y responsabilidades; revisión y actualización periódica.

6. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

6.1. Consideraciones Básicas

El responsable del laboratorio, área y bioterio es el encargado de hacer cumplir las medidas de bioseguridad/biocustodia que comprenden un conjunto de requisitos y consideraciones mínimas necesarias para trabajar de forma segura con agentes biológicos y químicos en el laboratorio y reducir el riesgo de exposición en base a los procedimientos y practicas operacionales estándares.

En los laboratorios de menor complejidad se debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

- 6.1.1. Las BPM y las BPL describen comportamientos esenciales de protección y seguridad, como:
- No almacenar, ni consumir alimentos y bebidas, por lo cual la institución debe contar con comedores o brindar las facilidades para que el personal ingiera sus alimentos.
 - No aplicar cosméticos, fumar, ni usar lentes de contacto,
 - No usar barba ni bigote y llevar el cabello recogido para facili-

tar el uso de los EPP.

- No emplear la boca para colocar etiquetas y pipetear para lo cual se debe emplear dispositivos mecánicos o semi automatizados.
- Realizar la higiene de manos al iniciar y culminar cualquier procedimiento operacional/método y antes de salir del laboratorio. Se debe aplicar jabón líquido o alcohol gel, pero que no contengan triclosán o triclocarbán (anexo1). El secado de manos se debe realizar con material descartable y el lavamanos debe estar ubicado cerca a la puerta de salida.

6.1.2. El personal que abarca el ambito de aplicación de este manual debe recibir capacitación en bioseguridad y biocustodia como mínimo una vez al año y recibir el entrenamiento necesario.

6.1.3. En relación a los Equipos de Protección Personal :

- No reemplazan a las BPM y BPL, por lo cual es importante colocarse y retirarse de forma adecuada (anexo 2), para evitar la contaminación y un falso sentido de seguridad.
- Su empleo se determina según la evaluación de riesgo y lo que indiquen las MSDS, asociado al tipo de procedimiento operacional/método, vía de transmisión del agente infeccioso y sustancias químicas, por lo cual se debe proteger diversas áreas corporales y mucosas, se sugiere revisar NTS N°161-MIN-SA/2020/DGAIN.
- No deben ser utilizados en áreas comunes (auditorio, biblioteca, comedor, oficinas, sala de reuniones, servicios higiénicos, etc.), con excepción de la protección respiratoria en situaciones de epidemia o pandemia.
- Durante la permanencia del personal en cualquier laboratorio, se debe emplear vestuario (mandiles o mandilones o mamelucos) de preferencia descartable para ser posteriormente tratados térmicamente y eliminados.
- Usar guantes para todo procedimiento in vitro que implique la manipulación de sustancias potencialmente infecciosas, animales, productos químicos y equipos de laboratorio, concluido el procedimiento operacional/método se deben retirar cuidadosamente y realizar higiene de manos.

- Usar un calzado confeccionado con material impermeable, cerrado sin pasador, con suela antideslizante y de preferencia de color claro.
- Utilizar protector facial, gafas de seguridad u otro dispositivo, ante la posibilidad de que el procedimiento operacional pueda generar salpicaduras al rostro, impactos o en caso de estar expuestos a fuentes de radiación ultravioleta.
- Proteger las vías respiratorias empleando un respirador, que cumpla con las características de la Norma 42 CFR 84 o su equivalente, según sea el origen del respirador, ante la posible generación de aerosoles.

6.1.4. En los procedimientos operacionales se debe reducir al mínimo la generación de aerosoles. Por ejemplo, no agitar un tubo u otro dispositivo sin tapa, o con tapa de algodón o caucho que contenga material biológico.

6.1.5. En relación a las instalaciones:

- Todas las áreas deben estar debidamente señalizadas según lo establecido con señales de advertencia, obligación, seguridad y prohibición.
- Colocar en la puerta de acceso al laboratorio la señal de acceso restringido (prohibición) y según corresponda la señal de riesgo biológico (advertencia) (figuras 3 y 4), Además, se recomienda que se cuente con el nombre y teléfono del responsable del laboratorio/área, para comunicarse en caso de alguna emergencia fuera del horario de trabajo.



Figura 3. Señal de prohibición: "acceso restringido"



Figura 4. Señal de advertencia: "riesgo biológico"

Fuente: NTP 399.010:2016/INACAL

- 6.1.6. Los programas de saneamiento ambiental que incluyen la desinfección, desratización y desinsectación de las instalaciones, son responsabilidad del área administrativa en coordinación con los miembros del CBB y se recomienda que se realicen en forma semestral, de ser necesario con mayor frecuencia.
- 6.1.7. El personal de laboratorio/área que recién ingresa a laborar debe:
- Contar con una evaluación médica ocupacional anual en relación a su puesto de trabajo; contar con la inmunización y según corresponda profilaxis, siendo estas dos últimas coordinadas con la USST. Las vacunas obligatorias para el personal de salud están incluidas en el Esquema Nacional de Vacunación, según la NTS N° 141-MINSA/2018/DGIESP (anexo 3).
 - Contar con el seguro complementario por trabajo de riesgo.
 - Recibir una inducción en bioseguridad y biocustodia.

En el caso de las mujeres en edad reproductiva éstas deben ser informadas sobre los riesgos a los que se encuentran expuestas y en el caso de estar gestando incorporarse al programa de gestantes de la USST.

- 6.1.8. En relación al área de trabajo se debe:
- Mantener limpieza y orden para facilitar el transporte interno del material, el tránsito de las personas y evitar incidentes /accidentes.
 - Descontaminar las mesas o superficies de trabajo al inicio y al finalizar cada procedimiento operacional/método y también en casos de derrames y salpicaduras.
 - Programar y ejecutar el mantenimiento preventivo/correctivo de los equipos, que debe ser realizado previa descontaminación.
 - Recibir, clasificar, almacenar, transportar, usar y desechar, los productos químicos tomando en cuenta las MSDS actualizadas, de acuerdo a su composición química para evitar reacciones que produzcan daño al personal, comunidad, medio ambiente e infraestructura. En el lugar de trabajo, se debe etiquetar o rotular los envases a usar de manera que comunique la información como la etiqueta del SGA, para identificar su contenido.
 - Utilizar el desinfectante apropiado de acuerdo al agente microbiano y su concentración, naturaleza de la superficie y tiempo de exposición; el recipiente que contenga un desinfectante, debe indicar el nombre, concentración y fecha de preparación de la solución de trabajo.

- f) Proteger de la contaminación los documentos que se empleen como material de consulta y aquellos que deban ser retirados del área de procesamiento
- g) Embalar y transportar todo material biológico con un sistema de triple embalaje de acuerdo a la NTS N°153-MINSA/2019/INS.
- h) Capacitar al personal de limpieza en bioseguridad para realizar sus actividades, referidas solamente a la higiene de pisos, paredes, puertas, techos y transporte de residuos comunes.
- i) Contar con un botiquín y un kit de derrames biológicos o químicos para caso de accidentes, derrames e incidentes con material biológico o químico, el cual debe ser atendido por personal capacitado según corresponda y reportar al responsable del laboratorio/área, responsable de bioseguridad/biocustodia de cada unidad orgánica, siendo este último quien llevará el registro de los mismos.
El personal debe comprender la importancia de la aplicación de las buenas prácticas para evitar que los accidentes, derrames e incidentes se vuelvan a producir.
- j) Contar con los documentos y normas técnicas de acuerdo a las actividades que realiza el laboratorio, los cuales deben ser de conocimiento de todo el personal y estar disponibles para su uso de manera virtual o física.
- k) Respetar el aforo establecido por la USST para los laboratorios y áreas de apoyo.
- l) Autorizar el ingreso de animales solo con fines de experimentación.

6.2. Consideraciones Específicas

- 6.2.1. Para determinar las medidas de contención, se debe realizar la evaluación del riesgo, con la finalidad de identificar el riesgo, determinar su aceptación, definir medidas de mitigación y sostenibilidad, siendo aplicable a todas las etapas del proceso analítico.
- 6.2.2. La evaluación del riesgo debe ser estructurada y reproducible para lo cual se combinan controles administrativos, principios de contención, prácticas y procedimientos, equipos de laboratorio de barrera primaria, atención de emergencias, y el diseño de instalaciones para manipular en forma segura a los agentes biológicos, animales de experimentación y productos químicos que puedan ocasionar riesgo de adquirir enfermedades y otros daños a la salud tanto en

humanos, animales y ambiente. La evaluación de riesgo biológico también es aplicable cuando se atiende un brote epidémico durante el trabajo de campo.

- 6.2.3. En base a la evaluación de riesgo biológico, actualmente los laboratorios se clasifican en básicos y de contención, los primeros son aquellos a los que se les describía previamente como NBS 1 y 2 (riesgo bajo y moderado), mientras que los segundos son aquellos que se describían con un NBS 3 y 4, (riesgo alto y muy alto), siendo este último de máxima contención.
- 6.2.4. La OMS clasifica a los agentes patógenos en cuatro grupos de riesgo de bioseguridad según el peligro que representa el trabajar con estos microorganismos en el laboratorio; para lo cual ha tomado en consideración tres factores: las características propias del agente, el nivel de riesgo que significa trabajar con ellos y la disponibilidad de vacunas o tratamientos efectivos para enfrentar una posible infección adquirida durante el trabajo en el laboratorio (Anexo 4); esta clasificación también constituye una herramienta útil para determinar que medidas de bioseguridad se deben adoptar y en qué tipo de laboratorio se debe trabajar.

6.2.5. Laboratorios básicos (riesgo bajo y moderado)

- a) Este tipo de instalaciones se puede utilizar para la enseñanza, capacitación o entrenamiento, diagnóstico e investigación, y no requieren de equipos de contención e instalaciones especiales, pero el personal debe estar supervisado por una persona capacitada en microbiología o ciencias relacionadas.
- b) En las instalaciones se pueden manipular agentes autóctonos en procedimientos *in vitro* de riesgo bajo y moderado que se asocian a enfermedades humanas que pueden ser considerados en el grupo de riesgo de bioseguridad 1 y 2. El riesgo primario para el personal se relaciona a la exposición de membranas mucosas o accidentes percutáneos o ingestión de material infeccioso. En estos laboratorios, se puede manipular cualquier derivado de sangre humana, fluidos corporales, tejidos o líneas celulares primarias humanas o animales.
- c) Entre los requisitos para los laboratorios básicos se debe considerar lo siguiente:

- El ingreso solo se permite al personal autorizado.
- Áreas diferenciadas donde el personal guarda la ropa de calle y se coloca el vestuario de protección.
- Contar con un lavadero cerca a la puerta de salida.
- Iluminación que no genere brillos y reflejos que causen molestias en las actividades del laboratorio.
- Pisos, paredes, techos, superficies de trabajo fáciles de limpiar, impermeables a líquidos, resistentes a productos químicos.
- Mobiliario que permita la limpieza del laboratorio.
- Puertas provistas de un panel de vidrio, para observar las actividades al interior, con las manijas tipo palanca para abrir con el antebrazo y que se mantengan cerradas.
- Rotulado del material almacenado (reactivos e insumos) para permitir su identificación y ubicación (nombre, fecha de almacenamiento y laboratorio responsable).
- Registro actualizado del material biológico y químico almacenado, mediante un inventario.
- En el caso de los equipos, es preciso seguir las indicaciones del fabricante y considerar programas de mantenimiento anual después de cada uso, los equipos deben ser limpiados por el usuario y descontaminados según corresponda.

d) Se recomienda:

- Que las instalaciones estén separadas de la comunidad y dimensionadas en función de la cantidad de personal para laborar en condiciones seguras; de la cantidad y tamaño de los equipos, mesas de trabajo que permitan facilitar la higiene del área y el mantenimiento.
- El uso de asas de siembra descartables o utilizar incineradores eléctricos de asas al interior de una CSB para proteger los filtros del equipo.
- El uso de frascos y tubos con tapa tipo rosca.
- Pisos antideslizantes para evitar caídas en el laboratorio.
- Puertas de salida de emergencia con barra anti pánico y apertura hacia afuera.
- Puertas de laboratorio con cierre automático mediante brazo hidráulico.

