



SUBGERENCIA DE PROTECCION Y REGULACION PECUARIA

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS
DE LABORATORIO PARA EL
REGISTRO ANTE EL ICA

GRUPO DE DIAGNÓSTICO VETERINARIO

2007-07-17

MBPL-AT-2.6.8

VERSIÓN 00

página 1 de 28

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL REGISTRO ANTE EL ICA.

**ELABORACION, REVISION Y APROBACION****ELABORÓ**

NOMBRE Y APELLIDO		DEPENDENCIA	FIRMA	FECHA
1	Esperanza Rueda de Clavijo	Grupo de Diagnóstico Veterinario		
2				
3				
4				

REVISÓ

NOMBRE Y APELLIDO		DEPENDENCIA	FIRMA	FECHA
1	Uriel Esteban Sierra Z.	Grupo de Diagnóstico Veterinario		
2				
3				
4				

APROBÓ

NOMBRE Y APELLIDO		DEPENDENCIA	FIRMA	FECHA
1	Mariluz Villamil S.	Grupo de Diagnóstico Veterinario		
2				
3				
4				

**CONTENIDO**

	Pag.
TITULO	1/28
ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN	2/28
CONTENIDO	3/28
INTRODUCCION	5/28
OBJETO Y ALCANCE	6/28
DEFINICIONES.....	6/28
1. REQUISITOS SOBRE EL PERSONAL	9/28
1.1 Generalidades	9/28
1.2 Personal principal	10/28
1.3 Contratación	10/28
1.4 Capacitación	11/28
1.5 Prácticas de higiene	11/28
2. REQUISITOS SOBRE INSTALACIONES Y AMBIENTE	12/28
2.1 Áreas principales	12/28
2.2 Áreas accesorias	13/28
3. REQUISITOS SOBRE EQUIPOS.....	13/28
4. REQUISITOS SOBRE MATERIALES	14/28
4.1 Controles	14/28
4.2 Patrones de referencia	14/28
4.3 Bancos de muestras y de sueros	14/28
4.4 Contratación de servicios a terceros	15/28
5. REQUISITOS SOBRE DOCUMENTACIÓN.....	15/28
6. REQUISITOS SOBRE BIOSEGURIDAD Y BIOPROTECCIÓN.....	16/28
6.1 Identificación de microorganismos de alto riesgo.....	17/28
6.2 Circulación de personal y de materiales.....	17/28
6.3 Ingreso y salida del laboratorio	17/28
6.4 Elementos de protección personal	18/28



7.	PROCEDIMIENTOS GENERALES DE BIOSEGURIDAD	19/28
7.1	Manejo de documentos	20/28
7.2	Zonas de trabajo del laboratorio	21/28
7.3	Movimientos en las instalaciones del laboratorio.....	21/28
7.4	Áreas de descanso y refrigerios	22/28
7.5	Material de Laboratorio.....	23/28
7.6	Capacitación	23/28
7.7	Manipulación de desechos.....	24/28
7.8	Procedimientos de Manipulación y eliminación y desechos contaminados.....	24/28
7.9	Prevención y manejo de accidentes.....	25/28
7.10	Limpieza y sanitización de áreas	27/28
7.11	Manejo de sustancias infecciosas	27/28
8.	PROGRAMA DE BIOPROTECCIÓN.....	27/28
9.	AUDITORIAS.....	28/28
10.	BIBLIOGRAFIA	28/28



INTRODUCCION

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) se definen como el conjunto de reglas, de procedimientos operacionales y prácticas establecidas y promulgadas por determinados organismos como la Organization for Economic Cooperation and Development (OCDE), o la Food and Drug Administration (FDA), etc., consideradas de obligado cumplimiento para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados procesos de laboratorio, con el fin de armonizar protocolos, información y documentación de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).

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

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (**OCDE**) y la Asociación de comunidades de Análisis (**AOAC**) definen usualmente a las BPL así:

OCDE: "las BPL consisten en todo lo relacionado con el proceso de organización y las condiciones técnicas bajo las cuales los estudios de laboratorio se han planificado, realizado, controlado, registrado e informado".

AOAC: "las BPL son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticos establecidas por una determinada organización para asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados por un laboratorio".

Las normas BPL constituyen, en esencia, una filosofía de trabajo, son un sistema de organización de todo lo que de alguna forma interviene en la realización de un estudio o procedimiento encaminado a un propósito definido, que pueda tener impacto sobre las especies humana y animal. Las normas inciden en todo el proceso, cómo se debe trabajar a lo largo de todo el estudio, desde su diseño hasta el archivo.

Los principios que abarcan las BPL comprenden: los requisitos de: personal, instalaciones y ambientes adecuados, equipos, materiales, POE, documentación, auditorías y bioseguridad.

El aspecto de bioseguridad entendida como el conjunto de principios, técnicas y prácticas aplicadas, con el fin de evitar la exposición no intencional a patógenos y toxinas, o su liberación accidental.

Los requisitos incluidos en este manual están acordes con las normas definidas en la Resolución No. 1599 del 20 de junio de 2007, por la cual se dictan disposiciones para el registro de los Laboratorios de Diagnóstico Veterinario. El propósito principal es detallar los



requisitos que deben cumplir los laboratorios que realicen análisis de laboratorio o pruebas de diagnóstico veterinario para ser registrados ante el ICA.

OBJETO Y ALCANCE

El objeto de este manual es detallar los requisitos que deben cumplir los laboratorios que realicen análisis de laboratorio o pruebas para diagnóstico veterinario para ser registrados ante el ICA.

DEFINICIONES

- **Análisis de laboratorio o prueba de diagnóstico.** Son aquellas pruebas realizadas en un laboratorio que requieren de recurso humano y tecnológico idóneo para su procesamiento y están dirigidas al apoyo del diagnóstico, tratamiento, prevención, control ó investigación de las enfermedades en animales.
- **Antimicrobiano.** Agente que mata los microorganismos o suprime su crecimiento y proliferación.
- **Antiséptico.** Sustancia que inhibe el crecimiento y el desarrollo de microorganismos pero no necesariamente los mata. Los antisépticos suelen aplicarse a las superficies corporales.
- **Biocida.** Término general para cualquier agente que mate organismos.
- **Descontaminación.** Cualquier proceso utilizado para eliminar o matar microorganismos. También se utiliza para referirse a la eliminación o neutralización de sustancias químicas peligrosas y materiales radioactivos.
- **Desechos no contaminados o no infecciosos.** Aquellos que se pueden reutilizar, reciclar o eliminar como «basura común». Deben ser dispuestos en bolsas negras si se van a desechar en la ruta de basuras de origen doméstico o en bolsas verdes si su destino es el reciclaje.
- **Desinfección.** Medio físico o químico de matar microorganismos, pero no necesariamente destruir esporas.
- **Desinfectante.** Sustancia o mezcla de sustancias químicas utilizada para matar microorganismos, pero no necesariamente esporas. Los desinfectantes suelen aplicarse a superficies u objetos inanimados.
- **Ensayo.** Sinónimo de prueba o método de prueba.



