

MANUAL DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO
CUARTA EDICIÓN
Y
MONOGRAFÍAS COMPLEMENTARIAS

EVALUACIÓN DEL RIESGO



Organización
Mundial de la Salud

MANUAL DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO
CUARTA EDICIÓN
Y
MONOGRAFÍAS COMPLEMENTARIAS

EVALUACIÓN DEL RIESGO



Organización
Mundial de la Salud

Evaluación del riesgo [Risk assessment]

(Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias / Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs)

ISBN 978-92-4-006000-5 (versión electrónica)

ISBN 978-92-4-006001-2 (versión impresa)

© Organización Mundial de la Salud 2023

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia 3.0 OIG Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la OMS refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OMS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si la obra se traduce, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: «La presente traducción no es obra de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en inglés será el texto auténtico y vinculante».

Toda mediación relativa a las controversias que se deriven con respecto a la licencia se llevará a cabo de conformidad con el Reglamento de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (<https://www.wipo.int/amc/es/mediation/rules>).

Forma de cita propuesta. Evaluación del riesgo [Risk assessment]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2022 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias / Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs). Licencia: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo).

Catalogación (CIP). Puede consultarse en <http://apps.who.int/iris>.

Ventas, derechos y licencias. Para comprar publicaciones de la OMS, véase <http://apps.who.int/bookorders>. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase <https://www.who.int/es/copyright>.

Materiales de terceros. Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OMS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OMS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OMS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OMS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Índice

Nota de agradecimiento	v
Glosario	vii
Resumen ejecutivo	xii
SECCIÓN 1 Introducción	1
1.1 Alcance y objetivos deseados	2
1.2 Cómo utilizar esta monografía	3
SECCIÓN 2 cómo empezar	5
2.1 Selección del equipo encargado de la evaluación del riesgo	5
2.2 Factores a tener en cuenta	6
2.3 Realización de la evaluación del riesgo	11
SECCIÓN 3 Aplicación de la evaluación del riesgo para controlar los riesgos	13
3.1 Aplicación de las etapas fundamentales de la evaluación del riesgo	14
3.2 Medidas adicionales de control del riesgo	19
SECCIÓN 4 Aplicación de estrategias y lecciones aprendidas sobre el terreno	25
4.1 Lecciones aprendidas sobre el terreno: infección por <i>Salmonella</i> adquirida en el laboratorio	26
4.2 Lecciones aprendidas sobre el terreno: evaluación del riesgo tras un cuasiaccidente	28
4.3 Lecciones aprendidas sobre el terreno: adaptación de las medidas de control del riesgo a una enfermedad	28
Referencias	30
Información complementaria	31

ANEXO 1. Evaluación del riesgo (plantilla corta)	32
ANEXO 2. Evaluación del riesgo (plantilla larga)	37
ANEXO 3. Pruebas para <i>mycobacterium tuberculosis</i> (plantilla corta rellena)	56
ANEXO 4. Patógenos transmitidos por la sangre (plantilla corta rellena)	63
ANEXO 5. Investigaciones sobre la gripe (plantilla larga rellena)	71
ANEXO 6. Pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos (plantilla larga rellena)	92

Nota de agradecimiento

Coordinador principal

Dr. Kazunobu Kojima, Organización Mundial de la Salud (Suiza)

Colaboradores científicos

Prof. Joachim Frey, Universidad de Berna (Suiza)

Dra. Samantha Kasloff, Agencia de Salud Pública del Canadá (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad y la Bioprotección) (Canadá)

Sra. Michelle McKinney (Jefa de Equipo), Institutos Nacionales de la Salud (Estados Unidos de América)

Dra. Christina Scheel, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad y la Bioprotección) (Estados Unidos de América)

Dra Kathrin Summermatter (Subjefa de Equipo), Instituto de Enfermedades Infecciosas, Universidad de Berna (Suiza)

Gestión del proyecto

Sra. Rica Zinsky, Organización Mundial de la Salud (Suiza)

Revisores

Dra. Christina Carlson, Organización Mundial de la Salud (Suiza) y Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad y la Bioprotección) (Estados Unidos de América)

Sr. Joshua Kimutai, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (Kenya)

Dr. Jürgen Mertsching, Facultad de Medicina de Hannover (Alemania)

Dr. Reynolds Salerno, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad y la Bioprotección) (Estados Unidos de América)

Edición técnica

Sra. Fiona Curlet

Apoyo financiero

La elaboración y publicación de este documento han sido posibles gracias al apoyo financiero de *Global Partnership Program, Global Affairs* (Canadá); *Biosecurity Engagement Program*, Departamento de Estado (Estados Unidos de América), y *Defense Threat Reduction Agency*, Departamento de Defensa (Estados Unidos de América).



**Cofinanciado por
la Unión Europea**

Glosario

Accidente: Suceso fortuito que produce un daño real al ser humano, como una infección, enfermedad o lesión, o una contaminación del medio ambiente.

Aerosol: Partículas líquidas o sólidas suspendidas en el aire que por su tamaño (en general, diámetro inferior a 10 micras) pueden ser inhaladas hasta las vías respiratorias inferiores.

Agente biológico: Microorganismo, virus, biotoxina, partícula u otro material infeccioso, ya sea de origen natural o modificado genéticamente, que pueda causar infección, alergia, toxicidad o de algún otro modo suponer un peligro para los seres humanos, los animales o las plantas.

Bioprotección: Principios, tecnologías y prácticas que se aplican en la protección, el control y la rendición de cuentas de los materiales biológicos y los equipos, las competencias y los datos relacionados con su manipulación. La bioprotección tiene como objetivo evitar el acceso no autorizado a esos materiales o equipos y su pérdida, robo, uso indebido, desviación o liberación.

Bioseguridad: Principios, tecnologías y prácticas de contención que se aplican para evitar la exposición involuntaria a agentes biológicos o su liberación fortuita.

Bioseguridad, oficial de: Persona designada para supervisar los programas de bioseguridad (y posiblemente de bioprotección) del establecimiento u organización. También llamado profesional, asesor, gestor o coordinador de bioseguridad.

Buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (BPPM): Código básico de prácticas aplicable a todo tipo de actividades de laboratorio con agentes biológicos, entre ellas los comportamientos generales y las técnicas asépticas que deben observarse siempre. Sirven para proteger al personal del laboratorio y a la comunidad de las infecciones, evitar la contaminación del entorno y proteger los materiales de trabajo que se estén utilizando.