- El uso de agua de buena calidad para laboratorios y que el abastecimiento público de agua esté protegido contra el reflujó.
 - Para aquellos procesos que requieran el uso de gases, es indispensable que la ubicación de los balones se encuentre fuera del laboratorio, en un lugar seguro y que se lleve a cabo un mantenimiento periódico.
 - Generador o grupo electrógeno ante la contingencia de una posible falla de la energía eléctrica, para abastecer a los equipos de laboratorio (CSB, estufa, congeladora, refrigeradora, etc.) y sistema de aire.
 - Señales de salida de emergencia, luces de emergencias, detector de humo con alarma audible, extintores y/o mangueras contra incendio.
- e) Entre los principales equipos de laboratorio que brindan protección tenemos:
- **Cabina de Seguridad Biológica**, protege a la persona, muestras y ambiente ante un riesgo potencial de que la muestra contenga agentes infecciosos que se diseminan vía aérea como al abrir una ampolla, cargar y descargar los vasos de centrifuga con tapa de seguridad después de ser sometidos a agitación o centrifugación, apertura de envases con material infeccioso, desintegración ultrasónica, homogenización, trituración, manipulación de fluidos o tejidos de animales.
Debe ser evaluada in situ por personal especializado antes de su uso, cuando se traslade de ubicación y anualmente como parte de su calificación. Debe estar ubicada en una zona del laboratorio donde el tránsito sea reducido y alejado de las corrientes de aire generadas por la puerta, ventana o sistema de ventilación.
 - **Autoclave**, debe estar ubicada cerca del laboratorio y ser abastecida con agua de buena calidad considerando los parámetros que indique el fabricante para asegurar su correcto funcionamiento, además ser controlada y validada periódicamente mediante el uso del indicador biológico. Contar con una autoclave para material limpio y otra para material contaminado.
 - **Centrifuga**, debe estar ubicada a una altura a la cual el personal pueda visualizar la cubeta y colocar con comodidad y correcta-

mente los soportes y canastillas; estas últimas deben ser colocadas en equilibrio al interior del equipo y así evitar accidentes durante la centrifugación. Retirar el vaso o rotor después de 10 minutos para que los aerosoles sedimenten y abrir el vaso o rotor al interior de una CSB.

- El correcto funcionamiento de los sistemas electromecánicos es indispensable para la seguridad del personal, muestras, instalaciones, comunidad y medio ambiente.

A fin de evitar flujos turbulentos de aire en el laboratorio no debe haber recirculación a otras áreas; por ejemplo, en los laboratorios de tuberculosis de riesgo moderado, el flujo de aire es unidireccional hacia el laboratorio con un recambio de aire por hora de 6 a 12 renovaciones y con una ligera gradiente de presión negativa, según la establecido en el manual de bioseguridad en el laboratorio de tuberculosis, OMS 2013.

En caso de no disponer de ventilación mecánica en los laboratorios de riesgo bajo y moderado se podrá abrir las ventanas para ventilar naturalmente, pero estarán provistas de mallas metálicas. En los laboratorios de tuberculosis, la ventilación natural debería ser suficiente de modo que la circulación del flujo de aire pase sobre la zona de trabajo y se dirija hacia el exterior protegiendo al personal del riesgo de bioaerosoles.

6.2.6. Laboratorios de Contención (Riesgo Alto y Muy Alto)

- a) Anteriormente fueron descritos como NBS 3, o también denominados como de alto riesgo, donde se pueden desarrollar actividades de diagnóstico especializado, capacitación, investigación o producción, por lo cual se refuerzan las barreras primarias y secundarias para proteger al personal de áreas adyacentes, comunidad y medio ambiente de la exposición a aerosoles potencialmente infecciosos.
- b) Se desarrollan procedimientos *in vitro* para manipular agentes biológicos infecciosos del grupo de riesgo 3, así como grandes concentraciones de agentes biológicos infecciosos del grupo de riesgo 2, que pueden generar mayor riesgo de difusión por bioaerosoles y puedan causar serias infecciones potencialmente letales (anexo 5). Por ejemplo, manipular cultivos para identificar *Mycobacterium tuberculosis*, cultivos o suspensiones de bacilos tuberculosos para todos los méto-

dos indirectos de determinación de la farmacosenibilidad y ensayos moleculares.

- c) La manipulación de agentes biológicos infecciosos o la apertura de cualquier material biológico se debe realizar al interior de una CSB.
- d) El vestuario de protección personal, incluye el uso de mandilones con abertura posterior y sin botones y/o mamelucos de manga larga, protector de calzado, y gorro. Al culminar los procedimientos in vitro, se descartan y descontaminan previamente antes de ser retirados del laboratorio.
- e) Colocarse y retirarse los EPP en la antesala, donde debe haber un lavadero, lavaojos y ducha de emergencia.
- f) Usar EPP respiratorio contra partículas biológicas o químicas, previa evaluación de riesgo, también utilizar al manipular animales silvestres con sospecha de estar infectados con agentes patógenos.
- g) Debe haber dos personas al momento de realizar los procedimientos in vitro.
- h) Contar con documentos técnicos de procedimientos en bioseguridad/biocustodia y el personal debe estar capacitado.
- i) El laboratorio debe estar separado físicamente de las áreas por las cuales se circula sin restricción, incluyendo;
 - Antesala con dobles puertas inter bloqueadas y adyacentes a la zona donde se desarrollan los procedimientos.
 - Ventanas cerradas herméticamente y resistentes a roturas.
 - Superficies de paredes, pisos y techos impermeables y fáciles de limpiar.
 - Aberturas cerradas o selladas herméticamente para facilitar la descontaminación.
 - Sistema de ventilación mecánica exclusiva sin recirculación a otras zonas, con flujo direccional hacia el laboratorio y con 12 recambios de aire por hora. El aire extraído debe ser tamizado a través de filtros HEPA y dispersado lejos del ingreso de aire al laboratorio y otras áreas.
- j) Se debe contar con monitoreo visual de diversos parámetros como temperatura, humedad, presión negativa y alarma audible que avise al personal cuando exista alguna alteración de los parámetros.
- k) Se debe emplear CSB de clase II, para manipular material infeccioso.
- l) Se debe contar con una autoclave para descontaminar el material bio-

- contaminado el cual será descartado, según la normatividad vigente.
- m) El laboratorio debe ser descontaminado por lo menos una vez al año o cuando se requiera.

6.3. Gestión del Riesgo Biológico

- 6.3.1 El objetivo principal del sistema de gestión de riesgos es identificar, evaluar y mitigar todos los riesgos posibles con la finalidad de proteger al personal, comunidad y medio ambiente identificando deficiencias en el desempeño laboral, en las buenas prácticas, en el cumplimiento de las medidas de bioseguridad/ biocustodia establecidas que permitan tomar las medidas necesarias para reducir el riesgo de exposición y debe ser un proceso continuo en el que participe todo el personal, de acuerdo a Risk Assessment, Geneva: WHO 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
- 6.3.2 La gestión del riesgo biológico proporciona una valiosa información que permite adoptar las medidas de mitigación apropiadas para reducir el riesgo de exposición de los trabajadores, como el adecuado empleo de los equipos de protección, BPM y precauciones estándares, según la referido por Salerno y Gaudioso 2015.
- 6.3.3 El marco para la evaluación del riesgo de manera estructurada y estandarizada incluye las siguientes etapas:
- Colectar información: ¿Qué agente biológico será manipulado y cuáles son sus características patogénicas?
 - Evaluar el riesgo: ¿Cómo podría ocurrir una exposición o liberación de este agente?
 - Desarrollar estrategias para controlar el riesgo: ¿Qué estrategias de control del riesgo serían las que se deben aplicar considerando los recursos disponibles?
 - Seleccionar e implementar controles: ¿Qué medidas de control del riesgo están disponibles y son sostenibles?
 - Revisión: ¿Hay algunas lecciones aprendidas a partir de experiencias o investigaciones anteriores de incidentes o accidentes que orienten a la mejora de los procedimientos?

6.3.4 La primera actividad que se debe realizar antes de iniciar un procedimiento in vitro en el laboratorio con un determinado agente biológico, es identificar los peligros y amenazas (riesgo inicial) con la finalidad de evaluar el riesgo biológico que se derive de la manipulación del agente. Además, este proceso se deberá realizar cuando ocurra alguna modificación en las condiciones iniciales, como un cambio en algunas de las etapas del procedimiento, el uso de un nuevo reactivo o un nuevo equipo, el ingreso de un personal nuevo que ejecutará el procedimiento, todo ello en el marco de la mejora continua.

6.3.5 Para la determinación del riesgo inicial, se debe responder a las siguientes interrogantes:

- ¿Cómo podría producirse una exposición o liberación del agente biológico?
- ¿Qué tan probable es que suceda una exposición o liberación?
- ¿Cuáles serían las consecuencias de esta exposición o liberación?
- ¿Qué puede influenciar en la probabilidad o en las consecuencias?
- ¿Qué medidas han sido ya implementadas?
- ¿Cuál es el riesgo total al realizar la actividad o procedimiento?
- ¿Este riesgo es aceptable? ¿De no ser así puede ser controlado?

6.3.6 Para llevar a cabo la evaluación del riesgo biológico es preciso considerar los siguientes factores:

- Identificación del agente infeccioso, grupo de riesgo y estabilidad fuera del espécimen.
- Hospederos (humanos o animales o ambos).
- Carga microbiana como dosis infectiva o patogénica.
- Características genéticas del agente
- Vías de infección derivadas de la manipulación de los especímenes (cepa o microorganismo puro o muestra y número de maniobras del espécimen).
- Epidemiología nacional de la enfermedad en humanos (personal de laboratorio), animales o ambos y exposición a la comunidad.
- Resultado de la exposición en humanos y animales (consecuencias).

- Disponibilidad de profilaxis, tratamiento o vacuna.
- Contención primaria y secundaria (EPP, diseño del área de trabajo, sistema de aire, CSB evaluada o certificada, autoclave con control metrológico y por bioindicadores).
- Equipos y procedimientos que generen aerosoles infecciosos, como centrifugación, trasvase de suspensiones líquidas de un envase a otro, agitación del material infeccioso, y sonicación.
- Desinfectantes apropiados contra el agente.