- **Esporicida.** Sustancia o mezcla de sustancias químicas utilizadas para matar microorganismos y esporas.
- **Esterilización.** Proceso que mata o elimina todas las clases de microorganismos y esporas.
- **Germicida químico.** Sustancia o mezcla de sustancias químicas utilizadas para matar microorganismos.
- **ICA.** Instituto Colombiano Agropecuario.
- **Laboratorio.** Establecimiento público o privado en el cual se realizan procedimientos para análisis de especímenes biológicos de origen animal o humano, como apoyo a las actividades de investigación, diagnóstico, prevención, tratamiento, seguimiento, control y vigilancia de enfermedades animales o zoonosis, de acuerdo con los principios básicos de calidad, oportunidad y racionalidad lógico científica.
- **Laboratorio de referencia.** Laboratorio de reconocido nivel de capacitación científica y diagnóstica en lo que concierne a una determinada enfermedad o enfermedades animales y/o a la metodología de pruebas; incluye la capacidad para describir y evaluar los reactivos y muestras patrones referentes.
- **Laboratorio dependiente.** Es aquél que desde el punto de vista institucional, patrimonial, administrativo, laboral, técnico, científico, presupuestal y financiero, constituye una unidad integral con la institución o empresa a la cual pertenece.
- **Laboratorio privado.** Es aquél que ostenta patrimonio propio e independiente, autonomía administrativa, presupuestal y financiera y cuenta con una dirección y orientación autónoma y que presta sus servicios al público en general o a la institución o empresa que lo solicite.
- **Laboratorio registrado.** Toda persona natural o jurídica con domicilio en el país que ejerce la actividad de diagnóstico veterinario o con fines de investigación zoonosanitaria y cumple a conformidad con los requisitos exigidos por el ICA.
- **Material contaminado reutilizable.** Es el destinado al tratamiento en autoclave para que después pueda lavarse y volverse a utilizar o a reciclar. No se efectúa limpieza alguna de ningún material contaminado (potencialmente infeccioso) que vaya a ser tratado en autoclave y reutilizado. Cualquier limpieza o reparación se debe realizar siempre después del paso por el autoclave o la desinfección.
- **Material contaminado, anatomopatológicos y biosanitarios.** Se consideran desechos anatomopatológicos los animales, órganos, tejidos o fluidos potencialmente contaminados. Los desechos biosanitarios son todos aquellos materiales (gasas, toallas de papel, algodón etc.) en contacto con fluidos orgánicos como sangre suero, plasma, líquido cefalorraquídeo, entre otros.



- **Microbicida.** Sustancia o mezcla de sustancias químicas que matan microorganismos. Este término se utiliza a menudo en lugar de «biocida», «germicida químico» o «antimicrobiano».
- **Microorganismos de nivel Bioseguridad I.** Agentes biológicos con bajo riesgo para el personal y el ambiente. No están asociados con infecciones humanas, animales, plantas ni del ambiente. Requieren contención nivel 1. Ejemplos: *Agrobacterium radiobacter*, *Aspergillus niger*, *Bacillus thuringiensis*, *Escherichia coli* cepa K12, *Lactobacillus acidophilus*, *Micrococcus leuteus*, *Neurospora crassa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Serratia marcescens*.
- **Microorganismos de nivel Bioseguridad II.** Microorganismos con riesgo moderado para la salud humana o del ambiente. Si la exposición ocurre en el laboratorio la diseminación es limitada y rara vez produce infección que lleve a enfermedad seria y se dispone de medidas de prevención y tratamiento. Requieren Nivel de contención 2. Ejemplos: *Mycobacterium*, *Streptococcus pneumonia*, *Salmonella choleraesuis*.
- **Microorganismos de Nivel de Bioseguridad III.** Están clasificados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) dentro del grupo con riesgo individual elevado, y riesgo poblacional bajo o moderado asociado a pérdidas económicas serias. De ordinario no se propagan de un individuo a otro por contacto casual y se cuenta con medidas preventivas y terapéuticas eficaces.
- **Muestra.** Material obtenido de un espécimen y utilizado en las pruebas.
- **Notificación.** Documento emitido por el laboratorio registrado, y dirigido a la oficina local o centro de diagnóstico veterinario del ICA, cuando se efectúe un diagnóstico para las enfermedades consignadas en el OIE que son de declaración obligatoria. El documento debe producirse de manera inmediata o dentro de las 24 horas posteriores al diagnóstico si la enfermedad es exótica o es de control oficial. La notificación de las enfermedades endémicas se debe emitir mensualmente.
- **Objetos cortopunzantes contaminados (infecciosos),** tales como agujas hipodérmicas bisturís, cuchillas, vidrio roto: Se recogen siempre en recipientes a prueba de perforación dotados de tapa y deben ser tratados como material infeccioso. Las agujas hipodérmicas no se deben volver a tapar, cortar ni retirar de las jeringuillas desechables después de utilizarlas. El conjunto completo debe colocarse en un recipiente de eliminación específico denominado "Guardián". Las jeringuillas desechables, deben pasar por autoclave si fuera necesario. Los recipientes de eliminación de objetos cortantes y punzantes deben ser resistentes a la perforación y solo se deben llenar en sus tres cuartas partes para después colocarlos en el recipiente de «desechos infecciosos» y esterilizarlos en el autoclave si la práctica del laboratorio lo exige. Los recipientes de eliminación de objetos cortopunzantes no se desechan en los vertederos.



- **OIE.** Siglas para designar a la “Oficina Internacional de Epizootias”, Organismo Mundial de Sanidad Animal establecido desde 1924.
- **Protección biológica (o bioprotección).** Se refiere a las medidas de protección de la institución y del personal destinadas a reducir el riesgo de pérdida, robo, uso incorrecto, desviaciones o liberación intencional de patógenos o toxinas.
- **Pruebas prescritas.** Los métodos de prueba exigidos por el Código de Sanidad Animal de la OIE para el transporte internacional de animales y productos animales y que se consideran óptimos para determinar el estado sanitario de los animales.
- **Reacción en cadena de la polimerasa (PCR).** Método *in vitro* de amplificación de secuencias específicas de ácidos nucleicos mediante el uso de una polimerasa termoestable que repetidamente copia una secuencia definida con dos cebadores (primers).
- **Seguridad biológica (o bioseguridad).** Es el término utilizado para referirse a los principios, técnicas y prácticas aplicadas con el fin de evitar la exposición no intencional a patógenos y toxinas, o su liberación accidental.