Calibración: Establecimiento de la relación entre la medición proporcionada por un instrumento y los valores correspondientes de un patrón conocido con el fin de efectuar correcciones que mejoren la exactitud. Por ejemplo, ciertos equipos de laboratorio, como las pipetas, pueden necesitar calibraciones periódicas para garantizar un funcionamiento adecuado.

Cámara de seguridad biológica (CSB): Espacio de trabajo cerrado y ventilado diseñado para proteger al operador, al entorno del laboratorio y a los materiales de trabajo en actividades en las que hay peligro de que se generen aerosoles. La contención se consigue separando esa zona de trabajo del resto del laboratorio o utilizando mecanismos que hagan que el flujo de aire sea controlado y direccional. El aire de salida pasa por un filtro de partículas aéreas de gran eficiencia (HEPA) antes de volver a circular en el laboratorio o en el sistema de calefacción, ventilación y aire acondicionado del edificio. Hay diferentes clases (I, II y III) de CSB que proporcionan diferentes niveles de contención.

Certificación: Declaración de terceros basada en una evaluación estructurada y en documentación formal en la que se confirma que un sistema, una persona o un equipo se ajusta a requisitos previamente especificados, como una norma concreta.

Consecuencia (de un incidente de laboratorio): Resultado de un incidente (liberación de un agente biológico o exposición a él) que produce daños de diversa gravedad y que ocurre en el curso de las operaciones del laboratorio. Las consecuencias pueden ser una infección, otra enfermedad o lesión física, contaminación del entorno o la aparición de portadores asintomáticos de un agente biológico.

Contención: Combinación de parámetros de diseño físico y prácticas operacionales que protegen al personal, al entorno de trabajo inmediato y a la comunidad de la exposición a agentes biológicos. En este contexto también se utiliza el término «biocontención».

Controles técnicos o de ingeniería: Medidas de control de riesgos que están integradas en el diseño de un laboratorio o de los equipos del laboratorio para contener los peligros. Las cámaras de seguridad biológica (CSB) y las cámaras aislantes son tipos de control técnico que permiten minimizar el riesgo de liberación involuntaria de agentes biológicos o de exposición a ellos.

Cultura de la seguridad: Conjunto de valores, creencias y pautas de comportamiento inculcados y facilitados en una atmósfera abierta y de confianza por individuos y organizaciones que colaboran para fomentar o mejorar las prácticas de bioseguridad en el laboratorio, con independencia de que estén estipulados o no en los códigos de prácticas o los reglamentos aplicables.

Equipo de protección personal (EPP): Equipo y vestimenta que utiliza el personal como barrera contra los agentes biológicos para minimizar la probabilidad de exposición. Incluye, entre otros, batas de laboratorio, trajes de cuerpo entero, guantes, calzado de protección, gafas de seguridad, gafas de máscara, mascarillas y máscaras respiratorias.

Exposición: Suceso durante el cual una persona entra en contacto con agentes biológicos o está muy cerca de ellos de tal manera que puede ocurrir una infección o daño. Las vías de exposición pueden ser la inhalación, la ingestión, la lesión percutánea o la absorción, y suelen depender de las características del agente biológico. Sin embargo, algunas vías de infección son específicas del entorno de laboratorio y no se ven habitualmente en la comunidad general.

Incidente: Suceso que puede ocasionar u ocasiona la liberación de agentes biológicos en el medio ambiente o la exposición del personal de laboratorio a ellos y que puede producir o no un daño real.

Infección adquirida en el laboratorio: Cualquier infección adquirida o que razonablemente se pueda atribuir a la exposición a un agente biológico en el curso de actividades relacionadas con el laboratorio. La transmisión de persona a persona tras el incidente puede dar lugar a casos secundarios. También se conocen como infecciones asociadas al laboratorio.

Medidas de control reforzadas: Conjunto de medidas de control del riesgo descritas en el *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS que puede ser necesario aplicar en el laboratorio porque el resultado de una evaluación del riesgo indica que los agentes biológicos que se manipulan o las actividades que se van a realizar con ellos conllevan un riesgo que no puede reducirse por debajo de un nivel aceptable únicamente con los requisitos básicos.

Medidas de máxima contención: Conjunto de medidas de control del riesgo muy detalladas y estrictas que se describen en la cuarta edición del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS y se consideran necesarias durante el trabajo de laboratorio cuando una evaluación del riesgo indica que las actividades que se van a realizar conllevan riesgos muy elevados para el personal del laboratorio, la comunidad general o el medio ambiente, por lo que se debe proporcionar un nivel de protección extremadamente alto. Son especialmente necesarias para determinados tipos de trabajos con agentes biológicos que pueden tener consecuencias catastróficas en caso de exposición o liberación.

Objeto punzocortante: Cualquier dispositivo u objeto que suponga un peligro de pinchazo o corte por tener extremos puntiagudos o bordes afilados. En el laboratorio destacan las agujas, jeringuillas con agujas acopladas, cuchillas, bisturíes y cristales rotos.

Patógeno: Agente biológico que puede ser causa de enfermedad en seres humanos, animales o plantas.

Peligro: Objeto o situación que podría causar efectos adversos cuando se exponen a él un organismo, sistema o (sub)población. En el caso de la bioseguridad en el laboratorio, el peligro se define como un agente biológico que podría causar efectos adversos en los seres humanos (incluido el personal de laboratorio), los animales o el medio ambiente. Un peligro no se convierte en un «riesgo» hasta que se tienen en cuenta la probabilidad de que cause daños y sus consecuencias.

Probabilidad (de incidente en el laboratorio): Probabilidad de que se produzca un incidente (es decir, la liberación de un agente biológico o la exposición a él) en el curso del trabajo de laboratorio.

Procedimiento operativo normalizado (PON): Conjunto de instrucciones paso a paso, bien documentadas y validadas, que describen cómo ejecutar las prácticas y los procedimientos de laboratorio de manera segura, oportuna y fiable, de acuerdo con las políticas institucionales, las mejores prácticas y la normativa nacional o internacional aplicable.

Propagación: Aumento o multiplicación intencionada del número de agentes biológicos.

Requisitos básicos: Conjunto de requisitos mínimos definidos en la cuarta edición del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS para describir una combinación de medidas de control del riesgo que son tanto la base de la bioseguridad en el laboratorio como una parte integral de ella. Estas medidas reflejan las normas

internacionales y las mejores prácticas en materia de bioseguridad que son necesarias para trabajar de forma segura con agentes biológicos, incluso cuando los riesgos son mínimos.

Riesgo: Combinación de la probabilidad de que se produzca un incidente y de la gravedad del daño (consecuencias) ocasionado si se produjera.