6.3.7 Esta información puede ser encontrada en la MSDS del agente y está disponible en las páginas web de diferentes instituciones, como la Agencia de Salud Pública de Canadá, disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment>

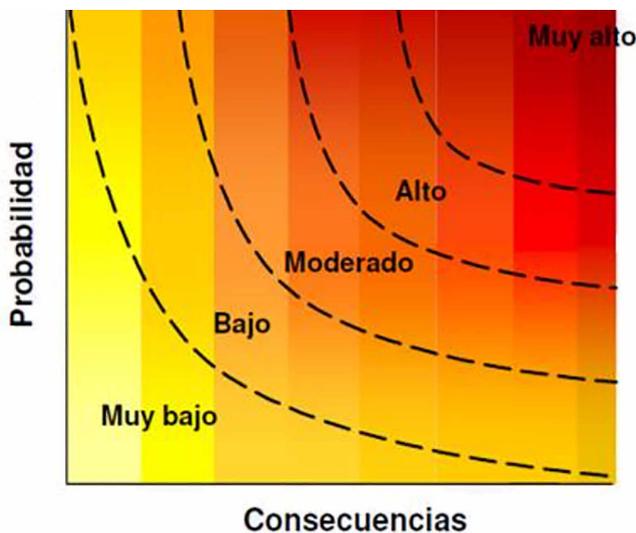
6.3.8 En el caso de los agentes modificados genéticamente, se debe considerar la posibilidad de que la variación genética pueda aumentar la patogenicidad o afectar la efectividad de los tratamientos o medidas profilácticas existentes y al carecer de información actualizada por ser un agente “nuevo” se genera el riesgo de que la evaluación no sea tan acertada como podría esperarse, lo cual podría conllevar a un incremento del riesgo biológico en relación al agente original. En este caso se recomienda consultar las directrices del NIH para establecer condiciones de bioseguridad apropiadas para el trabajo con moléculas de ADN recombinante.

6.3.9 Un paso importante es la evaluación de la ruta de transmisión del agente, considerando que en el laboratorio ésta puede variar de la ruta de transmisión natural. La ruta de transmisión que implica el mayor riesgo de exposición es la aérea mediante aerosoles infecciosos, aunque en el laboratorio también puede haber transmisión a través de la piel y membranas mucosas, inoculación parenteral con un objeto punzocortante contaminado, mordeduras de animales infectados y por artrópodos vectores e ingestión accidental de sustancias contaminadas.

6.3.10 La responsabilidad de realizar la evaluación del riesgo biológico será compartida entre las personas que realizan el procedimiento con determinado agente biológico, por el jefe o responsable del laboratorio o el investigador principal para ello, es importante el juicio

profesional del responsable del procedimiento operacional/método, y contará con la asesoría del responsable de bioseguridad del laboratorio o quien haga sus veces.

- 6.3.11 El valor del riesgo es el resultado del producto (R) de las estimaciones de la probabilidad (P) y las consecuencias (C) y se representa mediante la siguiente fórmula: $R = f(P, C)$, la cual proporciona un valor relativo que puede ser utilizado para priorizar los riesgos y las consecuentes intervenciones para mitigarlos. Generalmente se trata de un proceso cualitativo que clasifica el riesgo en bajo, moderado y alto.
- 6.3.12 Existen diversas metodologías para la evaluación del riesgo biológico, una de ellas es el BIORAM, un instrumento desarrollado por Sandia National Laboratories-US (https://gcbs.sandia.gov/risk_management/risk-mgt-bioram.html) por encargo de la OMS, en un comienzo como una versión corta (Lite) con fines de capacitación y luego se desarrolló su versión completa. Consiste de una serie de preguntas calificadas del 1 al 4 y cuyo resultado numérico se traslada a un gráfico que indica el nivel de riesgo: muy bajo, bajo, moderado, alto y muy alto (figura 5).



Fuente: Global Biorisk Management (GBRMC)

Figura 5. Gráfico de riesgo

6.3.13 El proceso de evaluación tiene los siguientes componentes:

- Evaluación de los agentes biológicos que existen en la instalación.
- Evaluación de los procesos y procedimientos de la instalación.
- Evaluación de las medidas de mitigación de riesgo biológico implementadas.
- Evaluación de los posibles adversarios de la instalación, por riesgos en biocustodia.

6.3.14 Otra metodología usada es el BIOGAVAL, desarrollado por el Instituto Valenciano de Seguridad y Salud en el Trabajo de España (INVASSAT). (https://invassat.gva.es/documents/161660384/161741765/Biogaval_neo_2018_cs/ea1b4c14-8033-4c8b-8779-c9efe5db45ac) y que proporciona una herramienta para evaluar el riesgo biológico, mediante la determinación de los puestos de trabajo, la identificación del agente biológico, la identificación de las variables determinantes del riesgo (vía de transmisión, dosis infectiva, existencia de profilaxis, tratamiento) y la frecuencia de la tarea o procedimiento llevado a cabo por el personal; considera riesgo bajo, moderado y alto.

6.3.15 Al evaluar que el riesgo es moderado o elevado, se deben adoptar medidas de mitigación, hasta obtener un nivel de riesgo tolerable, que permita trabajar en un ambiente seguro y saludable. Se debe considerar que no existe el riesgo cero, pues todo procedimiento implica algún riesgo; solamente cuando no se realiza el procedimiento el riesgo es cero.

6.3.16 Se recomienda la revisión periódica y evaluación de las estrategias de gestión con la finalidad de reevaluar los riesgos y las medidas de mitigación adoptadas para garantizar su sostenibilidad y cambio o mejora de ser necesario.

6.3.17 Existen diversas estrategias para reducir el riesgo de exposición, relacionadas a la eliminación, mitigación y sustitución, aislamiento, protección y cumplimiento (anexo 6). Se debe tener en consideración la jerarquía de controles, que va desde la eliminación hasta el uso de EPP, pasando por los controles de ingeniería y los administrativos, siendo su eficacia decreciente desde la eliminación hasta el uso de EPP.

6.3.18 La reducción o mitigación del riesgo requiere hallar un enfoque que incluya la identificación, evaluación continua de peligros y amenazas y la

revisión frecuente de las medidas de control, con la finalidad de reducir el riesgo identificado hasta un nivel aceptable que permita trabajar en condiciones seguras. Se debe abordar la percepción del riesgo, estableciendo límites de tolerancia al riesgo.

- 6.3.19 Entre los aspectos más importantes relacionados a las medidas de bioseguridad, cabe resaltar el adecuado uso de EPP, especialmente los que brindan protección respiratoria, pues el uso inadecuado reducirá e incluso anulará la protección brindada por los EPP, para ello la capacitación y el entrenamiento continuo del trabajador es requisito indispensable para lograr la reducción del riesgo de exposición a agentes infecciosos.
- 6.3.20 Es igualmente relevante el asegurar que el trabajador cuente con todos los equipos de laboratorio necesarios y en óptimo funcionamiento para preservar su salud y seguridad en el ejercicio de sus funciones; por ello es importante el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.
- 6.3.21 Otro aspecto a tener en cuenta es la susceptibilidad a las infecciones por parte del personal de laboratorio, lo cual está relacionado a diferentes factores como las enfermedades preexistentes, reacciones alérgicas, inmunizaciones y otros factores relacionados con la salud del trabajador, lo cual hace indispensable el adecuado control y seguimiento médico ocupacional.
- 6.3.22 Otra medida importante para lograr reducir el riesgo de exposición del personal es la inmunización; el MINSA ha establecido el Esquema Nacional de Vacunación el cual indica las vacunas obligatorias; además considera otras vacunas de acuerdo al riesgo identificado con otras etiologías como por ejemplo rabia que requiere dosis profilácticas periódicas. Es preciso mencionar que la vacunación no sustituye a los controles de mitigación de riesgos administrativos, ni de ingeniería.

6.4. Descontaminación

- 6.4.1 Reducción de agentes biológicos viables u otros materiales peligrosos en una superficie u objeto (s) a un nivel predefinido por medios químicos y/o físicos. Dependiendo del nivel de descontaminación que se necesite lograr, se pueden utilizar procesos como limpieza, desinfección o esterilización.
- 6.4.2 Es importante que cada área de apoyo o laboratorio cuente con personal capacitado y entrenado, equipos operativos, documentos técnicos según la necesidad y el riesgo, teniendo en cuenta las normas de bioseguridad, así como otras normas: Manual de esterilización OPS 2008, la Guía Técnica de Procedimientos de Limpieza y Desin-

fección de Ambientes en los Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo. MINSA 2011.

6.4.3 En las instalaciones donde se realizan los procesos se recomienda contar con áreas o zonas:

- Área sucia o zona roja: lugar donde se realiza la recepción del material utilizado en los laboratorios, para su limpieza y/o descontaminación.
- Área limpia o zona azul: lugar donde se prepara y esteriliza los materiales.
- Área estéril o zona verde: lugar donde se almacena material estéril para su posterior distribución.

6.4.4 Limpieza

6.4.4.1 Es el proceso obligado antes de iniciar cualquier método de secado, desinfección y/o esterilización según corresponda. Comprende tres tipos:

- a) Acción mecánica: como frotar, cepillar o lavar con agua a presión.
- b) Acción química: Uso de detergentes en general, detergentes enzimáticos y agua, necesarios para inhibir y disminuir la materia orgánica (biocarga) y las partículas de polvo.
- c) Acción térmica: Referida al uso del calor (agua caliente).

6.4.4.2 La limpieza del material de laboratorio abarca las siguientes etapas:

- a) Recepción: Se realiza en la zona roja, donde el personal clasifica el material.
- b) Lavado y Enjuague: Es uno de los pasos más importantes en el proceso de la limpieza, en caso se utilice un detergente enzimático proceder de acuerdo a las indicaciones del fabricante. En caso de materiales contaminados debe realizar la descontaminación por autoclave o por medio de otros procedimientos, previo al lavado.
- c) Secado: Debe realizarse en estufas de acuerdo al tipo de material.

6.4.4.3 La limpieza de los equipos y/o superficies de trabajo se realiza manualmente, de acuerdo a lo establecido en los documentos técnicos.

6.4.5 Desinfección

6.4.5.1 Proceso de eliminación de microorganismos posterior a la limpieza,

realizado mediante agentes físicos o químicos llamados desinfectantes.

6.4.5.2 Existen diversos tipos de desinfectantes de acuerdo a su nivel de acción:

- a) Desinfectantes de bajo nivel: No son capaces de destruir en un periodo breve de tiempo las esporas bacterianas, micobacterias, hongos y virus no lipídicos. El tiempo de contacto mínimo para una desinfección de bajo nivel es de 10 minutos; ejemplo, los compuestos acuosos de amonio cuaternario del 0,1 al 0,2%.
- b) Desinfectantes de nivel intermedio: No eliminan necesariamente las esporas bacterianas, pero inactivan las bacterias vegetativas. El tiempo de contacto mínimo es de 10 minutos; ejemplo, hipoclorito de sodio y alcohol etílico al 70%.
- c) Desinfectantes de alto nivel: Inactivan todas las formas vegetativas de los microorganismos, pero no destruyen toda forma de vida microbiana, debido a que no siempre eliminan todas las esporas. La mayoría requieren un tiempo de unos 20 minutos para ejercer su acción desinfectante; ejemplo, glutaraldehído al 2% en solución acuosa.
- d) Características del desinfectante:
 - Debe tener un amplio espectro de acción.
 - Debe ser de acción rápida e irreversible frente al microorganismo.
 - No debe ser corrosivo, ni tóxico para el usuario ni el medio ambiente (biodegradable).
 - Debe considerarse la temperatura, pH y estabilidad del desinfectante.

6.4.5.3 Aspectos a tener en cuenta antes de realizar una desinfección:

- a) La concentración adecuada del desinfectante para su aplicación.
- b) El tipo y carga microbiana.
- c) El tiempo de contacto con la superficie y/o material a descontaminar.
- d) El material o la superficie donde se aplica el desinfectante.
- e) Para cada lote de acuerdo al procedimiento, se realiza la prueba de efectividad antes de utilizar el desinfectante.
- f) Considerar que la presencia de materia orgánica en el material y/o su-

perficie a tratar, puede afectar la potencia de los desinfectantes, por ello es importante realizar previamente la limpieza.