1. REQUISITOS SOBRE EL PERSONAL

El establecimiento y mantenimiento de BPL en un laboratorio registrado dependen de los recursos humanos, de aquí que se debe contar con suficiente personal calificado para que el laboratorio pueda realizar las tareas (pruebas o técnicas) para las cuales obtenga la aprobación del ICA.

1.1 GENERALIDADES

- Todas las personas involucradas deben comprender claramente sus responsabilidades, las cuales deben determinarse por escrito y además deben conocer los principios de las BPL que les incumben.
- El laboratorio debe contar con un número suficiente de personas con la experiencia y las calificaciones adecuadas. Las responsabilidades encargadas a cada persona no deben ser tan numerosas como para constituir un riesgo para la calidad de los procesos y de la generación de los resultados de la actividad.
- El laboratorio debe preparar un organigrama y las tareas específicas de cada individuo deben definirse por escrito. Cada persona responsable debe poseer la suficiente autoridad para cumplir con sus responsabilidades. Las tareas solo pueden ser delegadas en personas idóneas que cumplan el mismo perfil de las personas a quienes estén reemplazando.



- Todo el personal debe conocer los principios que rigen las BPL con relación a su trabajo y debe recibir adiestramiento inicial y continuado para satisfacer sus necesidades laborales, incluyendo capacitación en cuestiones relacionadas con calidad, bioseguridad e higiene.
- Deben adoptarse las medidas necesarias para impedir el ingreso de personas no autorizadas al laboratorio.

1.2 PERSONAL PRINCIPAL

Con base en lo exigido en la Resolución 1599 del ICA, el laboratorio debe:

- Contar en la dirección científica con un médico veterinario, o médico veterinario zootecnista que demuestre las condiciones de experiencia, funciones y responsabilidades exigidas por el ICA para el registro del laboratorio.
- Disponer del equipo de profesionales con la formación y experiencia requeridas con calificación que responda al nivel de complejidad de los análisis.
- Normalmente los cargos más importantes (dirección técnica y responsable principal del laboratorio, deben llenarse con personal de tiempo completo cuyas responsabilidades no pueden ser delegadas.
- El personal profesional debe poseer la educación científica calificada por entidades de educación superior en los diferentes niveles (Profesional universitario, especialista magíster, doctorado) y experiencia práctica adecuada y acorde con las exigencias de la legislación nacional.
- Los expertos deben presentar su calificación (títulos universitarios) que los acrediten como tales y poseer educación científica y experiencia práctica que les permitan tener criterio profesional independiente, basado en la aplicación de principios científicos a los problemas prácticos que se les planteen en el desarrollo de sus actividades de laboratorio.

1.3 CONTRATACIÓN

- La contratación de personal para prestar servicios en el laboratorio debe estar condicionada a una declaración firmada de no mantener animales susceptibles a enfermedades inmunoprevenibles en el hogar y comprometerse a cumplir con las normas de cuarentena establecidas.



1.4 CAPACITACIÓN

El laboratorio debe contar con un Plan impreso de Capacitación que comprenda:

- El personal del laboratorio debe ser capacitado y entrenado en forma continua en las áreas relacionadas con su desempeño y las actividades de capacitación deben ser registradas y evaluadas.
- Dentro de las actividades de capacitación también se deben incluir las relacionadas en materia de bioprotección, y de seguridad biológica, a todo el personal, para que éste comprenda la necesidad de proteger los materiales y asimile los fundamentos sobre las medidas concretas, teniendo en cuenta las normas nacionales y del laboratorio que sean pertinentes.
- Durante la capacitación se deben presentar procedimientos que describan los papeles y las responsabilidades del personal en lo relativo a las áreas de su responsabilidad incluyendo, higiene, bioseguridad, bioprotección, y las acciones en caso de infracción de las normas.
- Los visitantes y el personal no capacitado no deben ingresar a las áreas restringidas de trabajo del laboratorio.

1.5 PRÁCTICAS DE HIGIENE

- Todo el personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, debe someterse a exámenes médicos pertinentes.
- Todo el personal debe recibir adiestramiento en las prácticas de higiene personal y debe observar un alto nivel de higiene personal. Los avisos relacionados con la obligación del lavado de manos deben estar expuestos en todas las áreas del laboratorio.
- Si una persona presenta signos de enfermedad o sufre un accidente de trabajo con lesiones que puedan representar riesgo para él mismo o para el desarrollo de su actividad, no debe permitírsele continuar con el trabajo hasta que la condición haya desaparecido.
- El personal debe vestir ropa adecuada a las labores que realiza y la disposición de esta dotación debe cumplir con las condiciones de lavado y desinfección de acuerdo al nivel de seguridad biológica en cual el laboratorio ha sido registrado.
- En el laboratorio debe prohibirse: Fumar, ingerir alimentos o bebidas, masticar así como mantener plantas, alimentos o bebidas o elementos para fumar o medicamentos personales.



2. REQUISITOS SOBRE INSTALACIONES Y AMBIENTE

Las instalaciones deben estar ubicadas, designadas construidas, adaptadas y mantenidas de tal forma que sean apropiadas para las pruebas o técnicas de laboratorio para las cuales el laboratorio registrado obtenga la aprobación del ICA. Es necesario que las instalaciones permitan limpieza adecuada y mantenimiento del orden, a fin de evitar la contaminación cruzada, el polvo, la suciedad y en general, toda condición que pueda representar un riesgo de contaminación de los operarios, equipos, ambiente o de las poblaciones animales susceptibles.

Las instalaciones deben estar alejadas de sitios donde se encuentren animales para evitar la diseminación de enfermedades infectocontagiosas por agentes patógenos manipulados en los laboratorios.

2.1 AREAS PRINCIPALES

Con el objeto de reducir al mínimo el riesgo biológico o contaminaciones cruzadas se debe contar con instalaciones independientes y autónomas para la realización de las pruebas o técnicas de laboratorio para las cuales el laboratorio registrado obtenga la aprobación del ICA.

Los flujos o rutas de los procesos dentro del laboratorio deben ser organizadas de tal forma que las pruebas o técnicas puedan llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de los que están descritos en los POE. Así mismo deben reunir las condiciones exigidas de orden y limpieza documentadas y registradas. **Este requisito se debe aplicar con el rigor científico en todas las áreas, pero es condición mínima para los laboratorios que registren trabajo en biología molecular.**

Las áreas de trabajo y de almacenamiento deben permitir la ubicación lógica de los equipos y materiales de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación o de confusión entre éstos.

Instalaciones que garanticen la completa independencia del área administrativa y el área de procesamiento y realización de los análisis de laboratorio o pruebas de diagnóstico.