Riesgo aceptable: El que se considera asumible y permite realizar el trabajo teniendo en cuenta el beneficio que se espera obtener de las actividades previstas.

Riesgo inicial: Riesgo asociado a las actividades o procedimientos del laboratorio que se llevan a cabo en ausencia de medidas de control del riesgo.

Riesgo residual: Riesgo que queda después de aplicar medidas de control del riesgo cuidadosamente seleccionadas. Si el riesgo residual no es aceptable, puede ser necesario aplicar más medidas de control del riesgo o detener la actividad.

Riesgo, aceptación del: El riesgo que se considera aceptable, normalmente tras la aplicación de medidas de control, y que permite realizar el trabajo de laboratorio.

Riesgo, comunicación del: Proceso interactivo y sistemático para intercambiar información y opiniones sobre los riesgos en el que participa todo el personal pertinente de diversas categorías, así como los líderes de la comunidad y los funcionarios, cuando proceda. La comunicación del riesgo es una parte integral y continua de la evaluación del riesgo que requiere una comprensión clara del proceso de evaluación del riesgo y de sus resultados, con el objetivo de aplicar adecuadamente las correspondientes medidas de control. Las decisiones sobre la comunicación del riesgo, en particular el qué, el quién y el cómo, deben formar parte de una estrategia global de comunicación del riesgo.

Riesgo, evaluación del: Proceso sistemático de acopio de información y evaluación de la probabilidad y las consecuencias de la liberación de un peligro o de la exposición a él en el lugar de trabajo, y de determinación de las medidas de control adecuadas para reducir el riesgo a un nivel aceptable.

Riesgo, medida de control del: Uso de una combinación de instrumentos, entre ellos la comunicación, la evaluación, la formación y los controles físicos y operacionales, para reducir a un nivel aceptable el riesgo de incidentes o sucesos. El ciclo de evaluación del riesgo determinará la estrategia que debe utilizarse para controlarlo y los tipos específicos de medidas de control necesarias para lograrlo.

Transmisión: Transferencia de agentes biológicos de objetos a seres vivos, o entre seres vivos, ya sea directa o indirectamente, por medio de aerosoles, gotículas, líquidos corporales, vectores, alimentos, agua u objetos contaminados.

Transmisión por aerosoles (aérea): Propagación de infecciones por la inhalación de aerosoles.

Validación: Confirmación sistemática y documentada de que los requisitos especificados son suficientes para garantizar el efecto o el resultado deseado. Por ejemplo, para demostrar que un material está descontaminado, el personal del laboratorio debe validar la eficacia del método de descontaminación midiendo la cantidad de agentes biológicos restantes frente al límite de detección obtenido con indicadores químicos, físicos o biológicos.

Verificación: Confirmación de que determinado elemento (producto, proceso o sistema) satisface los requisitos especificados. Por ejemplo, periódicamente se verificará que el funcionamiento del autoclave cumple las normas especificadas por el fabricante.

Zoonosis (enfermedad zoonótica): Enfermedad infecciosa que se transmite naturalmente de animales a seres humanos y viceversa.

Resumen ejecutivo

La evaluación del riesgo es un proceso sistemático de recopilación de información y valoración de los riesgos para establecer una estrategia de gestión del riesgo basada en la probabilidad y las consecuencias de la liberación inadvertida de un agente biológico o de la exposición a él. La evaluación del riesgo es esencial para orientar la selección de medidas de control del riesgo y garantizar la bioseguridad en el laboratorio durante el trabajo con agentes biológicos. Para realizar esta evaluación es necesario tener en cuenta muchos factores, como las vías de transmisión de los agentes biológicos, su patogenicidad y dosis infecciosa, la disponibilidad de tratamientos profilácticos o vacunas, la gravedad, mortalidad, contagiosidad y endemidad de la enfermedad, los procedimientos de laboratorio de alto riesgo (como el trabajo con aerosoles, títulos o volúmenes elevados de los agentes biológicos que se producen o manipulan, objetos punzocortantes o animales), la competencia del personal de laboratorio, la vulnerabilidad de cada uno de sus miembros y la bioprotección (potencial de uso indebido de los agentes biológicos o de su uso como arma para causar daños). En esta monografía, cuyos destinatarios son los responsables de la bioseguridad, el personal y los directores de laboratorio, y los científicos que realizan la evaluación del riesgo, se describe como evaluar el riesgo del trabajo con agentes biológicos, de modo que el laboratorio pueda tomar una decisión informada sobre las medidas de control del riesgo necesarias para que el trabajo se realice de forma segura.

La información que contiene esta monografía sobre la evaluación del riesgo tiene por objetivo complementar la cuarta edición del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS (en adelante, el *Manual*) y las demás monografías complementarias. En lugar de un enfoque prescriptivo, en esta cuarta edición del *Manual* y en las monografías complementarias se adopta un enfoque de la bioseguridad basado en los riesgos y en las evidencias que garantice que las instalaciones de los laboratorios, los equipos de seguridad y las prácticas de trabajo sean pertinentes, proporcionales a las necesidades y sostenibles a nivel local. Se hace hincapié en la importancia de una «cultura de la seguridad» que incorpore la evaluación del riesgo, las BPPM y los PON, la adecuada formación introductoria, de actualización y de tutoría del personal, y la notificación rápida de incidentes y accidentes, seguida de su investigación y de las medidas correctivas pertinentes. Con este nuevo enfoque se pretende facilitar tanto el diseño de los laboratorios como formas de funcionamiento que garanticen una mayor sostenibilidad, manteniendo al mismo tiempo un control adecuado de la bioseguridad.

Las demás monografías complementarias proporcionan información detallada y ayudan a aplicar sistemas y estrategias sobre los siguientes temas especializados: diseño y mantenimiento del laboratorio, cámaras de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria, equipos de protección personal, descontaminación y gestión de desechos, gestión de programas de bioseguridad y preparación y capacidad de recuperación ante brotes epidémicos.

En esta monografía se describe cómo seleccionar un equipo encargado de la evaluación del riesgo, cómo realizarla, las estrategias de aplicación y las enseñanzas extraídas, y se presentan dos plantillas de evaluación del riesgo, una corta y otra larga, que pueden ser utilizadas como guías. Además, a modo de ejemplo, se presentan otras cuatro plantillas ya rellenas de evaluaciones del riesgo en diferentes contextos.