6.4.5.4 Manejo y uso del desinfectante:

- a) Seguir las instrucciones del fabricante para la preparación, uso y almacenamiento.
- b) Utilizar los EPP adecuados de acuerdo al proceso.
- c) Revisar la MSDS y certificado de análisis.
- d) Considerar el efecto sinérgico y antagónico en la aplicación simultánea de dos desinfectantes.
- e) Registrar y etiquetar la fecha de preparación, concentración y vigencia.

6.4.6 Esterilización

Existen diferentes métodos de esterilización para lo cual se debe contar con personal capacitado, uso de EPP, mantenimiento preventivo, instructivo de uso de los equipos teniendo en cuenta los riesgos físicos (presión, temperatura y electricidad).

6.4.6.1 Esterilización por calor

a) Esterilización por calor húmedo:

Procedimiento frecuentemente utilizado empleando la autoclave, cuyo mecanismo de acción es la desnaturalización de las proteínas y tiene la ventaja de no dejar residuos tóxicos en el material. El agente esterilizante es el vapor.

De acuerdo al material que se requiera autoclavar se debe considerar los ciclos de esterilización. Por ejemplo, para un líquido (medio de cultivo) tomar en consideración lo que indica el fabricante este puede ser a 121oC x 15 minutos.

Los requerimientos son utilizar:

- Autoclaves calibradas y con mantenimiento preventivo.
- Indicador biológico como *Geobacillus stearothermophylus*.
- Indicadores químicos.

b) Esterilización por calor seco:

Procedimiento que utiliza el horno para esterilización, cuyo mecanismo de acción es eliminar los microorganismos por coagulación. El calor seco penetra lentamente en los materiales por lo que se requiere largos periodos de exposición. El agente esterilizante es el aire caliente.

La temperatura de esterilización por calor seco debe permanecer entre 160°C – 170°C, el tiempo total de exposición del material se determina mediante la correspondiente validación del ciclo.

Los requerimientos son utilizar:

- Hornos calibrados, y con mantenimiento preventivo.
- Indicadores biológicos como *Bacillus atrophaeus*.
- Indicadores químicos.

6.4.6.2 Esterilización por filtración

Procedimiento empleado para retener microorganismos contaminantes de muestras que no soportan altas temperaturas. Los filtros empleados tienen por lo general un diámetro de poro de 0,2 µm. Se puede usar por ejemplo para sueros, antibióticos, vacunas.

6.5. Manejo de Productos Químicos

Comprende desde su recepción, uso, almacenamiento, derrames y eliminación; para lo cual se deben elaborar procedimientos que tengan en cuenta las normas nacionales e internacionales, entre ellas SGA, 2019; con la finalidad de dar seguridad individual y colectiva al personal previa capacitación continua para evitar un error humano.

La gestión de riesgo está en relación con el tipo de trabajo que se desarrolle y requiere la capacitación continua en formación y prevención de incidentes o accidentes. La relación entre riesgo y peligro tiene como planteamiento básico la evaluación de riesgos se describe con la fórmula:

$$\text{Peligro} \times \text{Exposición} = \text{Riesgo}$$

De este modo, si se reduce al mínimo el peligro o la exposición se minimiza el riesgo o la probabilidad de un efecto nocivo disminuye. Una buena comunicación de los peligros alerta al usuario sobre la presencia de un peligro y la necesidad de reducir al mínimo la exposición y el riesgo resultante.

6.5.1 Recepción

Los envases de estos productos químicos deben ser etiquetados según el SGA, serán originales, adecuados a sus propiedades físico-químicas y el fabricante debe proporcionar la MSDS actualizada; bajo ningún concepto debe recibirse productos químicos que no tengan este documento técnico. Asimismo, **NO** debe adquirirse productos químicos “a granel” por el riesgo de adulteración o que no reúnan los requisitos técnicos especificados en la etiqueta.

6.5.2 Uso

Durante el uso de los productos químicos se debe tener en cuenta el riesgo asociado a las vías de exposición, el tiempo, la concentración, los efectos y las formas físicas al que se exponen; asimismo considerar la comunicación de peligros e identificación en la etiqueta, según SGA y la información detallada en la MSDS.

6.5.2.1 Vías de exposición

La principal vía es la inhalatoria, además la dérmica y digestiva. Es importante el Tiempo de Exposición y Concentración. Si se reduce el tiempo de exposición y la concentración, se minimiza el riesgo o la probabilidad de un efecto nocivo.

6.5.2.2 Efectos de exposición

- a) Efecto agudo: cuando los síntomas se manifiestan tras una exposición a corto plazo, desde unos segundos hasta unos minutos.
- b) Efecto crónico: cuando los síntomas se manifiestan tras una exposición continua y a largo plazo.

6.5.2.3 Formas físicas

Los riesgos son de acuerdo a las propiedades intrínsecas de cada producto químico y de los procesos de manipulación que pueden pasar de una forma física a otra: sólidos (polvos y nieblas), líquidos, gases, vapores: por ejemplo, el ácido clorhídrico que es líquido y que al abrirlo desprende vapores irritantes. Se deben seguir las precauciones que brinda el fabricante.

6.5.3 Identificación del producto y comunicación de peligros

Según SGA, se establecen criterios armonizados para la clasificación de sustancias y mezclas con arreglo a sus peligros ambientales, físicos y para la salud y elementos armonizados de comunicación de peligros, con requisitos sobre etiquetas y MSDS.

6.5.3.1 Etiqueta

Donde está la primera información sobre los productos químicos y deben llevar:

- Palabras de advertencia (“Peligro” o “Atención”).
- Identificación correspondiente del producto.
- Pictogramas (o símbolos de peligro).
- Frases H (del inglés “Hazard Statement”).
- Frases P (del inglés “Precautionary Statement”).
- Datos del fabricante o proveedor y otros de acuerdo a la reglamentación (anexo 7).

6.5.3.2 Pictogramas de peligro

Según SGA son composiciones gráficas que contienen un símbolo negro sobre un fondo blanco, con un marco rojo lo suficientemente ancho para ser claramente visible, tienen forma de cuadrado apoyado en un vértice. Sirven para transmitir la información específica sobre el peligro en cuestión que representa (peligros físicos, para la salud y el medio ambiente) (anexo 8).

6.5.3.3 Frases “H” – Codificación de las indicaciones de peligro

Está compuesta por códigos alfanuméricos de 4 dígitos; por ejemplo: “H370 Provoca daños en los órganos, Toxicidad específica de órganos diana”. El primer código “H” (indicación de peligro), el segundo código numérico designa el tipo de peligro:

- “2” en el caso de los peligros físicos.
- “3” en el caso de los peligros para la salud.
- “4” en el caso de los peligros para el medio ambiente.

Los dos números que siguen, corresponden a las propiedades intrínsecas de la sustancia.

6.5.3.4 Frases “P” – Codificación de los consejos de prudencia

Está compuesto por códigos alfanuméricos de 4 dígitos por ejemplo “P280 Usar guantes//ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara”. El primer código “P” (consejo de prudencia), el segundo código numérico designa el tipo de consejo de prudencia:

- “1” para los consejos de prudencia de carácter general.
- “2” para los consejos de prudencia relativos a la prevención.
- “3” para los consejos de prudencia relativos a la intervención.
- “4” para los consejos de prudencia relativos al almacenamiento.
- “5” para los consejos de prudencia relativos a la eliminación.

Los dos números que siguen corresponden a la numeración consecutiva de los consejos de prudencia según los peligros.

6.5.3.5 Hoja/Ficha de datos de seguridad química (MSDS)

El proveedor de un producto químico debe facilitar al destinatario la MSDS. Según el SGA se debe presentar la información en el siguiente orden:

- Identificación del producto.
- Identificación del peligro/s.
- Composición/información sobre los componentes.
- Primeros auxilios.
- Medidas de lucha contra incendios.
- Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental.
- Manipulación y almacenamiento.
- Controles de exposición/protección personal.
- Propiedades físicas y químicas.
- Estabilidad y reactividad.
- Información toxicológica.
- Información ecotoxicológica.
- Información relativa a la eliminación de los productos.
- Información relativa al transporte.
- Información sobre la reglamentación.
- Otras informaciones.

6.5.3.6 Fichas internacionales de seguridad química (FISQ)

Son la versión española de las fichas “International Chemical Safety Cards (ICSCs)”, una producción conjunta entre el Programa Interna-

cional sobre Seguridad Química (IPCS), dependiente de la OMS y la Oficina Internacional del Trabajo (OIT), la Comisión Europea y una red mundial de instituciones participantes entre las que se encuentra el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), según la NTP 1145 2020. Cada una de las fichas resume la información esencial sobre seguridad y salud de una sustancia química determinada.

(<https://www.insst.es/documentacion/coleccion-tecnicas/fisq>).

6.5.4 Almacenamiento

Proceso que además del almacenamiento, incluye la recepción y despacho, de los productos químicos considerando las incompatibilidades que se puedan presentar en relación con los productos almacenados, tanto químicas como las que se deduzcan de la información contenida en las MSDS, tomando en cuenta la NTP 725:2006.

6.5.4.1 Criterios Generales

Se deben tener en cuenta para cualquier tipo de almacenamiento de productos químicos:

- a) Comprobar que están correctamente etiquetados.
- b) Disponer de su MSDS que en el ítem 7 "Manipulación y Almacenamiento" da información al respecto.
- c) Llevar un registro actualizado de la recepción para evitar su almacenamiento prolongado y su vencimiento.
- d) Agrupar y clasificar los productos por su riesgo, respetando las restricciones de almacenamiento conjunto de productos incompatibles, (anexo 9), así como las cantidades máximas recomendadas. Las separaciones podrán efectuarse, en función del tamaño del almacén, por el sistema de islas, o por el de estanterías (anexo 9.1).
- e) Cuando se almacena en estantes y armarios de laboratorio debe tenerse en cuenta:
 - No colocar en estantes elevados recipientes más grandes de medio litro.
 - Los recipientes más grandes hay que colocarlos en los niveles más bajos.
 - Los productos más peligrosos, especialmente los productos inflamables o muy inflamables y los clasificados como cancerígenos, mutágenos y/o tóxicos para la reproducción es recomendable que estén en armarios.

- f) Los materiales inertes pueden utilizarse como elementos de separación entre productos peligrosos.
- g) Aislar o confinar ciertos productos, como:
 - Cancerígenos y sustancias de alta toxicidad.
 - Sustancias pestilentes.
 - Sustancias inflamables.
- h) Limitar el stock de productos y almacenar sistemáticamente la mínima cantidad posible para facilitar su correcta gestión.
- i) Disponer en el área de trabajo solamente los productos que se vayan a utilizar.
- j) Implementar procedimientos de orden y limpieza.
- k) Capacitar a los trabajadores sobre los riesgos del almacenamiento.

6.5.5 Derrames y salpicaduras

Para la atención de accidentes el personal debe estar capacitado, contar con instructivos y el material necesario como: EPP, Kit para contención de derrames químicos, (figura 6), duchas, lavaojos, etc.