Mesones, paredes, pisos y techos deben ser de superficies lisas que permitan rutinas de limpieza y desinfección química o por aplicación de vapor.

Instalaciones sanitarias en cantidad y calidad suficientes para el personal de laboratorio.

El área de procesamiento y realización de las técnicas debe contar con lavamanos independiente.

Iluminación con intensidad suficiente para la visualización del trabajo que se realice.



Áreas identificadas de acuerdo a las normas vigentes y señalización convencional, tales como los signos de riesgo biológico e identificación de áreas de acuerdo a la actividad realizada y registrada ante el ICA .

La puerta de las áreas de manejo y procesamientos de muestras deben permanecer cerradas y con la señal de acceso restringido a personal no autorizado. Deben existir señales o avisos que garanticen que en el área de procesamiento de muestras no se consuman alimentos ni tabaco.

Los laboratorios que manejen aislamientos de microorganismos (bacteriología, micología, virología, priones) deben presentar, la infraestructura básica de acuerdo al tipo de agente patógeno complementada con cabina de seguridad biológica (CSB) mínimo Tipo IIA.

2.2 AREAS ACCESORIAS

Las áreas destinadas a descanso o refrigerios deben estar separadas de las demás.

Las instalaciones destinadas a cambio de ropa y su guarda, como también las de limpieza y arreglo personal deben tener fácil acceso y ser adecuadas al número de usuarios. Los baños no deben comunicarse directamente con las áreas de laboratorio o de almacenamiento.

Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad para el mantenimiento ordenado de materiales y productos de diversas categorías. Estas áreas deben estar limpias, secas y mantenidas a temperaturas aceptables para el almacenamiento seguro y confiable de los materiales. Las condiciones particulares para algunos materiales deben ser documentadas, controladas y vigiladas.

Las áreas destinadas para el almacenamiento temporal de desechos deben cumplir con las normas vigentes para garantizar la descontaminación de todos los materiales que representen riesgo biológico para los operarios o para el medio ambiente. Los registros del manejo y formas de eliminación de los desechos deben documentarse en el manual de procedimientos del laboratorio.

3. REQUISITOS SOBRE EQUIPOS

El laboratorio debe contar con programa de mantenimiento y calibración de los equipos. Contar con fichas técnicas y certificados de calibración para cada uno de los equipos empleados en el manejo de las muestras, el proceso analítico y para su almacenamiento

Los equipos defectuosos u obsoletos deben ser eliminados de las áreas de trabajo del laboratorio o al menos deben ser identificados claramente como tales.



4. REQUISITOS SOBRE MATERIALES

El ingreso de los materiales (insumos, reactivos, medios) que ingresan al laboratorio debe ser controlado y registrado.

Todos los reactivos y medios de cultivo deben registrarse al recibirse o prepararse. En este último caso, los reactivos deben etiquetarse indicando la concentración, el factor de normalización, el tiempo de conservación y las condiciones de almacenamiento. Preferiblemente la etiqueta debe estar firmada y fechada por la persona que haya preparado el reactivo.

4.1 CONTROLES

Con el fin de verificar si se cumple la sensibilidad de los ensayos, se deben utilizar controles positivos y negativos en todas las pruebas o técnicas de laboratorio.

4.2 PATRONES DE REFERENCIA

Siempre que sea necesario y estén disponibles, se deben emplear Patrones de Referencia oficiales del ICA, los cuales pueden ser rotulados y almacenados (sin afectar su calidad) como patrones de referencia secundaria oficial y deben ser utilizados únicamente para el propósito descrito en los insertos correspondientes. El sitio de almacenamiento de los patrones de referencia debe estar bajo la responsabilidad de una persona designada al efecto.

Pueden establecerse patrones secundarios o de trabajo mediante el empleo de pruebas y controles adecuados a intervalos regulares, para garantizar la normalización, pero todo patrón secundario se debe basar en los patrones de referencia oficiales cuando éstos estén disponibles.

Todos los antígenos, reactivos y materiales biológicos que se utilicen en los laboratorios para realizar las pruebas diagnósticas de enfermedades animales deben ser autorizados por el ICA.

4.3 BANCOS DE MUESTRAS Y DE SUEROS (SEROTECAS).

Se denomina banco de muestras al depósito de sueros sanguíneos, sueros de leche o secciones de tejido en condiciones de almacenamiento que garantizan la preservación de las condiciones originales de su arribo al laboratorio.



El manejo del banco debe estar documentado y controlado sistemáticamente y debe garantizar una vigencia al menos un año.

El ICA se reserva la potestad de solicitar contra-muestras del banco, en el momento que considere necesario, teniendo en cuenta el tiempo de la vigencia, para casos diagnósticos positivos o negativos generados por un laboratorio registrado.

4.4 CONTRATACIÓN DE SERVICIOS A TERCEROS

El laboratorio registrado podrá contratar los servicios de elaboración y manejo de serotecas, bioterios y almacenamiento de materiales de laboratorio, con laboratorios registrados para tal fin ante el ICA.

5. REQUISITOS SOBRE DOCUMENTACIÓN

Debe contar con los procedimientos escritos y los registros de todas las actividades relacionadas con el campo de actividad para las cuales obtenga aprobación del ICA, además de las relacionadas con bioseguridad y buenas prácticas de laboratorio.

Todos los reactivos y medios de cultivo deben registrarse al recibirse o prepararse. En este último caso, los reactivos deben etiquetarse indicando la concentración, el factor de normalización, el tiempo de conservación y las condiciones de almacenamiento. Preferiblemente la etiqueta debe estar firmada y fechada por la persona que haya preparado el reactivo.

Debe contar con un sistema de administración de la documentación, este debe incluir un listado maestro de documentos, versiones actualizadas de estos y manejo de versiones obsoletas.

La documentación electrónica debe ser archivada por al menos un año, para su auditoria.

Los laboratorios deben disponer en sus instalaciones de:

- Las hojas de vida de todo el personal.
- Los perfiles de cargo documentados donde se incluyan los requisitos necesarios de formación, conocimiento, experiencia, alcance y responsabilidad. La calificación del personal debe corresponder al nivel de complejidad de los análisis.
- Relación del personal auxiliar, señalando su experiencia y funciones.
- El organigrama técnico administrativo.
- Las resoluciones vigentes sobre medidas sanitarias expedidas por el ICA.
- Los Manuales de Técnicas analíticas, de Manejo de equipos y de Procedimientos, correspondientes a las pruebas o técnicas desarrolladas en el laboratorio y aprobadas por el ICA.