INTRODUCCIÓN

El control eficaz del riesgo biológico es la piedra angular de la bioseguridad en el laboratorio. Todo laboratorio que manipule o procese agentes biológicos tiene la responsabilidad ante su personal y la comunidad de garantizar que el trabajo se realice de forma que se reduzca al mínimo la posibilidad de que se produzcan incidentes y accidentes. La cuarta edición del *Manual (1)* fomenta un enfoque situacional de la bioseguridad en el laboratorio que se basa en los riesgos y en las evidencias, más que en requisitos operativos fijos e inflexibles. La mejor forma de aplicar este nuevo enfoque es a través de la evaluación del riesgo, un proceso sistemático de recopilación de información y valoración de los riesgos que respalde un proceso de gestión del riesgo. La necesidad de seleccionar medidas de control del riesgo, como la formación del personal o la adquisición de tipos específicos de EPP, depende de los resultados de la evaluación del riesgo. Por consiguiente, las evaluaciones del riesgo deben realizarse siempre de forma normalizada y sistemática para garantizar que sean repetibles y comparables.

La información que contiene esta monografía sobre la evaluación del riesgo tiene por objetivo complementar la cuarta edición del *Manual (1)* (documento básico). Las demás monografías complementarias proporcionan información detallada y ayudan a aplicar sistemas y estrategias sobre los siguientes temas especializados: diseño y mantenimiento del laboratorio (2), cámaras de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria (3), equipos de protección personal (4), descontaminación y gestión de desechos (5), gestión de programas de bioseguridad (6) y preparación y capacidad de recuperación ante brotes epidémicos (7).

La realización de una evaluación exhaustiva de los riesgos biológicos se basa en el conocimiento y la comprensión clara de conceptos básicos como que el riesgo es la probabilidad de que un peligro produzca un incidente que tenga consecuencias. En el contexto de la bioseguridad en el laboratorio, un peligro es un agente biológico cuyas características patogénicas le confieren el potencial de causar daños a las personas, los animales o el medio ambiente. El riesgo asociado al peligro se define como la combinación de la probabilidad de que se produzca un incidente y la gravedad de los daños (consecuencias) que cause. En este caso, la probabilidad es la posibilidad de que se produzca una exposición al peligro o su liberación durante el trabajo de laboratorio, y la consecuencia es la gravedad del resultado en caso de que se produjera el incidente. Los riesgos de la manipulación de cualquier agente biológico dependen de muchos factores dinámicos, como los procedimientos que se vayan a realizar, el tipo de equipos disponibles, las propiedades patogénicas del agente biológico, la gama de hospedadores que puedan verse afectados, el hecho de que el agente biológico sea endémico en la población, la vulnerabilidad de las poblaciones locales y la competencia del personal de laboratorio que realice el trabajo.

1.1 Alcance y objetivos deseados

El propósito de la presente monografía consiste en proporcionar una guía detallada y por etapas para llevar a cabo una evaluación exhaustiva del riesgo al trabajar con agentes biológicos en el laboratorio. La información que contiene está dirigida a todo el personal (sean profesionales de la bioseguridad, científicos de laboratorio, directores de los centros o técnicos) que maneja agentes biológicos para que comprenda los conceptos y las consideraciones fundamentales del marco de la evaluación del riesgo. Este marco (figura 1.1) es un proceso con cinco etapas basado en el ciclo «planificar-hacer-comprobar-actuar»:

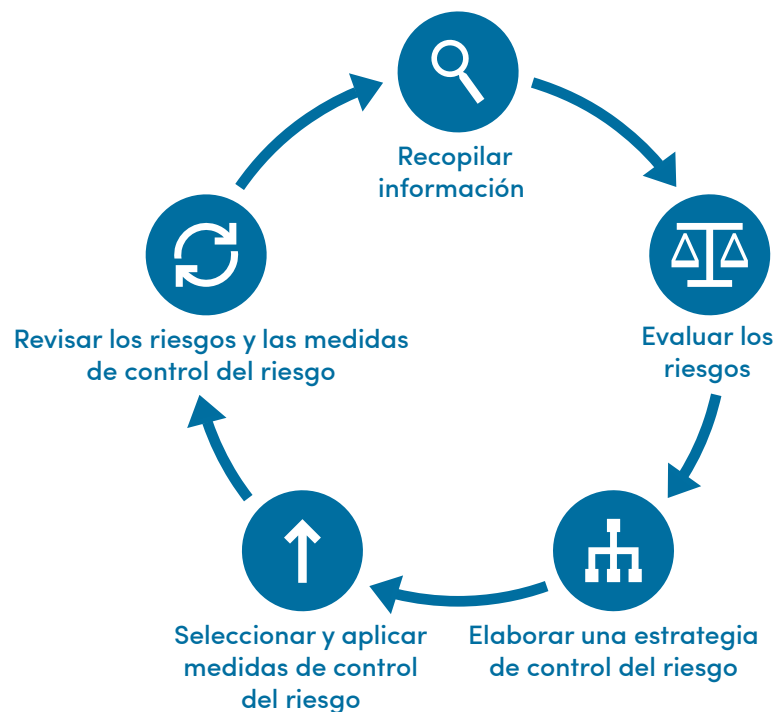


Figure 1.1 El marco de la evaluación del riesgo

- Recopilar información.
- Evaluar los riesgos.
- Elaborar una estrategia de control del riesgo.
- Seleccionar y aplicar medidas de control del riesgo.
- Revisar los riesgos y las medidas de control del riesgo.

Aunque cada etapa del marco de la evaluación del riesgo parece ser discreta y ordenada, en realidad muchos profesionales de la bioseguridad que a diario realizan evaluaciones del riesgo no lo hacen de forma escalonada. Por ejemplo, para evaluar el riesgo y elaborar simultáneamente una estrategia para controlarlo deben considerarse muchos elementos, como el agente biológico, los procedimientos aplicables y las medidas de control del riesgo disponibles. Por lo tanto, el marco no pretende imponer una forma «correcta» de llevar a cabo una evaluación del riesgo, sino que sugiere un proceso que incluye todos los pasos y consideraciones fundamentales necesarias para evaluar la probabilidad y las consecuencias de una posible liberación de agentes biológicos o de una exposición a ellos durante el trabajo con estos agentes. Es importante que el marco se aplique de forma transparente y sistemática.

Las etapas reales de una evaluación del riesgo y el orden en que se llevan a cabo no son tan importantes como el hecho de que, antes de tomar decisiones sobre la selección y aplicación de medidas de control del riesgo, se considere cuidadosamente toda la información pertinente que garantice que las medidas seleccionadas sean pertinentes, eficaces y sostenibles.