- a) En caso de derrames se debe actuar rápidamente para su absorción, neutralización y eliminación, según el caso, se utiliza agentes absorbentes o neutralizantes que una vez usados se desecha según la normatividad vigente. Como absorbente para líquidos inflamables y corrosivos, recomienda el uso de carbón activo, sepiolita u otros.
- b) En el caso de derrames o vertidos sobre la ropa de trabajo, ésta debe quitarse rápidamente según la magnitud de la impregnación colocarse bajo una ducha y si hay contacto con la piel acudir al médico.
- c) En caso de salpicaduras de piel y ojos deben lavarse con abundante agua. No intentar neutralizar y acudir al médico con prontitud aportando la información contenida en la etiqueta o en la MSDS.



Figura 6. Kit para contención de derrames químicos

6.6. Manejo de Animales de Experimentación

- 6.6.1. Se refiere al uso de animales en investigación, diagnóstico, control de calidad y producción de biológicos, para el tratamiento de enfermedades con impacto en la salud pública, que deben realizarse con un riesgo mínimo para proteger la salud humana, animal y el medio ambiente.
- 6.6.2. La norma OIE 2018 para la gestión de los riesgos biológicos en los laboratorios/instalaciones para animales, describe el uso del análisis de riesgos para identificar y gestionar eficazmente los riesgos. La clasificación de los agentes biológicos en grupos de riesgo es fundamental para la evaluación de riesgo que combina las BPL y de crianza, equipos de seguridad e instalaciones.
- 6.6.3. Mediante la evaluación de riesgo en cada etapa del manejo de animales (captura, sujeción, alojamiento, inoculación y/o extracción, manejo de fluidos y tejidos, disposición de residuos y cadáveres, etc.) se determina las medidas de bioseguridad y biocustodia para contener y manipular de forma segura con agentes y toxinas biológicas en los laboratorios/instalaciones de animales y minimizar el riesgo.
- 6.6.4. Es necesario contar con animales en buen estado de salud y los que se reciben del exterior deben tener un certificado sanitario del lugar de origen; e ingresar a un periodo de cuarentena, a fin de evaluar la salud del animal y minimizar el riesgo de transmitir enfermedades zoonóticas.
- 6.6.5. Además de las consideraciones básicas señaladas en el ítem 6.1, el personal a cargo del manejo de animales, debe cumplir con lo siguiente:
 - a) Estar capacitado y entrenado para identificar los riesgos asociados a los procesos que involucran su trabajo y cumplir con las medidas de bioseguridad y biocustodia. Aplicar la técnica adecuada, para evitar los incidentes o accidentes.
 - b) En los procedimientos in vitro con grandes cantidades de virus activo, se debe minimizar la exposición por inhalación de bioaerosoles.
 - c) Realizar la higiene de manos, según norma vigente, después de manipular animales y/o materiales de trabajo. Ducharse al retirarse de las áreas de cuidado, de procedimientos o de preparación y dosificación.
 - d) Emplear los EPP específicos, para minimizar reacciones alérgicas del personal por la presencia de alérgenos procedentes de las glándulas

sebáceas, descamación de la piel, saliva, orina, pelos, sangre, etc. o de polvo resultante del material utilizado como sustrato para las jaulas con restos de orina y heces.

- e) Contar con la inmunización, según el esquema vigente. si se trabaja con virus rábico es obligatorio vacunarse y realizar anualmente la titulación de anticuerpos (no menor de 0,5 UI/mL) de lo contrario revacunarse.
- f) Contar con los respectivos antivenenos disponibles, vigentes, para quienes manipulan los animales ponzoñosos (serpientes y arácnidos) en el serpentario.
- g) El responsable del laboratorio/área debe notificar a la USST cualquier incidente o accidente, por ejemplo mordeduras por serpientes, arácnidos, roedores o auto inoculación accidental; para su inmediata atención.
- h) Limpiar y descontaminar las áreas y superficies de trabajo antes y después de manipular el animal y los materiales usados, con un desinfectante adecuado.

6.6.6. En cuanto a las instalaciones, equipos y materiales, se debe considerar:

- a) Los laboratorios de experimentación con agentes peligrosos deben estar separados de las áreas de alojamiento, de apoyo, de los laboratorios de investigación y deben construirse según estándares y niveles de contención, por ser barreras de protección, a fin de garantizar la seguridad, el confort del animal y del personal.
- b) El bioterio debe contar con un área de cuarentena para la aclimatación y evaluación de la salud de los animales, especialmente para los remitidos desde el exterior.
- c) La calefacción, humedad, ventilación y alumbrado deben ser apropiadas; y contar con iluminación de emergencia.
- d) Cuando sea necesario que las ventanas permanezcan abiertas, éstas deben contar con una malla metálica.
- e) Las jaulas deben diseñarse y construirse para facilitar el alojamiento de los animales y la limpieza. Al retirar la cama de las jaulas, se debe evitar la formación de aerosoles y autoinoculaciones.
- f) Se utiliza la CSB cuando existe peligro potencial de formación de aerosoles y manipulación de grandes volúmenes de material infeccioso.
- g) Además de las medidas señaladas anteriormente, se debe adoptar medidas específicas en la crianza, experimentación y mantenimiento de los animales utilizados después de la cuarentena (excepto prima-

tes) y para los animales inoculados con agentes del grupo de riesgo 3 o según la evaluación de riesgo, como:

- No permitir a una persona trabajar sola.
- Utilizar pediluvio con desinfectante al ingresar a las instalaciones.
- Ducharse antes de ingresar y al retirarse del área.
- Si se produce un accidente por corte o pinchazo al inocular un microorganismo lavarse inmediatamente la zona con abundante agua y jabón oprimiendo la herida hacia abajo para permitir la salida de sangre y comunicar a las instancias pertinentes.
- Mantener los animales infectados con microorganismos del grupo 3 en jaulas aisladas o en locales con salidas de ventilación con filtros HEPA. Las líneas de vacío se deben proteger con filtros HEPA y una trampa con solución desinfectante.
- Ubicar las jaulas en áreas separadas y con acceso restringido al tránsito del personal dentro del área.
- Separar los ambientes contiguos por dobles puertas y desplazarse entre ellos a través de un corredor de acceso.
- Verificar el cierre de seguridad de las esclusas o passthrough por donde ingresan los animales.
- Colocar ventanas con vidrios resistentes a las roturas y sellarlas.
- Disponer que las superficies de paredes, techos y pisos deben sean lisos, antideslizantes, resistentes a sustancias químicas, fácilmente lavables y estar selladas para facilitar la fumigación o descontaminación.
- Mantener las puertas cerradas con la señalética correspondiente y con cierre automático.
- Colocar una autoclave dentro del área, para esterilizar los residuos biocontaminados y posteriormente transportarlos en bolsas de bioseguridad, hacia el exterior.
- Incinerar los residuos según corresponda.
- Instalar un sistema de ventilación que establezca un flujo de aire direccional sin recirculación, desde las áreas “limpias” hacia las áreas “contaminadas”. La salida del aire se tamiza por filtros HEPA antes de salir evacuado al exterior evitando el retorno y que genere presión positiva.

6.6.7. Para el manejo de animales en el campo, previa evaluación de riesgo se debe adoptar medidas que protejan la salud del personal

expuesto a riesgos por la manipulación (captura, toma de muestra, procesamiento, necropsia, limpieza, desinfección, transporte) de animales (roedores, animales venenosos, artrópodos vectores etc.), sus patógenos o muestras obtenidas.

De no contar con la información suficiente adoptar medidas como si fuera un laboratorio básico de riesgo moderado.

6.6.8. Para el manejo de artrópodos vectores importantes en salud pública como mosquitos, triatominos y pulgas que transmiten malaria, dengue, fiebre amarilla, enfermedad de Chagas, leishmaniosis, bartonelosis y peste, además de cumplir con las medidas básicas de bioseguridad, se debe considerar lo siguiente:

- Usar EPP específicos (mascaras con filtros para sustancias químicas, etc.), cuando se manipulen productos químicos durante el proceso de montaje de muestras, en las pruebas bioquímicas, moleculares y bioensayos de susceptibilidad y/o resistencia a insecticidas en vectores.
- Mantener las puertas cerradas para brindar contención ante la posible salida de los vectores.
- Utilizar campana extractora de gases para realizar bioensayos con insecticidas y seguir las instrucciones especificadas en la MSDS.

6.7. Transporte de Sustancias Infecciosas

6.7.1. Las mercancías peligrosas son aquellas que representan un riesgo durante su transporte y se clasifican en 9 clases estando consideradas en la clase 6, las sustancias infecciosas (6.2) y las sustancias tóxicas (6.1).

6.7.2. La NTS N°153-MINSA/2019/INS es de aplicación obligatoria para la preparación, embalaje y documentación requeridas en el transporte seguro de las sustancias infecciosas.

6.7.3. El personal responsable del envío debe utilizar un sistema de triple embalaje, e identificar y clasificar apropiadamente a las sustancias infecciosas.

6.7.4. El sistema de triple embalaje consta de:

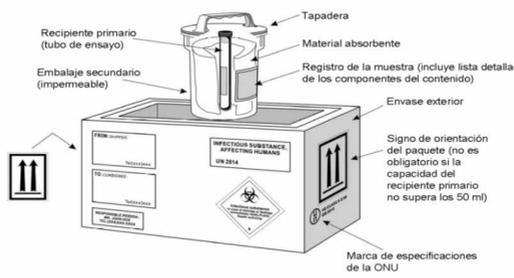
- a) Recipiente primario envase estanco, a prueba de filtraciones y derrames que contiene a la muestra, éste se envuelve en un material absorbente para que, en caso de ocurrir rotura y fuga, contenga a la muestra.
- b) Embalaje secundario envase estanco que encierra y protege al recipiente primario.
- c) Embalaje exterior, protege el contenido de daños físicos, mientras el paquete se encuentra en tránsito

6.7.5. Cuando una sustancia infecciosa es liberada de su embalaje/envase y tiene contacto físico con seres humanos o animales, generará un riesgo de exposición para la salud.

6.7.6. Las sustancias infecciosas se clasifican en: categoría A, categoría B y adicionalmente, se menciona a muestras exentas.

a) Sustancias Infecciosas de la Categoría A, aquellas capaces de “causar una incapacidad permanente, poner en peligro la vida o constituir una enfermedad mortal a seres humanos, seres humanos y animales, o animales previamente sanos durante su transporte”; (figura 7) se distinguen en:

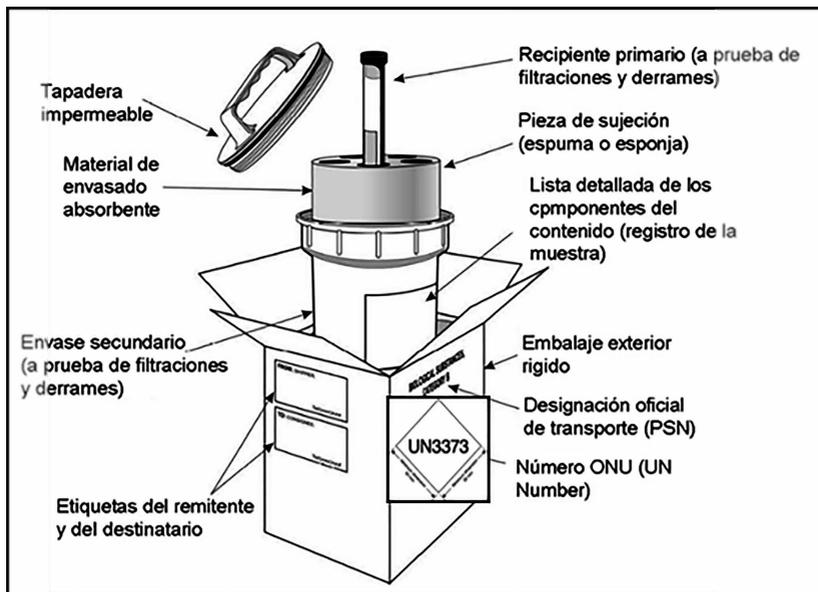
- Aquellas que afectan a seres humanos y animales, se les asigna el número UN 2814 y la designación oficial de transporte es SUSTANCIA INFECCIOSA QUE AFECTA A LOS SERES HUMANOS Y ANIMALES;
- Aquellas que afectan solo a los animales, se les asigna el número UN 2900 y la designación oficial de transporte es SUSTANCIA INFECCIOSA QUE AFECTA A LOS ANIMALES ÚNICAMENTE.