- El presente Manual hace parte integral de la documentación.
- Tener documento o registro computarizado de entrada de las muestras recibidas y de los resultados obtenidos.
- Listado de exámenes que el ICA haya aprobado al laboratorio registrado organizando las categorías por enfermedad, especie y prueba. Entre otros, se citan como ejemplo: Bacteriología, Serología, Parasitología, Patología Clínica, Histopatología, Toxicología, Virología, Biología Molecular.
- Copia de los resultados de diagnóstico.
- Las observaciones y datos originales de resultados o de lecturas de las pruebas.
- Los registros de la participación en actividades de capacitación y entrenamiento interno.
- Los procedimientos escritos de: control de documentos, manejo de registros, forma de protección de la información confidencial, tiempo de retención documental.
- El tiempo de retención documental relacionado con las muestras recibidas y con los resultados de diagnóstico debe consignarse en los manuales de procedimientos. El archivo debe llevarse en un medio de fácil consulta. Si el archivo es electrónico, se debe disponer de sistemas de copias de seguridad periódicas.
- La recepción, codificación, manejo, almacenamiento, transporte y disposición final de las muestras.
- Programa y Procedimiento para el ejercicio de auditorías internas.
- La atención de quejas y reclamos de los clientes.
- Desinfección, esterilización, lavado y manejo del material de laboratorio y de la dotación del personal.
- Limpieza, desinfección de áreas de trabajo y eliminación de desechos.
- Manejo de equipos.
- Los demás que se considere necesarios para llevar a cabo las actividades del laboratorio.

6. REQUISITOS SOBRE BIOSEGURIDAD Y BIOPROTECCION

La Organización Mundial de la Salud (OMS), define la Bioseguridad como: término para referirse a los principios, técnicas y prácticas aplicadas con el fin de evitar la exposición no intencional a patógenos y toxinas, o su liberación accidental.

La OMS también define la Protección biológica (o bioprotección) como: medidas de protección de la institución y del personal destinadas a reducir el riesgo de pérdida, robo, uso incorrecto, desviaciones o liberación intencional de patógenos o toxinas.

Entre éstos, el primer programa a ser definido y documentado por los laboratorios registrados es el de bioseguridad ya que el programa de bioprotección se basa en la evaluación inicial del riesgo realizada como parte integral del programa de bioseguridad,

Los temas relacionados con bioseguridad y con bioprotección se deben contemplar directamente en los capítulos de los manuales de procedimientos, en el de emergencias y en los programas de medicina ocupacional del laboratorio.



De acuerdo al nivel de bioseguridad aprobado por el ICA para el registro del laboratorio, se exigirán los requisitos especiales de manipulación de microorganismos, de materiales, instalaciones y de ambiente.

REQUISITOS DE BIOSEGURIDAD

6.1 IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS DE ALTO RIESGO

Cada laboratorio debe identificar los gérmenes dentro del nivel de riesgo y de contención en que trabaja y debe seguir las normas de bioseguridad diseñadas y documentadas por el laboratorio para este propósito.

Los niveles de contención y la clasificación de riesgo de los microorganismos (ver definiciones) con los que se trabaje se tienen en cuenta para la aprobación del registro por parte del ICA.

La contratación de personal para prestar servicios en el laboratorio, debe estar condicionada a una declaración firmada de no mantener animales susceptibles en el lugar en que se ubica el laboratorio y comprometerse a cumplir con las normas de bioseguridad establecidas

6.2 CIRCULACIÓN DE PERSONAL Y DE MATERIALES

Los movimientos de personal autorizado o las restricciones de acceso dentro del laboratorio deben ser definidas claramente.

6.3 INGRESO Y SALIDA DEL LABORATORIO

- a. Al ingresar al laboratorio la ropa de calle y el calzado deben quedar separados del área de trabajo del laboratorio, para lo cual se debe disponer de vestidores adecuadamente identificados con las secciones para los empleados y para los visitantes.
- b. El ingreso de visitantes solo puede darse si el responsable de la bioseguridad del laboratorio lo autoriza. El ingreso y las actividades desarrolladas por los visitantes deben quedar registrados en la documentación pertinente con fines de trazabilidad epidemiológica.
- c. Las visitas de personal de granjas o hatos solo se permitirá en casos excepcionales y el hecho debe quedar registrado en la documentación pertinente.
- d. Ninguna persona debe circular por las áreas administrativas vistiendo la dotación de ropa exclusiva del interior del laboratorio.
- e. Una blusa blanca debe usarse para el trabajo dentro de los laboratorios.



- f. El símbolo internacional de peligro biológico, (Figura), debe estar expuesto en la puerta principal y en las secciones internas del laboratorio en las cuales se manipulen cultivos virales o bacterianos, las muestras de tejidos, las secreciones o los fluidos como orina, sangres, sueros o leches.



PELIGRO BIOLÒGICO
Solo personal autorizado

- g. Cuando se estén manipulando materiales de riesgo biológico, la puerta de la sección debe permanecer cerrada y el acceso solo se permite al personal involucrado directamente con el trabajo en desarrollo.
- h. Salida del área de laboratorios: Lavar la cara, los antebrazos, las manos y las uñas con agua y jabón líquido. Limpiar la nariz con papel higiénico y enjuagar con agua la garganta y la boca 2 veces.
- i. Para el secado se deben usar toallas de papel que deben ser descartadas en las papeleras del área de baño. Pasar al área de vestidores para usar la ropa de calle guardada en los casilleros sin olvidar los objetos personales.

6.4 ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL

- La blusa de laboratorio solo debe usarse dentro de las áreas de laboratorios, es decir, ésta se debe retirar para la circulación por las áreas administrativas, corredores, baños y por supuesto, para la salida del laboratorio.
- Se deben usar guantes de látex, nitrilo o guantes protectores apropiados para todos los procedimientos que puedan involucrar contacto directo o accidental con sangre, líquidos corporales y otros materiales potencialmente infecciosos. Una vez utilizados, los guantes se retiran de forma aséptica y a continuación se lavan las manos. **Recordar que el uso de guantes no exime al usuario del lavado de manos.**
- Cuando se estén empleando los guantes no se debe entrar en contacto con la piel de la cara o de los brazos, ni con las perillas de las puertas, el teléfono, los libros de registros u otras superficies que posteriormente puedan ser usadas sin guantes.



- Los elementos o equipos que entren obligatoriamente en contacto con los guantes (micropipetas, vidriería, agitadores, centrífugas, etc.) deben ser desinfectados con frecuencia durante el desarrollo de la actividad y **siempre al final del trabajo**.
- Las blusas de laboratorio deben ser largas y con mangas de resorte u overoles preferiblemente de material anti-fluidos.
- Las gafas de seguridad se deben usar exclusivamente para el área de manipulación de cultivos virales o bacterianos, muestras de tejidos, secreciones o de fluidos, se deben usar las gafas de seguridad, para proteger los ojos y el rostro de salpicaduras, impactos y fuentes de radiación ultravioleta artificial.
- De ser necesario el uso de mascarillas (tapabocas) y de gorros, éstos no deben ser utilizados fuera del área específica de contención, en las áreas de baños ni en las zonas de descanso.
- En cuanto a resguardo de la salud del operario, la cabina de seguridad biológica (CSB) debe ser considerada elemento de protección personal. Debe utilizarse preferiblemente con papel con recubrimiento inferior de plástico para contener cualquier posible derrame.