1.2 Cómo utilizar esta monografía

Esta monografía no pretende sustituir ninguna normativa o directriz existente y, en caso de que se utilice, debe ser en conjunción y de conformidad con cualquier requisito de bioseguridad nacional, local o institucional u otras plantillas de evaluación del riesgo. El marco y las plantillas de evaluación del riesgo (anexos 1 y 2) que se exponen en esta monografía están destinados a complementarse con la información pertinente sobre bioseguridad que figura en la cuarta edición del *Manual* (1) con el fin de orientar a los profesionales de los laboratorios en la evaluación del riesgo en sus propias instituciones. La monografía y las dos plantillas de evaluación del riesgo pueden utilizarse para complementar cualquier otro esquema o plantilla de evaluación del riesgo que ya se esté utilizando. En la sección 4 se describen tres situaciones que muestran la importancia de la evaluación del riesgo y las enseñanzas extraídas. Además, en los anexos 3, 4, 5 y 6 se presentan cuatro plantillas de evaluación del riesgo ya rellenas que sirven como ejemplos realistas y detallados de situaciones encontradas en muchos laboratorios y que pueden servir como guía para llevar a cabo evaluaciones del riesgo.

Las evaluaciones exhaustivas de los riesgos biológicos identifican y consideran factores que afectan a todo el personal del laboratorio. En general, al utilizar las herramientas proporcionadas en esta monografía se debe recopilar información del personal con diferentes funciones y deberes en el laboratorio (técnicos y científicos, directores y gerentes de la calidad, investigadores principales, trabajadores de mantenimiento y expertos en bioseguridad) a fin de garantizar que estén

representadas todas las perspectivas. También debe obtenerse información de la literatura científica, como artículos de investigación o de revisión, literatura técnica y recursos de la web. Al tener en cuenta todo el personal y todas las circunstancias pertinentes en el proceso de evaluación del riesgo biológico, la persona o el equipo que realice la evaluación puede tomar decisiones informadas en beneficio de todos, fortaleciendo así las prácticas generales de la institución en materia de bioseguridad.

Aunque las plantillas se crearon principalmente para evaluar riesgos de bioseguridad, también pueden utilizarse para evaluar riesgos de seguridad general de las actividades de laboratorio, especialmente cuando aquellos y estos están interrelacionados, como ocurre a veces con la recogida y el transporte de muestras.

CÓMO EMPEZAR

2.1 Selección del equipo encargado de la evaluación del riesgo

La evaluación del riesgo es el proceso fundamental que sustenta un programa más amplio de gestión de la bioseguridad. Una gestión eficaz de la bioseguridad integra las estructuras de gestión y liderazgo de la seguridad y la calidad existentes en una organización y coopera con ellas para fomentar una mejora continua basada en evidencias y una cultura de la bioseguridad en toda la organización. Así pues, la evaluación del riesgo es una responsabilidad importante de todos los miembros del laboratorio y de las partes interesadas ajenas a él. La selección cuidadosa de los miembros del equipo encargado del proceso de evaluación del riesgo en el laboratorio puede contribuir directamente al establecimiento y mantenimiento de una mejor cultura sobre los riesgos en el ámbito de la bioseguridad, facilitando la participación y compromiso de la dirección y de la organización, y la comprensión de las responsabilidades que conlleva la bioseguridad. Estos conceptos se describen con más detalle en la monografía *Gestión de programas de bioseguridad (6)*.

Una evaluación del riesgo completa y eficaz requiere las aportaciones del personal del laboratorio que conozca los procesos y procedimientos del trabajo que se está evaluando. El primer paso consiste en determinar quién participará en ella y quién la dirigirá. Las funciones y responsabilidades de todos los miembros del equipo deben estar claramente definidas antes de comenzar la evaluación, aunque se puede consultar a otras personas si es necesario. Los miembros del equipo deben haber demostrado su destreza en el trabajo con los agentes biológicos que se manejan o con agentes biológicos similares, comprender todos los peligros asociados a los protocolos y procedimientos que se llevarán a cabo en el laboratorio, estar familiarizados con la estructura y el estado de las instalaciones y con los equipos que se utilizarán en el procedimiento, y conocer la competencia y experiencia del personal que realizará el trabajo. Los miembros del equipo de evaluación del riesgo pueden ser, entre otros, los investigadores principales, los directores del laboratorio y de la calidad, los técnicos de laboratorio y los oficiales de bioseguridad. Si la dotación de personal es limitada puede que no sea posible reunir un equipo de personas cualificadas para llevar a cabo la evaluación del riesgo. El equipo puede estar formado por una o más personas, pero los equipos más pequeños tendrán mayor carga de trabajo y más responsabilidad en relación con la evaluación del riesgo. En la sección 4 de esta monografía se analizan alternativas sobre la composición de los equipos de evaluación del riesgo. La participación de la dirección del laboratorio o de la organización en el proceso de evaluación del riesgo, ya sea mediante la participación directa en el equipo evaluador o mediante la comunicación con él, es esencial para establecer el apoyo organizativo y la sostenibilidad de un programa de gestión de la bioseguridad.

2.2 Factores a tener en cuenta

Una vez formado el equipo se puede proceder a la evaluación del riesgo. En la sección 2 de la cuarta edición del *Manual (1)*, y en las plantillas corta (anexo 1) y larga (anexo 2) de la presente monografía se ofrece una descripción detallada, paso a paso, de cómo realizar una evaluación del riesgo. El equipo debe recopilar información sobre los peligros asociados al agente biológico y a los procesos de laboratorio que se vayan a realizar. Esta información debe obtenerse de todo el personal pertinente mediante entrevistas, y debe consultarse el material publicado pertinente según sea necesario. Esta etapa de recopilación de información es esencial para evaluar los riesgos biológicos porque influye en todas las etapas siguientes. La información que no se haya obtenido (lagunas de conocimiento) en esta etapa afectará negativamente a la evaluación de todos los riesgos y a la posterior selección de medidas de control del riesgo.

En la tabla 2.1 se enumeran las etapas y las consideraciones fundamentales de la evaluación del riesgo.