Fuente: NTS N°153-MINSA/2019/INS

Figura 7. Sistema de triple embalaje para el transporte de Sustancias Infecciosas de Categoría A

- b) Sustancia Biológica de la Categoría B, son aquellas que no cumplen “con la definición para su inclusión en la Categoría A” se les asigna el UN 3373 y la designación oficial de transporte es SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B. (figura 8).



Fuente: NTS N°153-MINSA/2019/INS

Figura 8. Sistema de triple embalaje para el transporte de Sustancias Biológicas de Categoría B

Ante la incertidumbre de que la sustancia cumple o no con los criterios para ser considerada en la categoría B, se incluirá en la categoría A.

- c) Muestras Exentas aquellas que no están comprendidas como sustancias infecciosas porque NO contienen material infeccioso o no es probable que causen enfermedades en humanos o animales, siempre y cuando sean transportadas en triple embalaje. En el embalaje externo colocar una etiqueta de “MUESTRA HUMANA EXENTA O MUESTRA ANIMAL EXENTA” (figura 9).

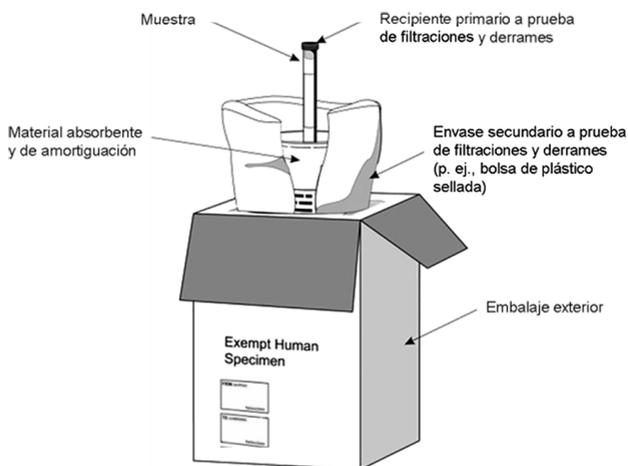


Figura 9. Sistema de triple embalaje para el transporte de Muestras Exentas

Fuente: NTS N°153-MINSA/2019/INS

- 6.7.7. Disposiciones similares se pueden adoptar para el envío nacional de sustancias infecciosas por vía terrestre y fluvial.
- 6.7.8. Para el envío internacional de sustancias infecciosas seguir las regulaciones para el transporte de sustancias infecciosas vigentes de la OMS. Fuente: WHO/WHE/CPI/2017.8. Guidance on regulations for the transport of infectious substance 2021 – 2022 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/339825>).

6.8. Manejo de Residuos Sólidos

- 6.8.1 Para la gestión integral de los residuos sólidos generados en establecimientos de salud, servicios médicos de apoyo y centros de investigación se debe cumplir con lo establecido en la NTS N°144-MINSA/2018/DIGESA.
Los generadores deben llevar acabo las etapas del manejo de residuos sólidos, entre ellas: acondicionamiento, segregación, almacenamiento, transporte y disposición final.
- 6.8.2 Los residuos sólidos de acuerdo a su naturaleza y sus riesgos asociados se clasifican en:

- a) Clase A: Residuos Biocontaminados generados en el proceso de la atención e investigación médica y que están contaminados con agentes infecciosos, o que pueden contener concentraciones de microorganismos que son de potencial riesgo para la persona que entre en contacto con ellos.

Según su origen pueden ser: residuos de atención al paciente, biológicos, bolsas conteniendo sangre y hemoderivados, residuos quirúrgicos y anatomopatológicos, punzocortantes y animales contaminados.

- b) Clase B: Residuos Especiales contiene residuos químicos peligrosos, farmacéuticos y radioactivos que son de potencial riesgo para la persona que entra en contacto con ellos
- c) Clase C: Residuos Comunes aquellos que no han estado en contacto con pacientes, o con materiales o sustancias contaminantes y en general todo material que no puede clasificar en las categorías A y B.

6.8.3 Según la normatividad vigente y con la finalidad de facilitar su manejo, las diferentes clases de residuos sólidos deben ser eliminados utilizando recipientes (contenedores, tachos, etc.) e insumos (bolsas) con las siguientes características:

- a) Residuos Biocontaminados: Recipientes y bolsas de color rojo con el logo de peligro biológico
- b) Residuos Especiales: Recipientes y bolsas de color amarillo sin logo.
- c) Residuos Comunes: Recipientes y bolsas de color negro sin logo.

6.8.4 Así mismo la norma dispone que cada institución generadora de residuos sólidos cuente con un responsable o conforme un comité de gestión integral y manejo de residuos sólidos, según corresponda.

6.9. Gestión de Biocustodia

6.9.1 Combinación de sistemas y prácticas que tienen como objetivo mitigar el riesgo de que los laboratorios e instalaciones científicas legítimamente establecidas se conviertan en fuentes de patógenos y toxinas que puedan ser sustraídas para ser utilizadas con fines indebidos y/o ilegales.

6.9.2 Existe una estrecha relación entre la bioseguridad, cuyas prácticas buscan reducir el riesgo de exposición o de liberación accidental

de agentes patógenos, y la biocustodia que busca prevenir que estos agentes sean sustraídos para ser utilizados con fines indebidos; mientras que la bioseguridad se relaciona con el mal uso accidental, la biocustodia lo hace con el mal uso intencional.

- 6.9.3 Todos los materiales biológicos pueden tener un doble uso o uso dual: ser utilizados con fines pacíficos, de defensa, comerciales, médicos y de investigación o ser usados incorrectamente con la finalidad de causar enfermedades infecciosas en forma intencional. Se debe tener en consideración el concepto de Material Biológico Valioso (MBV) que incluye todos aquellos materiales biológicos que, en razón a su importancia científica, económico o histórica, deben ser objeto de especiales medidas de protección y custodia para preservar dicho valor; esta definición incluye organismos patógenos y toxinas, así como no patógenos, cepas vacunales, alimentos, organismos genéticamente modificados, componentes celulares, elementos genéticos y otro tipo de muestras.
- 6.9.4 Se debe elaborar un plan de biocustodia en el cual se describa, justifique y documente la protección proporcionada a los MBV que se determina mediante la evaluación de riesgos y son los que presentan el mayor potencial de causar daño, a estos agentes se les denomina “agentes selectos” y que se indique como se va a detectar e impedir el acceso no autorizado a estos agentes.
- 6.9.5 Para formular el plan de biocustodia hay que tener información sobre que agentes selectos serán objeto de medidas de biocustodia y de qué amenazas estaríamos protegiéndolos.
- 6.9.6 La implementación de las medidas de biocustodia en el laboratorio debe iniciarse con un análisis de riesgo para priorizar y definir los riesgos biológicos en las instalaciones y para que sirva de base para el establecimiento de los objetivos específicos del plan de biocustodia.
La evaluación de riesgos está relacionada a la posibilidad de sustracción de un agente selecto y con la severidad de las consecuencias de un posible ataque con ese agente.
- 6.9.7 Se debe evaluar y priorizar eventos o escenarios no deseados que puedan suceder en una instalación. Cada escenario es una combinación de tres elementos:
- a) Un bien específico como por ejemplo un agente selecto o una toxina.

- b) Un individuo o un grupo de individuos que buscan ocasionar un daño.
- c) Una acción específica, como por ejemplo la sustracción de un agente selecto o de una toxina.

6.9.8 Como parte del proceso de evaluación de riesgos, es importante evaluar cada agente biológico y cada instalación en forma individualizada, debido a que no todos los agentes biológicos son buenos candidatos para ser usados con fines de bioterrorismo u otros fines indebidos.

6.9.9 Los individuos que buscan atacar una instalación con fines de obtener en forma ilegal un agente selecto o una toxina con el propósito de causar un daño son llamados "adversarios". Las medidas de biocustodia mitigan el riesgo de que un adversario pueda ingresar en una instalación con el propósito de cometer actos de bioterrorismo mediante el hurto o sustracción, así como a través de la destrucción o sabotaje.

6.9.10 Según la Convención de Armas Biológicas y Tóxicas 1975, los Estados Partes deben adoptar las medidas de custodia necesarias para evitar el uso indebido de los agentes biológicos como arma de destrucción masiva.

6.9.11 Para la evaluación de riesgos se debe considerar la caracterización de bienes, amenazas y la evaluación de posibles escenarios en los que se realizaría el acto ilegal de sustracción del agente selecto. Es preciso incluir también los equipos, infraestructura, personal, información y materiales específicos.

6.9.12 Dentro de las amenazas se debe evaluar a los potenciales adversarios, desde el punto de vista de:

- a) Motivación (terroristas, extremistas o criminales).
- b) Medios (entrenamiento y herramientas para realizar el atentado).
- c) Oportunidad (nivel de acceso al agente selecto, ello en función a si es un trabajador del laboratorio, un visitante o un intruso).

6.9.13 Una vez evaluado el riesgo adoptar medidas para mitigarlo, se puede hacer disminuyendo la amenaza potencial de un escenario particular mediante la implementación de medidas de seguridad apropiadas o disminuyendo las posibles consecuencias de dicho escenario; para lo cual se debe:

- a) Diseñar, implementar o actualizar el plan para enfrentar los escenarios definidos como de riesgo inaceptable.
- b) Desarrollar por escrito planes de respuesta ante incidentes con la finalidad de hacer frente tanto a los escenarios de riesgo aceptable como a los de riesgo inaceptable.
- c) Proporcionar capacitación en el marco de los planes de respuesta frente a incidentes.

6.9.14 Entre los componentes del plan de biocustodia en el laboratorio, se consideran:

6.9.14.1 Seguridad del Personal

- a) Trabajadores: verificar las competencias laborales y también los antecedentes profesionales y personales.
- b) Visitantes: ingresar con autorización y siempre acompañados por un personal del laboratorio.

6.9.14.2 Seguridad Física

- a) Perímetros y barreras: delimitar las áreas que son de acceso restringido, mediante muros, rejas, cercos perimétricos
- b) Control de accesos: garantizar el ingreso al área restringida solamente al personal autorizado, utilizando cámaras de video vigilancia, controles de ingreso mediante tarjetas de aproximación, huellas dactilares, códigos de acceso.
- c) Detección de intrusos: notificar al personal el ingreso de una persona no autorizada en un área de acceso restringido.
- d) Detección y control de visitantes: solo ingresarán visitantes autorizados y siempre acompañados por personal del laboratorio, evitar que los visitantes se desplacen solos por las instalaciones.
- e) Sistema de alarmas: alertar cuando se infringe alguna de las medidas y/o controles establecidos.
- f) Implementar el concepto de la seguridad gradual en áreas concéntricas, donde el material que implique el mayor riesgo de biocustodia esté colocado en el centro y alrededor aquellas áreas donde el riesgo vaya decreciendo (figura 10).