7. PROCEDIMIENTOS GENERALES DE BIOSEGURIDAD

Los procedimientos realizados dentro del laboratorio deben tender a la reducción de riesgos en bioseguridad relacionados con:

- Reducción de formación de aerosoles en la centrífuga.
- Manejo de líquidos contaminados.
- Reducir al mínimo el uso de jeringas y de agujas hipodérmicas únicamente para efectos de inoculaciones parenterales o para la aspiración de líquidos de los animales experimentales. La emisión de aerosoles se debe contener mediante la utilización de los bloques de algodón absorbente o con gasa estéril. De ser necesario el empleo de jeringuillas estas deben prepararse dentro de la cabina de seguridad biológica.
- El desplazamiento de líquidos dentro de pipetas.
- **El consumo de alimentos, bebidas o tabaco, está prohibido en todas las áreas de laboratorios o en los accesos de vestidores. De igual forma, está prohibido el pipeteo con la boca, la aplicación de maquillaje, o la manipulación de lentes de contacto.**
- Derrames, accidentes y exposiciones: Todos los derrames, accidentes y exposiciones reales o potenciales de materiales infecciosos se comunicarán al responsable del laboratorio quien debe mantener el registro escrito de los accidentes e incidentes.



- Una vez sufrido o detectado un accidente relacionado con derrames, se debe impedir que el área contaminada se extienda. Primero se debe dar aviso al personal presente y solicitar ayuda si la ropa ha sido expuesta. El operario no debe retirarse del área y debe desechar apropiadamente los guantes y ropas contaminadas y usar dos pares de guantes nuevos.
- Aplicar sobre el líquido derramado un bloque de toallas de papel para que el líquido sea absorbido por capilaridad. Cuando el bloque empiece a humedecerse externamente, retirarlo en bolsas rojas. Una vez reducido el derrame, retirar el par externo de guantes, usar un segundo par nuevo y aplicar hipoclorito de sodio (5000 p.p.m.) empleando un paño, procurando no ampliar el área contaminada.
- El proceso de desinfección y limpieza de las áreas afectadas, de las ropas y del exterior de las bolsas rojas, debe completarse antes de reiniciar el uso del área.
- En **caso de exposición del operario**, se debe conservar la calma, siempre solicitar ayuda al personal presente. El operario expuesto no debe retirarse del sitio del accidente hasta ser asistido por personal debidamente protegido con guantes dobles y ropa desechable.
- Por último cualquier accidente que implique la exposición o inoculación del operario, se debe reportar a las entidades prestadoras de salud y a la aseguradora de riesgos profesionales (ARP), para que se tomen las medidas pertinentes.
- Los líquidos contaminados deberán descontaminarse (por medios químicos o físicos) antes de ser eliminados por el colector de saneamiento.
- Dentro de las medidas de contingencia se debe contemplar el manejo de emergencias, manejo de accidentes de trabajo, de accidentes biológicos y medidas de emergencia en caso de catástrofes naturales, incendios, inundaciones, etc. Las rutas de evacuación y los números telefónicos de las autoridades de policía, bomberos, ambulancias, cuerpos de rescate o de investigación deben estar expuestos y disponibles todo el tiempo.

7.1 MANEJO DE DOCUMENTOS

Los informes de resultados de las pruebas diagnósticas y todos aquellos documentos escritos e impresos en papel, que vayan a salir de los laboratorios se deben proteger de contaminación mientras se encuentren en éstos.

Las actividades relacionadas con la digitación de resultados o de informes deberán separarse de las áreas de trabajo en bacteriología, virología, serología y particularmente de las áreas de manejo de muestras de potencialmente contaminadas.



7.2 ZONAS DE TRABAJO DEL LABORATORIO

- Todas las áreas y las subdivisiones del laboratorio deben mantenerse ordenadas, limpias y libres de materiales no relacionados con el trabajo. Los materiales de escritorio, tales como grapadoras, perforadoras, carpetas de archivo deben ser despejadas de las áreas de trabajo durante el desarrollo de las pruebas y deben ser de uso exclusivo de estas áreas.
- Las superficies de trabajo se descontaminarán con hipoclorito de sodio en solución de 5000 p.p.m, después de todo derrame de material potencialmente peligroso y siempre al final de cada jornada de trabajo.
- No es aconsejable utilizar los pasillos como almacén. Siempre debe quedar un espacio libre no inferior a 120 cm para poder evacuar el laboratorio en caso de emergencia.
- Al finalizar el trabajo todos los materiales relacionados con manejo de fluidos o serología deben ser descontaminados: las micropuntas, tubos, vidriería, microplacas y el material en contacto con las muestras deben ser sumergidos en hipoclorito de sodio en 5000 p.p.m. antes de ser llevados a esterilización.
- Las muestras de fluidos, muestras de tejido y cultivos contaminados deberán ser esterilizados por autoclave antes de ser eliminados.
- Los materiales de vidrio o no desechables deben descontaminarse y limpiarse antes de volverlos a utilizar.
- El embalaje y el transporte al exterior de material deberán seguir la reglamentación internacional (IATA)

7.3 MOVIMIENTOS EN LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO

Los laboratorios deben documentar y cumplir las normas para el desarrollo de las actividades que pueden plantear problemas de bioseguridad como son:

- La formación de aerosoles.
- El trabajo con altas concentraciones de microorganismos.
- Los diferentes niveles de restricción dentro de las áreas internas de circulación y el trabajo con otros microorganismos patógenos o con riesgo zoonótico.
- La concentración de personal o de material en espacios reducidos.
- La restricción de entrada a personas no autorizadas.



- Recepción, registro y transporte de las muestras hacia el interior del laboratorio.
- Procedimientos de esterilización o para de desinfección previa, antes de su salida hacia el área general de esterilización y lavado.
- Espacios: deben ser suficientes y amplios para realizar el trabajo en condiciones de seguridad y para la limpieza y el mantenimiento.
- Los pisos del laboratorio no deben ser lustrados con ceras pero aún así, todo el personal debe cuidar que la suelas de los zapatos de dotación, conserven su superficie antideslizante.
- El mobiliario del laboratorio adaptado para la comodidad y ergonomía. Áreas de almacenamiento para material de uso inmediato.
- Los espacios utilizables para almacenar el material de uso inmediato deben estar localizados en los gabinetes de los laboratorios, los cuales deben permitir la limpieza exhaustiva.
- Evitar la acumulación desordenada del material sobre las mesas de trabajo o en los espacios comunes a los módulos de los laboratorios.
- Sitios para el almacenamiento de material de uso a largo plazo.
- Sitios seguros para el almacenamiento de disolventes, gases, licuados, ácidos o álcalis fuertes. Se debe disponer de equipo de protección, si éste es recomendado dentro de las hojas de seguridad de los reactivos.