Tabla 2.1 Consideraciones fundamentales en el marco de la evaluación del riesgo

ETAPA	CONSIDERACIONES FUNDAMENTALES
1. Recopilar información (identificar el peligro)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Qué agentes biológicos se manejarán y cuáles son sus características patogénicas? ▪ ¿Qué tipo de trabajos o procedimientos de laboratorio se llevarán a cabo? ▪ ¿Qué tipos de equipos se utilizarán? ▪ ¿De qué tipo de instalaciones de laboratorio se dispone? ▪ ¿Qué factores humanos existen (por ejemplo, cuál es el nivel de competencia del personal)? ▪ ¿Qué otros factores hay que puedan afectar a las operaciones del laboratorio (por ejemplo, legislativos, culturales, socioeconómicos, percepción del público)?
2. Evaluar los riesgos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Cómo podría producirse una exposición o liberación? ▪ ¿Cuál es la probabilidad de que se produzca una exposición o liberación? ▪ ¿Qué información recopilada influye más en la probabilidad? ▪ ¿Cuáles son las consecuencias de una exposición o liberación? ▪ ¿Qué información o factor influye más en las consecuencias? ▪ ¿Cuál es el riesgo inicial global de las actividades? ▪ ¿Cuál es el riesgo aceptable? ▪ ¿Qué riesgos son inaceptables? ▪ ¿Pueden controlarse los riesgos inaceptables o no debe realizarse el trabajo?
3. Elaborar una estrategia de control del riesgo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿De qué recursos se dispone para las medidas de control del riesgo? ▪ ¿Qué estrategias de control del riesgo son las más aplicables con los recursos disponibles? ▪ ¿Hay recursos suficientes para obtener y mantener las posibles medidas de control del riesgo? ▪ ¿Son las estrategias de control propuestas eficaces, sostenibles y realizables en el contexto local?

Tabla 2.1 Consideraciones fundamentales en el marco de la evaluación del riesgo (continuación)

ETAPA	CONSIDERACIONES FUNDAMENTALES
4. Seleccionar y aplicar medidas de control del riesgo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Existe alguna normativa nacional o internacional que prescriba medidas de control del riesgo? ▪ ¿Qué medidas de control del riesgo están disponibles y son sostenibles a nivel local? ▪ ¿Son las medidas de control del riesgo disponibles lo suficientemente eficientes, o deberían combinarse múltiples medidas para mejorar la eficacia? ▪ ¿Se ajustan las medidas de control del riesgo seleccionadas a la estrategia de control de riesgo? ▪ ¿Cuál es el riesgo residual tras la aplicación de las medidas de control del riesgo? ¿Es aceptable? ▪ ¿Son necesarios y están disponibles más recursos para aplicar las medidas de control del riesgo? ▪ ¿Son las medidas de control del riesgo seleccionadas conformes a la normativa nacional o internacional? ▪ ¿Se ha aprobado la realización del trabajo? ▪ ¿Se han comunicado las estrategias de control del riesgo al personal pertinente? ▪ ¿Se han incluido en el presupuesto y adquirido los elementos necesarios? ▪ ¿Se han establecido procedimientos operativos y de mantenimiento? ▪ ¿Se ha formado adecuadamente al personal?
5. Revisar los riesgos y las medidas de control del riesgo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Ha habido cambios en las actividades, los agentes biológicos, el personal, los equipos o las instalaciones? ▪ ¿Se dispone de nuevos conocimientos sobre los agentes biológicos o los procesos que se están utilizando? ▪ ¿Se han extraído de los informes de incidentes y de su investigación enseñanzas que puedan indicar qué mejoras deben introducirse? ▪ ¿Se ha establecido un ciclo de revisiones periódicas?

El riesgo se evalúa en función de la probabilidad de liberación del agente biológico o de exposición a él y de las consecuencias de esa exposición o liberación. En cada etapa del ciclo de evaluación del riesgo hay varios factores que pueden afectar tanto a la probabilidad como a las consecuencias de la exposición o liberación. El principal factor que afecta a las consecuencias (gravedad del daño) son las propiedades patogénicas de los agentes biológicos que se vayan a evaluar. La probabilidad de exposición o liberación durante las operaciones de laboratorio depende de varios factores, como los procedimientos que se vayan a realizar, el entorno del laboratorio, el personal que trabaja directamente con el agente biológico implicado y muchos otros. Los conceptos de probabilidad y consecuencias y los factores que influyen en ellos, en la medida en que se relacionan con la evaluación del riesgo biológico, se describen más detalladamente en la cuarta edición del *Manual (1)* (consúltense también la sección 2 y las tablas 2.2 a 2.4 de la presente monografía).

En las siguientes secciones y anexos se presenta una lista completa de los factores que hay que tener en cuenta para orientar la recopilación de información. No todos los factores afectarán al riesgo de la misma manera, pero todos ellos deben ser considerados cuidadosamente.

Tabla 2.2 Factores que afectan a la probabilidad de que se produzcan incidentes

FACTORES ASOCIADOS A UNA ALTA PROBABILIDAD DE QUE SE PRODUZCAN INCIDENTES	RAZONES
Actividades de laboratorio asociadas a la generación de aerosoles (por ejemplo, desintegración ultrasónica, homogeneización y centrifugación)	Cuando estos métodos generan aerosoles aumenta la probabilidad de exposición por inhalación y de liberación de estos aerosoles en el entorno, donde pueden contaminar las superficies del laboratorio y extenderse a la comunidad.
Actividades de laboratorio en las que se trabaja con objetos punzocortantes	Cuando las actividades requieren el uso de objetos punzocortantes aumenta la probabilidad de exposición percutánea a los agentes biológicos a través de la herida.
Escasa competencia del personal que realiza el trabajo	La escasa competencia del personal en la ejecución de los procesos y procedimientos de laboratorio, por falta de experiencia o comprensión o por incumplimiento de los PON y las BPPM, puede dar lugar a errores en la realización del trabajo que aumenten la probabilidad de liberación de agentes biológicos o de exposición a ellos. El personal de limpieza y mantenimiento debe recibir formación antes de trabajar cerca de agentes biológicos.
Agentes biológicos con gran estabilidad ambiental	Los agentes biológicos que se han depositado en las superficies del laboratorio (por ejemplo, contaminación causada por una técnica deficiente que permitió el asentamiento de aerosoles o gotículas después de su liberación) pueden ser una fuente de exposición inadvertida mientras permanezcan estables en el ambiente, aunque la contaminación no sea visible.
Deficiencias del suministro de energía eléctrica, deterioro de las instalaciones del laboratorio y los sistemas del edificio, mal funcionamiento de los equipos, daños causados por frecuentes inclemencias meteorológicas y acceso al laboratorio de insectos y roedores	Todos estos factores pueden dar lugar a deficiencias parciales o al fracaso total de los sistemas de biocontención destinados a reducir la probabilidad de liberación de agentes biológicos o de exposición a ellos.

BPPM = buenas prácticas y procedimientos microbiológicos; PON = procedimientos operativos normalizados.