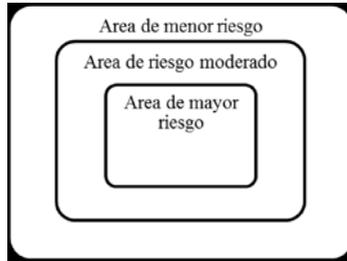


Figura 10. Seguridad física

6.9.14.3 Seguridad en el manejo y control del material

- a) En el manejo es importante decidir cuáles serán los agentes selectos; según los criterios establecidos para ello:
- Efecto o consecuencias que tiene en la salud humana la exposición al agente patógeno.
 - Nivel de contagio del agente o toxina y la vía de transmisión al ser humano.
 - Disponibilidad y efectividad de inmunizaciones y terapia con fármacos para prevenir y tratar cualquier enfermedad producida por el agente o toxina.
 - Grado de dificultad para su adquisición, reproducción y diseminación.
 - Nivel de impacto que tendría en la población de ser diseminado.

Como parte del manejo del material se debe contar con un inventario detallado y actualizado de los agentes selectos e implementar las medidas de control. El inventario debe incluir los siguientes datos:

- Agente (nombre común y nombre científico, cepas).
- Cantidad (número de viales o recipientes inventariados).
- Clase de agente (bacteria, virus, etc.).
- Ubicación del área de almacenamiento (edificio, número o identificación del área, número o identificación del equipo de refrigeración, etc.).
- Condiciones de almacenamiento (refrigerador, congeladora, etc.).
- Lugar de trabajo (número del edificio o del área de trabajo).

- Movimiento del agente (transporte, destrucción, etc.)
 - Nombre y teléfono de la persona responsable.
- b) Para garantizar el control de los agentes selectos y que permanezcan en el lugar correspondiente para ser utilizados según los fines programados por el personal debidamente designado y autorizado se deben controlar todas las actividades que involucren a los materiales, tales como almacenamiento, uso, transporte y descarte.

También se debe ejercer control mediante procedimientos operacionales para prevenir el uso inadecuado. Por cada agente selecto almacenado y/o utilizado dentro de un área definida debe haber una persona responsable del mismo, lo cual implica acciones de registro, información y supervisión.

Es importante revisar periódicamente los inventarios físicos para poder compararlos con los inventarios escritos, y así detectar si hay agentes selectos faltantes; ello puede ser indicativo de hurto o sustracción, de no aclararse esta pérdida se debe informar a las instancias correspondientes.

6.9.14.4 Seguridad en el Transporte

- a) Transporte interno, garantizar que se mantenga la cadena de custodia.
- b) Transporte externo contratar un servicio de mensajería (courier) autorizado y mantener la cadena de custodia.

6.9.14.5 Seguridad de la Información

La información confidencial, tanto impresa como digital, debe ser protegida y almacenada dentro de un área restringida de la institución con protocolos de seguridad apropiados para transmitir o compartir la información importante.

Conservar un inventario detallado tanto de registros actuales como históricos, los cuales serán conservados por el lapso que determine la Institución.

6.9.14.6 Planes de Contingencia ante Incidentes de Biocustodia

Se debe poder manejar tres clases de eventualidades:

- a) Manejo de rutina de incidentes de seguridad.
- b) Información que pudiera indicar que el laboratorio pueda ser objeto de ataque por parte de un adversario en particular.
- c) Escenarios que representen riesgos aceptables y que no están siendo manejados por el sistema de seguridad, en especial aquellos que pudieran representar graves consecuencias pero que tienen una amenaza potencial baja.
- d) Para cumplir con los planes de contingencia se debe capacitar y entrenar al personal para que se familiarice con el plan y así reducir la posibilidad de prácticas inadecuadas que pongan en riesgo la seguridad de las instalaciones; debiendo participar todo el personal que trabaje en las instalaciones, incluyendo al personal de limpieza, mantenimiento y a todos los involucrados en el tema de seguridad.

7. RESPONSABILIDADES

- 7.1 El Comité de Bioseguridad y Biocustodia del Instituto Nacional de Salud es responsable de la difusión del presente Manual.
- 7.2 Los integrantes del Comité de Bioseguridad y Biocustodia realizan la asistencia técnica necesaria para la implementación de lo consignado en el presente Manual.

8. FORMULARIOS

No existen formularios utilizados en la aplicación del presente manual.

9. ANEXOS

- Anexo 1 Técnica de higiene de manos con agua y jabón antiséptico líquido o en espuma.
Técnica de higiene de manos con desinfectante de base alcohólica.
- Anexo 2 Secuencia para colocarse el equipo de protección personal (EPP).
Secuencia para retirarse el equipo de protección personal.
- Anexo 3 Esquema Nacional de Vacunación al personal del Sector Salud.
- Anexo 4 Clasificación de Grupos de Riesgo de Bioseguridad.
- Anexo 5 Clasificación de los Agentes Biológicos en Grupos de Riesgo para Biocustodia.
- Anexo 6 Estrategias para mitigar el riesgo.
- Anexo 7 Información requerida en una etiqueta.
- Anexo 8 Pictogramas indicadores de peligro.
- Anexo 9 Incompatibilidades de almacenamiento de sustancias químicas (Mercancías peligrosas) según sistema IMCO.
- Anexo 9.1 Reglas para el almacenamiento de reactivos y sustancias químicas de cantidades pequeñas.

ANEXO 1

TÉCNICA DE HIGIENE DE MANOS CON AGUA Y JABÓN ANTISÉPTICO LIQUIDO O EN ESPUMA

Duración de todo el procedimiento: 40-60 segundos

 Duración de todo el procedimiento: 40-60 segundos



0 Mójese las manos con agua;



1 Deposite en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos;



2 Frótese las palmas de las manos entre sí;



3 Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;



4 Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados;



5 Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;



6 Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;



7 Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;



8 Enjuáguese las manos con agua;



9 Séquese con una toalla desechable;



10 Sirvase de la toalla para cerrar el grifo;



11 Sus manos son seguras.

TÉCNICA DE HIGIENE DE MANOS CON DESINFECTANTE DE BASE ALCOHÓLICA

Duración de todo el procedimiento: 20-30 segundos



1a
Deposite en la palma de la mano una dosis de producto suficiente para cubrir todas las superficies a tratar.



1b
Frótese las palmas de las manos entre sí.



2
Frótese las palmas de las manos entre sí.



3
Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa.



4
Frótese las palmas de las manos entre sí con los dedos entrelazados.



5
Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos.



6
Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa.



7
Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda haciendo un movimiento de rotación, y viceversa.



8
Una vez secas, sus manos son seguras.

Fuente: GT para la implementación del proceso de higiene de manos en los EESS, MINSA 2016

ANEXO 2

SECUENCIA PARA COLOCARSE EL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP)

El tipo de EPP que se debe utilizar depende del nivel de precaución que sea necesario; por ej.- equipo estándar y de contacto o de aislamiento de infecciones transportadas por gotas o por aire.



1. BATA (MANDIL)

- Cubra con la bata todo el torso desde el cuello hasta las rodillas, los brazos hasta la muñeca y dóblela alrededor de la espalda
- Átesela por detrás a la altura del cuello y la cintura



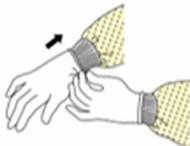
2. MÁSCARA O RESPIRADOR

- Asegúrese los cordones o la banda elástica en la mitad de la cabeza y en el cuello
- Ajustese la banda flexible en el puente de la nariz
- Acomódesela en la cara y por debajo del mentón
- Verifique el ajuste del respirador



3. GAFAS PROTECTORAS O CARETAS

- Colóquesela sobre la cara y los ojos y ajústela



4. GANTES

- Extienda los guantes para que cubran la parte del puño en la bata de aislamiento

UTILICE PRÁCTICAS DE TRABAJO SEGURAS PARA PROTEGERSE USTED MISMO Y LIMITAR LA PROPAGACION DE LA CONTAMINACION

- Mantenga las manos alejadas de la cara
- Limite el contacto con superficies
- Cambie los guantes si se rompen o están demasiado contaminados
- Realice la higiene de las manos

SECUENCIA PARA QUITARSE EL EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL (EPP)

Fuente Adaptado de Sequence for Donning and Removing Personal CDC-US (<https://www.cdc.gov/sars/downloads/ppposter1322.pdf>)

ANEXO 2 (continuación)

SECUENCIA PARA RETIRARSE EL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

Con la excepción del respirador, quítese el EPPE en la entrada de la puerta o en la antesala. Quítese el respirador después de salir de la habitación del paciente y de cerrar la puerta.



1. GUANTES

- ¡El exterior de los guantes está contaminado!
- Agarre la parte exterior del guante con la mano opuesta en la que todavía tiene puesto el guante y quíteselo
- Sostenga el guante que se quitó con la mano enguantada
- Deslice los dedos de la mano sin guante por debajo del otro guante que no se ha quitado todavía a la altura de la muñeca
- Quítese el guante de manera que acabe cubriendo el primer guante
- Arroje los guantes en el recipiente de deshechos



2. GAFAS PROTECTORAS O CARETA

- ¡El exterior de las gafas protectoras o de la careta está contaminado!
- Para quitárselas, tómelas por la parte de la banda de la cabeza o de las piezas de las orejas
- Colóquelas en el recipiente designado para reprocesar materiales o de materiales de deshecho



3. BATA (MANDIL)

- ¡La parte delantera de la bata y las mangas están contaminadas!
- Desate los cordones
- Tocando solamente el interior de la bata, pásela por encima del cuello y de los hombros
- Voltee la bata al revés
- Dóblela o enróllela y deséchela



4. MÁSCARA O RESPIRADOR

- La parte delantera de la máscara o respirador está contaminada — ¡NO LA TOQUE!
- Primero agarre la parte de abajo, luego los cordones o banda elástica de arriba y por último quítese la máscara o respirador
- Arróje la en el recipiente de deshechos

EFFECTÚE LA HIGIENE DE LAS MANOS INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE QUITARSE CUALQUIER EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL.