7.4 ÁREAS DE DESCANSO Y REFRIGERIOS

Como se mencionó en los requisitos de ambientes, los sitios para descansar, tomar alimentos o bebidas se deben encontrar dispuestos fuera de las zonas de trabajo del laboratorio y deben ser usados en los horarios dispuestos para ello.

Para tomar los descansos en éstas áreas no se debe usar la dotación de protección personal (blusas de laboratorio, guantes, mascarillas o gorros) y se deben desinfectar las suelas de los zapatos empleando tapetes sanitarios.

Se debe disponer de fregaderos con agua corriente, para el lavado de las manos y para el enjuague rápido de material no contaminado.

Las puertas de comunicación con los pasillos deben estar siempre cerradas.



El sistema de protección contra incendios y emergencias eléctricas, así como duchas para casos de urgencia y equipo para el lavado de los ojos deben ser conocidos por todo el personal y su uso debe limitarse únicamente para los casos reales o durante los ejercicios de simulacros dirigidos.

En caso de requerirse primeros auxilios, debe disponerse de un sitio apropiado para tal fin equipada con un botiquín básico.

Preferiblemente se debe disponer de un suministro de electricidad y de iluminación de emergencia que permita salir del laboratorio en condiciones de seguridad y aún mejor si se cuenta con una planta de emergencia que suministre electricidad a la red de congeladores.

Si el laboratorio maneja gérmenes considerados potenciales armas biológicas, éstos deben estar protegidos de actos de vandalismo, conservándose debidamente inventariados, en ultracongeladores robustos guardados bajo llave.

7.5 MATERIAL DE LABORATORIO

El uso de material de seguridad junto con los procedimientos y prácticas correctos ayudan a reducir los riesgos cuando se trabaja con agentes biológicos de alto riesgo.

El Laboratorio debe contar con:

- Diseño que permita limitar o evitar los contactos entre el trabajador y el material infeccioso. Construcción con materiales impermeables a los líquidos, resistente a la corrosión y construido bajo las normas de resistencia estructural.
- Carecer de rebabas, bordes cortantes y partes móviles sin proteger y diseñado construido e instalado para su manejo y conservación simples, así como para facilitar la limpieza, la descontaminación y las pruebas de certificación.

7.6 CAPACITACIÓN

Las actividades de capacitación en BPL y bioseguridad deben hacer parte de la programación y deben comprender el entrenamiento en los métodos seguros para evitar riesgos como la inhalación de aerosoles, formas de pipeteo, método seguro para la apertura de recipientes de cultivo, apertura de recipientes con fluidos, sueros o sangres manejo de asas, siembra de placas de agar, preparación de frotis, centrifugación, entre otros.

Capacitación en los riesgos de ingestión al manipular muestras, riesgo de inoculación cutánea al emplear jeringuillas y agujas, riesgo en la manipulación de sangre y otros materiales patológicos potencialmente peligrosos y la descontaminación y la eliminación del material infeccioso.



Cada actividad de capacitación interna debe llevar un registro sobre la fecha, el tema, el responsable del contenido, y los nombres y firmas de los asistentes

7.7 MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Todo el material infeccioso se debe disponer en bolsas de color rojo para proceder a descontaminar preferiblemente mediante esterilización por autoclave.

Los profesionales y demás operarios generadores del material contaminado, deben responsabilizarse de la desinfección de los recipientes contenedores o del propio material en la fuente, evitando algún otro peligro biológico (químico o físico), para quienes realizan las operaciones de eliminación inmediata o para quienes puedan entrar en contacto con los objetos o materiales desechados fuera del recinto del laboratorio.

7.8 PROCEDIMIENTOS DE MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN Y DESECHOS CONTAMINADOS

El sistema de identificación y separación del material infeccioso y sus recipientes siguen las normas nacionales e internacionales, teniendo en cuenta las siguientes categorías:

Desechos no contaminados, objetos cortopunzantes, material contaminado reutilizable, material contaminado, anatomopatológicos y biosanitarios (ver definiciones).

Todo el material potencialmente contaminado con microorganismos patógenos debe ser introducido en recipientes o bolsas de plástico rojas que resistan el tratamiento en autoclave, debidamente identificadas y tratadas en autoclave antes de proceder a su eliminación.

Después de pasar por autoclave, el material puede colocarse en recipientes apropiados para ser transportado por la ruta biosanitaria de la ciudad o ser llevada al horno de cremación, aprobado y autorizado por las autoridades ambientales.

El material procedente de actividades relacionadas con el manejo de microorganismos de riesgo biológico, no debe desecharse en los fregaderos o en vertederos, ni siquiera después de haber sido descontaminado.

En cada puesto de trabajo deben colocarse recipientes irrompibles, tarros o cubetas identificados para desechos. Cuando se utilicen desinfectantes, los materiales de desecho deben permanecer en contacto estrecho con éstos (es decir, sin estar aislados por burbujas de aire) durante el tiempo apropiado, según el desinfectante que se utilice estos recipientes para desechos deben ser descontaminados y lavados antes de su reutilización.

En los manuales de procedimientos debe contemplarse la seguridad química, eléctrica y la protección contra incendios y el empleo del material de seguridad



7.9 PREVENCIÓN Y MANEJO DE ACCIDENTES

- Los derrames y accidentes deben ser informados inmediatamente al Jefe del Laboratorio y hacerse constar por escrito.
- Se debe evitar en lo posible el uso de lentes de contacto, de no ser posible éstos no deben manipularse en el laboratorio.
- El personal con el cabello largo debe llevarlo recogido, y preferiblemente protegido con un gorro desechable.
- Comer, beber, fumar y aplicarse cosméticos está prohibido en el área de trabajo del laboratorio, así como el almacenamiento de comida o bebida.
- El personal debe lavarse las manos frecuentemente durante las actividades rutinarias, tras acabar la jornada laboral y siempre antes de abandonar el laboratorio para tomar alimentos. Se usará un jabón antiséptico y el secado se realizará con toallas de papel.
- Las heridas y cortes en las manos, si se han producido en el laboratorio, deben ser comunicados al responsable correspondiente, quien lo debe registrar haciendo constar todas las circunstancias relacionadas. Las heridas y cortes deben ser convenientemente vendados y después es imprescindible usar guantes. El reporte al sistema de salud ocupacional es obligatorio.
- Utilizar en forma sistemática guantes plásticos o de látex en procedimientos que conlleven manipulación de elementos biológicos y cuando se maneje instrumental o equipo contaminado en la atención de muestras.
- El personal se debe abstener de tocar con las manos enguantadas alguna parte de su cuerpo y de manipular objetos diferentes a los requeridos durante el procedimiento.
- Emplear mascarilla y protectores oculares durante procedimientos que puedan generar salpicaduras o gotitas aerosoles de sangre u otros líquidos corporales.
- Use delantal plástico en aquellos procedimientos en que se esperen salpicaduras, aerosoles o derrames importantes de sangre u otros líquidos orgánicos.
- No se debe deambular con los elementos de protección personal fuera del área de trabajo.
- Mantener los elementos de protección personal en óptimas condiciones de aseo, en un lugar seguro y de fácil acceso.