Tabla 2.3 Factores que afectan a las consecuencias de un incidente en caso de que se produzca

FACTORES ASOCIADOS A MAYORES CONSECUENCIAS SI SE PRODUCE UN INCIDENTE	RAZONES
Baja dosis infecciosa	<p>Para que se produzca una infección en un individuo expuesto es necesaria una determinada cantidad (volumen o concentración) del agente biológico. Incluso una pequeña cantidad de un agente puede tener consecuencias graves, como una infección adquirida en el laboratorio.</p> <p>Además, la exposición a cantidades mayores de ese agente (superiores a la dosis infecciosa) puede dar lugar a una presentación más grave de la infección.</p>
Gran transmisibilidad	<p>Incluso una sola exposición (causante de un estado de portador o de una infección adquirida en el laboratorio) puede propagarse rápidamente desde el personal o los fómites del laboratorio a muchos individuos.</p>
Gravedad y mortalidad elevadas	<p>Las infecciones adquiridas en el laboratorio tras una exposición tienen más probabilidades de debilitar al personal, hacerle perder calidad de vida o causarle la muerte.</p>
Escasa disponibilidad de intervenciones profilácticas o terapéuticas eficaces	<p>En este caso, los síntomas o los resultados de las infecciones adquiridas en el laboratorio no pueden prevenirse, mitigarse o eliminarse eficazmente mediante intervenciones médicas. Lo mismo puede ocurrir en situaciones en las que la intervención médica no esté disponible o la capacidad de respuesta de emergencia sea limitada.</p>
Gran población vulnerable (incluido el personal de laboratorio con más riesgo)	<p>Cuanto mayor sea la población vulnerable, más probable será que una infección adquirida en el laboratorio pueda propagarse rápidamente e infectar a un mayor número de personas.</p>
Ausencia de endemidad (como ocurre con las enfermedades exóticas)	<p>Cuando un agente no es endémico es más probable que la población sea vulnerable a él, con el consiguiente aumento de la probabilidad de que una infección adquirida en el laboratorio se propague a la comunidad.</p>

Tabla 2.4 Factores asociados tanto a una alta probabilidad como a mayores consecuencias de un posible incidente

FACTORES ASOCIADOS TANTO A UNA ALTA PROBABILIDAD COMO A MAYORES CONSECUENCIAS DE UN POSIBLE INCIDENTE	RAZONES
Alta concentración o volumen del agente biológico	<p>Cuanto más agente biológico haya en la sustancia que se manipula, más partículas infecciosas habrá disponibles para la exposición y más probable será que el volumen de exposición contenga la dosis infecciosa de ese agente.</p> <p>Además, la exposición a una mayor concentración del agente puede dar lugar a una infección, enfermedad o lesión más grave.</p>
Transmisión aérea	<p>Los agentes biológicos transmisibles por vía aérea pueden permanecer en el aire en forma de aerosoles durante períodos prolongados y difundirse ampliamente por el laboratorio, aumentando la probabilidad de exposición del personal.</p> <p>Además, después de una exposición los agentes biológicos en aerosol pueden ser inhalados y depositados en la mucosa de las vías respiratorias del individuo expuesto y producir infecciones adquiridas en el laboratorio.</p>

Una vez definidos los factores asociados a la probabilidad o a las consecuencias, se puede utilizar una matriz de evaluación del riesgo para determinar en qué medida se ve afectado por estos factores. En la presente monografía se describe un enfoque cualitativo de la evaluación del riesgo basado en una matriz en la que tanto la probabilidad como la gravedad tienen asignada una clasificación no numérica que permite clasificar el riesgo como, por ejemplo, «bajo», «medio» o «alto». Con este enfoque matricial, la gama de clasificaciones de la probabilidad y la gravedad puede definirse como se muestra a continuación.

Probabilidad de que se produzca una exposición o liberación durante el trabajo de laboratorio

- Rara: es casi imposible que ocurra.
- Improbable: no es muy posible que ocurra.
- Posible: podría ocurrir.
- Probable: es muy posible que ocurra.
- Casi segura: es muy probable que ocurra.

Gravedad de las consecuencias de una exposición o liberación

- Despreciables: Incidente o cuasiaccidente trivial que requiere notificación y seguimiento.
- Menores: Incidente con consecuencias autolimitadas.
- Moderadas: Incidente que requiere tratamiento médico o tiene consecuencias medioambientales insignificantes.
- Mayores: Incidente con posible baja debido a la infección, pero con consecuencias no permanentes o escaso impacto medioambiental.
- Graves: Posible muerte o enfermedad grave con incapacidad permanente o serio impacto medioambiental.

En el anexo 2 «EVALUACIÓN DEL RIESGO (PLANTILLA LARGA)» se encuentra una versión detallada de este sistema de clasificación, y en el anexo 1 «EVALUACIÓN DEL RIESGO (PLANTILLA CORTA)» una versión simplificada.

Aunque aquí se presenta un enfoque cualitativo para combinar la probabilidad y la gravedad en una matriz de riesgo como método de evaluación del riesgo, también se pueden utilizar métodos cuantitativos (por ejemplo, desde simples esquemas de puntuación numérica hasta complejos modelos matemáticos) e híbridos (semicuantitativos). Los laboratorios deben utilizar el método de evaluación y valoración del riesgo que mejor se adapte a sus necesidades particulares, sin excluir la posibilidad de personalizar la evaluación, los métodos de puntuación y las definiciones de los parámetros.

2.3 Realización de la evaluación del riesgo

Se presentan dos plantillas opcionales (anexos 1 y 2) para ayudar a quienes realicen una evaluación del riesgo a documentar toda la información necesaria. La primera versión, más corta y simplificada, puede ser más útil para laboratorios pequeños con un ámbito de trabajo bien definido y limitado. La segunda, más larga y detallada, puede ser más adecuada para instalaciones más grandes con operaciones de laboratorio más complejas, o servir como herramienta de formación sobre los métodos de evaluación del riesgo. En el caso de los laboratorios que ya utilicen otro método de evaluación del riesgo, estas plantillas pueden ofrecer sugerencias que sirvan para complementar su método actual.

Si se utiliza una de estas plantillas, se completarán todas las secciones siguiendo las instrucciones que figuran en los recuadros grises, personalizándolas y modificándolas según sea necesario. Las plantillas pueden utilizarse como herramienta para facilitar el proceso de evaluación del riesgo. Las instrucciones de los recuadros grises pueden copiarse en los campos de texto situados debajo y utilizarse como indicaciones para recopilar y registrar la información que sea necesaria en cada centro.