Fuente: Adaptado de Sequence for Donning and Removing Personal CDC-US (<https://www.cdc.gov/sars/downloads/ppposter1322.pdf>)

ANEXO 3

ESQUEMA NACIONAL DE VACUNACIÓN AL PERSONAL DEL SECTOR SALUD

Población Objetivo	Vacuna	Intervalo
Personal de la salud asistencial y administrativo (priorizando las áreas asistenciales de emergencia, unidad de cuidados críticos y centro quirúrgico)	1a dosis vacuna Hvb	Al primer contacto con el establecimiento de salud
	2a dosis vacuna Hvb	Al mes de haber recibido la primera dosis
	3a dosis vacuna Hvb	Al mes de haber recibido la segunda dosis
	Vacuna Influenza. Dosis única	Al primer contacto con el establecimiento de salud
	Vacuna Antiamarílica. Dosis única	Al primer contacto con el establecimiento de salud
	1a dosis dT	Al primer contacto con el establecimiento de salud
	2a dosis dT	A los dos (2) meses de haber recibido la primera dosis
	3a dosis dT	Transcurridos seis (6) meses después de la primera dosis

Fuente: NTS N° 141-MINSA/2018/DGIESP

ANEXO 4

CLASIFICACIÓN DE GRUPOS DE RIESGO DE BIOSEGURIDAD

Grupo de Riesgo	Definición
1 (riesgo individual y comunitario nulo o bajo)	Probabilidad mínima de que un microorganismo origine enfermedades en el humano o en el animal
2 (riesgo individual moderado, y riesgo comunitario bajo)	Cuando existen patógenos que pueden causar enfermedad en el humano o en el animal, pero es poco probable que representen un peligro grave para el personal de laboratorio, comunidad, ganadería o medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede causar una infección grave, pero se dispone de tratamiento eficaz y medidas preventivas y el riesgo de propagar la infección es limitado
3 (alto riesgo individual y bajo riesgo comunitario)	Cuando existen patógenos que usualmente causan enfermedad grave en el humano o animal, pero que generalmente no se propagan de un individuo infectado a otro. Se cuenta con tratamiento eficaz y medidas preventivas
4 (alto riesgo individual y comunitario)	Cuando existen patógenos que suelen causar enfermedad grave en el humano o en el animal y que pueden transmitirse fácilmente de un individuo a otro directa o indirectamente. Usualmente no se cuenta con tratamiento eficaz y medidas preventivas

Fuente: Adaptado de Laboratory Biosafety Manual 4th ed. and associated monographs. OMS 2020

ANEXO 5

CLASIFICACIÓN DE LOS AGENTES BIOLÓGICOS EN GRUPOS DE RIESGO PARA BIOCUSTODIA

Grupo de riesgo	Complejidad de la tarea	Consecuencias potenciales	Ejemplos
No patógeno	No aplica	Bajas o inexistentes	Formas no infecciosas de patógenos, cepas no patógenas, halófilos y termófilos extremos
Bajo	Alta dificultad para su adquisición. Dificultad para ser producidos en cantidades suficientes y no adecuados para ser diseminados	Baja. Bajo impacto en la población, causan poco daño económico y tienen poco impacto psicológico en la población general	<i>Mycobacterium leprae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Malaria</i> , <i>Hepatitis</i> , <i>Gonorrea</i> , cepas atenuadas.
Moderado	Moderado. Muchas de las acciones necesarias para usar estos agentes son fáciles, pero uno o dos de las acciones críticas tienen alto grado de dificultad	Moderadas. Impacto de bajo a moderad. Daño económico de moderado a significativo con potencial de causar ansiedad en la población general	<i>Coccidioides immitis</i> , <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> O157:H7, <i>Vibrio cholerae</i> , <i>Cryptosporidium</i> y grandes cantidades de algunas toxinas
Alto	Baja. No presenta una gran dificultad el poder usarlo como arma biológica	Moderadas a altas. Consecuencias a nivel nacional e internacional	<i>Bacillus anthracis</i> , <i>Francisella tularensis</i> , <i>Coxiella burnetii</i> , <i>Yersinia pestis</i>
Extremo	Igual que para el grupo de alto riesgo, pero reciben una clasificación mayor por tratarse de agentes que no se encuentran en la naturaleza	Moderadas a altas. Consecuencias a nivel nacional e internacional	Virus de la Viruela, incluye a agentes genéticamente diseminados si representan un riesgo elevado

Fuente: Adaptado de Salerno R, Gaudioso J. Laboratory Biosecurity Handbook

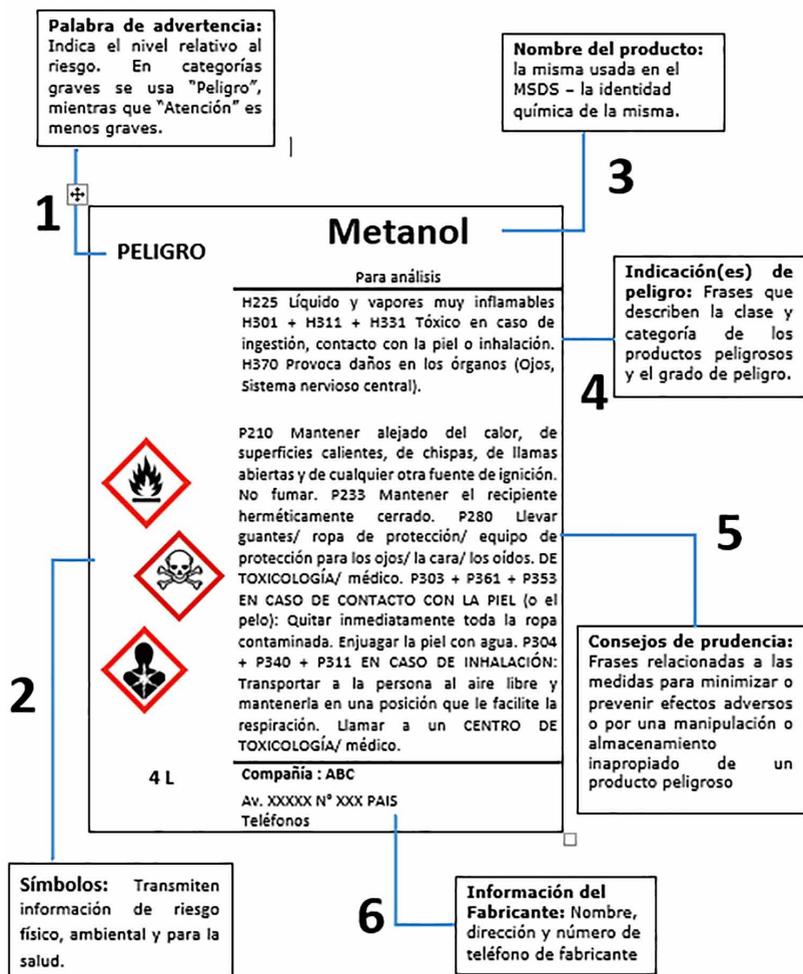
ANEXO 6

ESTRATEGIAS PARA MITIGAR EL RIESGO

Estrategia	Ejemplo
Eliminación	Usar un agente biológico inactivado. Emplear un sustituto inofensivo.
Mitigación y sustitución	Sustitución con un agente biológico atenuado o menos infeccioso. Reducir el volumen o título usado. Cambiar el procedimiento por uno menos peligroso como realizar la Reacción en Cadena de la Polimerasa en lugar de un cultivo.
Aislamiento	La eliminación y la mitigación podrían no ser posibles, particularmente en un entorno clínico, por lo tanto, aisle los agentes biológicos (por ejemplo, en un dispositivo de contención primario).
Protección	Usar controles de ingeniería como Cabina de Seguridad Biológica. Emplear Equipos de Protección Personal. Vacunar al personal.
Cumplimiento	Seguir las buenas prácticas microbiológicas. Buena comunicación del peligro, riesgo y medidas de control. Entrenamiento apropiado. Procedimientos claros. Establecer una cultura de seguridad.

Fuente: Adaptado de Laboratory Biosafety Manual 4th edition, OMS 2020

ANEXO 7 INFORMACIÓN REQUERIDA EN UNA ETIQUETA



Fuente: Adaptado del SGA 8va ed. revisada, Naciones Unidas Nueva York y Ginebra, 2019

ANEXO 8 PICTOGRAMAS INDICADORES DE PELIGRO

	PICTOGRAMA DE PELIGRO	FISICOS	SALUD	
GHS01 Bomba explotando				
				
GHS02 Llama				
				
GHS03 Llama sobre círculo				
				
GHS04 Botella de Gas				
				
GHS05 Corrosión				
	MEDIO AMBIENTE	SALUD		
GHS06 Calavera y tibias cruzadas				
				
GHS07 Signo de exclamación				
	MEDIO AMBIENTE		SALUD	
GHS08 Peligro para la salud				
	MEDIO AMBIENTE			SALUD
GHS09 Medioambiente				

Fuente: Adaptado del SGA 8va ed. revisada, Naciones Unidas Nueva York y Ginebra, 2019

ANEXO 9

INCOMPATIBILIDADES DE ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS (MERCANCÍAS PELIGROSAS) SEGÚN SISTEMA IMCO

Clasifica los reactivos peligrosos mediante números que representan los diversos grados de peligros, según IMCO.

1. Explosivos 2.1 Gases Inflamables 2.2 Gases No Inflamables 3. Líquidos inflamables 4.1 Sólidos Inflamables 4.2 Espontáneamente Combustibles 4.3 Peligro al contacto con humedad 5.1 Sustancias Oxidantes 5.2 Peróxidos Orgánicos 6.1 Tóxicos 7. Sustancias Radiactivas 8. Corrosivos 9. Otros menos peligrosos	1	2.1	3	4.1	4.2	4.3	5.1	5.2	6.1	7	8	9	
		4	2	4	4	4	4	4	4	2	2	4	1
	4		X	2	1	2	1	2	4	X	2	1	2.1
	2	X		2	X	1	X	X	2	X	1	X	2.2
	4	2	2		2	2	2	2	3	X	2	1	3
	4	1	X	2		1	1	1	2	X	2	1	4.1
	4	2	1	2	1		1	2	2	X	2	1	4.2
	4	1	X	2	1	1		2	2	X	2	1	4.3
	4	2	X	2	1	2	2		2	1	1	2	5.1
	4	4	2	3	2	2	2	2		1	2	2	5.2
	2	X	X	X	X	X	X	1	1		X	X	6.1
	4	1	X	1	1	1	1	2	2	X	2		8
	X: No se recomienda separación especial												

¿Cómo utilizar la matriz?	Número	Indicación	Significado
- En la primera fila ubicar el tipo de sustancia química a almacenar.	1	Lejos de	Deben estar separados de manera que los materiales incompatibles no puedan actuar unos sobre otros de forma peligrosa en caso de accidentes, pero pudiendo estar colocados en el mismo compartimiento.
- En la columna ubicar la sustancia química con la cual se desea almacenar.	2	Separado de:	Estar separados en el mismo compartimiento.
- Analizar el número producto de la inserción	3	Separado por un compartimiento:	Se exige una separación longitudinal o vertical constituida por un compartimiento intermedio completo.
	4	Separado longitudinalmente por compartimiento intermedio grande o lugar aparte.	
	x	No se recomienda separación especial. Planes individuales deben consultarse.	

Fuente: Adaptado de Bernabe D, Lautenschlaeger L. Seguridad - Manual para el Laboratorio, - Merck KGaA, Segunda Edición actualizada, 1998

ANEXO 9.1

REGLAS PARA EL ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS DE CANTIDADES PEQUEÑAS

Se aplican para áreas de almacenamiento con una capacidad menor a 1 tonelada o para gavetas/estantes de seguridad. En la tabla se muestran por medio de pictogramas del SGA, combinaciones de productos que pueden almacenarse juntos (+) o no juntos (-). No se considera sustancias explosivas, gases, peróxidos orgánicos, sustancias alto-reativas y sustancias radioactivas para el almacenamiento mixto considerar el sistema IMCO.

											
	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+
	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+
	-	+	+	+	-	-	+	-	+	+	+
	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+
	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	+
	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	+
	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+
	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+
	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+
None	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+

Fuente: Adaptado de Store Card-Mixed Storage of Chemicals, Merck KGaA



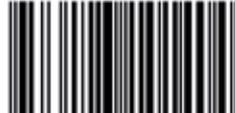
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

✉ Jr. Cápac Yupanqui 1400, Lima 11, Perú

☎ (051-1) 748-0000 / 748-1111

🌐 www.ins.gob.pe

ISBN: 978-612-310-140-4



9 786123 101404