- Manejar con estricta precaución los elementos corto-punzantes y desechar en los recipientes guardianes ubicados en los lugares adecuados. Los guardianes deben estar firmemente sujetos de tal manera que se puedan desechar las agujas halando la jeringa para que caigan entre el recipiente, sin necesidad de utilizar para nada la otra mano.
- Cuando no sea posible la recomendación anterior, evitar desenfundar manualmente la aguja de la jeringa y desecharla completa.
- No cambiar elementos corto-punzantes de un recipiente a otro.
- Abstenerse de doblar o partir manualmente la hoja de bisturí, cuchillas, agujas o cualquier otro material corto punzante.
- Evitar reutilizar el material contaminado como agujas, jeringas y hojas de bisturí.
- Todo equipo que requiera reparación técnica debe ser llevado a mantenimiento, previa desinfección y limpieza por parte del personal encargado del mismo. El personal del área de mantenimiento debe cumplirlas normas universales de prevención y control del factor de riesgo Biológico.
- Realizar la desinfección y limpieza a las superficies, elementos, equipos de trabajo, al final de cada procedimiento y al finalizar la jornada de acuerdo a el proceso descrito en el manual de limpieza y desinfección.
- En caso de derrame o contaminación accidental de sangre u otros líquidos corporales sobre superficies de trabajo. Cubrir con papel u otro material absorbente; luego esparcir hipoclorito de sodio a 5000 partes por millón o cualquier solución microbicida siguiendo las instrucciones del fabricante para su uso.
- Limpiar nuevamente la superficie con desinfectante a la misma concentración y realizar limpieza con agua y jabón. El personal encargado de realizar dicho procedimiento debe utilizar guantes, mascarilla, y preferiblemente blusa anti-fluidos.
- En caso de ruptura del material de vidrio contaminado con sangre u otro líquido corporal los vidrios se deben recoger con escoba y recogedor; nunca con las manos.
- Disponer el material patógeno en las bolsas de color rojo, rotulándolas con el símbolo de riesgo biológico.
- En caso de accidente de trabajo con material corto punzante se debe reportar de inmediato como presunto accidente de trabajo.
- Los trabajadores sometidos a tratamiento con inmunosupresores no deben trabajar en áreas de alto riesgo biológico hasta cuando esta condición desaparezca.



7.10 LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE ÁREAS

La limpieza debe ser realizada por personal capacitado para el área.

Las superficies se deben desinfectar como mínimo una vez al día, al iniciar y al finalizar una actividad e inmediatamente después de ocurrir una contaminación accidental, con desinfectantes que garanticen la inactivación de los microorganismos.

Todas las superficies se deben limpiar y desinfectar con paños humedecidos cuyo material sea de mínima liberación de partículas. No se debe permitir el uso de ceras escobas ni aspiradoras.

7.11 MANEJO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

Deben existir procedimientos escritos para el ingreso y salida de muestras potencialmente patógenas así como los registros de su divulgación, al personal responsable de esta actividad. La salida de recipientes o muestras que contengan material infeccioso deben ser autorizadas por el responsable.

El transporte de sustancias infecciosas se debe hacer en envases cerrados, envueltas en material impregnado con un desinfectante, colocadas en un recipiente con tapa de rosca, lacrado y con el signo de riesgo biológico (sin identificar expresamente el agente infeccioso), adicionalmente deben ir dentro de otro recipiente de igual característica e igualmente rotulada con el signo de peligro biológico, con los nombres y direcciones remitentes de los responsables del envío y del destinatario. El retiro del área debe hacerse preferiblemente mediante exclusas previa desinfección externa.

Idéntico procedimiento se debe adoptar para el envío de muestras de campo para fines de diagnóstico. El embalaje de protección térmica debe ser nuevo y llevar el mismo símbolo de riesgo biológico. El transporte de las muestras lo deben llevar a cabo empresas y personal idóneo.

8. PROGRAMA DE BIOPROTECCION

Las medidas de bioprotección del laboratorio registrado se deben documentar, registrar divulgar y hacer cumplir por parte del personal involucrado. El plan de bioprotección se debe basar en los siguientes aspectos:

- a. Rendición de cuentas sobre las cepas de microorganismos patógenos manejados.
- b. Inventario actualizado de microorganismos con los lugares de almacenamiento.



- c. Identificación del personal autorizado al acceso.
- d. Descripción del uso, la documentación de las transferencias internas o externas, (dentro de un mismo centro y entre diferentes centros).
- e. Acciones de inactivación o eliminación de los materiales.
- f. Protocolo institucional de bioprotección en el laboratorio, para la identificación, notificación, investigación y medidas correctivas o sanciones para los incumplimientos de las normas de bioprotección del laboratorio.

9. AUDITORIAS

Se debe contar con un programa de Auditorias internas conformado y documentado por el laboratorio registrado.

Adicionalmente el ICA determinará la periodicidad con la cual realizará, mediante la modalidad de auditoria externa, el seguimiento de los laboratorios registrados.

10. BIBLIOGRAFIA

1. ICA Manual para toma y envío de muestras. Grupo Diagnóstico Veterinario. 2002.
2. Manual de bioseguridad para el Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario del ICA. 2007.
3. Reglamento técnico de seguridad biológica para la manipulación del Virus de la Fiebre aftosa. Documento ICA . RTB 001.
4. Guía para el Registro de Laboratorios que realicen Análisis de Laboratorio o Pruebas de Diagnóstico Veterinario
5. IRAM. Niveles de bioseguridad en microbiología. Norma IRAM 80059 Biosafety levels in microbiology.. Horacio Alejandro Micucci. Programa de Bioseguridad, Seguridad en Instituciones de Salud y Gestión Ambiental. Fundación Bioquímica Argentina.
6. OMS. 32° Informe técnico de la OMS 823. Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas.
7. Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. Tercera Edición. Ginebra 2005. Catalogación por la Biblioteca de la OMS ISBN 92 4 354650 3 (Clasificación LC/NLM: QY 25).