Después podrán borrarse los recuadros de instrucciones, y el texto restante constituirá un borrador de la evaluación del riesgo que debe ser cuidadosamente revisado, editado si es necesario, y aprobado por los miembros del equipo de evaluación del riesgo.

Entonces se puede presentar a la dirección del laboratorio el borrador final con las recomendaciones del equipo. Si se aprueba el trabajo evaluado, el proceso puede avanzar y comenzar el trabajo, si es necesario con las medidas de control del riesgo recomendadas para reducirlo.

La evaluación del riesgo es un proceso continuo y cíclico, como se muestra en el marco (figura 1.1). Una vez iniciado el trabajo en el laboratorio, la evaluación del riesgo debe revisarse y reevaluarse periódicamente para tener en cuenta cualquier cambio de procedimiento o nueva información disponible. La plantilla también puede utilizarse para futuras iteraciones del proceso continuo de evaluación del riesgo. Entre los cambios que deberían motivar una reevaluación se encuentran los cambios en los equipos o en el entorno, como la adquisición de nuevos EPP o equipos de laboratorio, o las modificaciones de los espacios del laboratorio. Entre los cambios normativos que podrían provocar una reevaluación se encuentran los cambios legislativos sobre la supervisión de las operaciones de laboratorio, incluida la clasificación o manipulación de patógenos, y las actualizaciones de las leyes de bioseguridad y bioprotección. Los cambios en el personal, incluidos los de su estado de salud, también son motivo para reevaluar los riesgos asociados al trabajo del laboratorio. Además, los cambios relacionados con el patógeno, como el aumento de la prevalencia de la enfermedad, la expansión de sus límites geográficos o la aparición de cepas muy resistentes, deben impulsar la revisión de las evaluaciones del riesgo existentes. La revisión y reevaluación se planifican en la etapa 5 «REVISAR LOS RIESGOS Y LAS MEDIDAS DE CONTROL DEL RIESGO» de las plantillas corta (anexo 1) y larga (anexo 2) de evaluación del riesgo. Las situaciones especiales, como la respuesta a un brote, necesitan una evaluación dinámica del riesgo, con reevaluaciones frecuentes y adaptaciones de la estrategia de control del riesgo cuando sea necesario. Para más información sobre la evaluación del riesgo en situaciones de brote véase la sección 2 de la monografía *Preparación y capacidad de recuperación ante brotes epidémicos* (7). Obsérvese que la revisión periódica del riesgo debe incluir también el análisis de los estudios en curso para garantizar que está adecuadamente justificada y que los beneficios científicos superan los riesgos de bioseguridad.

APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA CONTROLAR LOS RIESGOS

Los laboratorios que trabajan con agentes biológicos nunca podrán eliminar por completo todos los riesgos biológicos. Parte del proceso de evaluación del riesgo consiste en determinar si los riesgos asociados al trabajo son aceptables o controlables y, por lo tanto, si el trabajo puede llevarse a cabo de forma segura, o si son demasiado elevados y no se debe realizar el trabajo. El riesgo aceptable variará según el laboratorio, la institución, la región y el país, y dependerá de varios factores, como los requisitos normativos sobre la supervisión del riesgo, la disponibilidad y sostenibilidad de los recursos y las medidas para mitigar el riesgo, la endemicidad del agente biológico o la enfermedad en la población local, el valor del trabajo para la comunidad y la percepción del riesgo por las partes interesadas.

La aceptación del riesgo es determinada en última instancia por la institución y su dirección. En el caso de las instituciones de regiones en las que no se hayan publicado orientaciones o reglamentos para establecer un nivel aceptable, la información proporcionada en esta sección y en los anexos 1 a 6 puede servir para empezar a comprender y elaborar un enfoque institucional de la aceptación del riesgo que ayude a decidir si es aceptable (muy bajo o bajo, por ejemplo) o inaceptable (medio, alto o muy alto, por ejemplo) y requiere medidas de control para reducirlo a un nivel aceptable (muy bajo o bajo, por ejemplo) para que el trabajo se pueda realizar, basándose en las siguientes categorías de riesgo.

Tabla 3.1 Matriz de evaluación del riesgo, definido en función de la probabilidad de exposición o liberación y de sus consecuencias

		Probabilidad de exposición o liberación				
		Rara	Improbable	Posible	Probable	Casi segura
Consecuencias de la exposición o liberación	Graves	Medio	Medio	Alto	Muy alto	Muy alto
	Mayores	Medio	Medio	Alto	Alto	Muy alto
	Moderadas	Bajo	Bajo	Medio	Alto	Alto
	Menores	Muy bajo	Bajo	Bajo	Medio	Medio
	Despreciables	Muy bajo	Muy bajo	Bajo	Medio	Medio

Además del descrito en esta monografía, hay otros métodos para determinar el riesgo aceptable. Las instituciones deben utilizar la estrategia de aceptación del riesgo que mejor se adapte a sus necesidades particulares, sin excluir la posibilidad de crear enfoques personalizados y categorías de riesgo que se ajusten mejor a sus actividades de laboratorio. A partir del riesgo inicial de la actividad del laboratorio, se pueden aplicar medidas de control del riesgo para reducirlo hasta un nivel aceptable (figura 3.1). En algunos casos pueden ser necesarias varias medidas de control del riesgo.

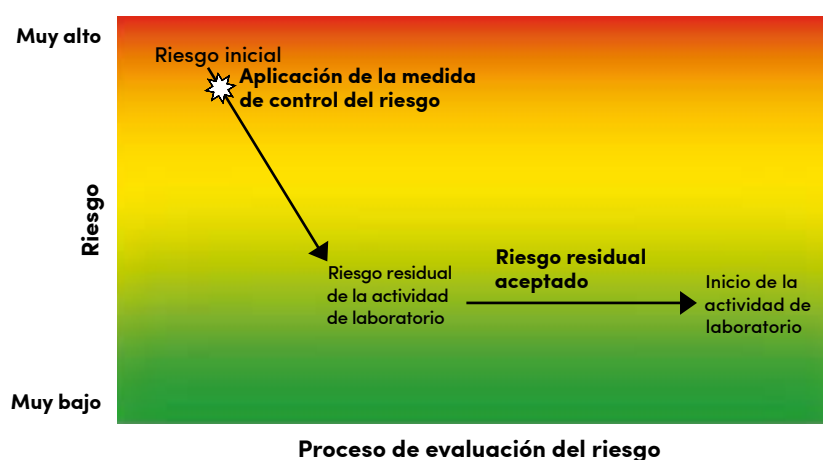


Figure 3.1 Ejemplo de cómo la aplicación de una medida de control del riesgo lo reduce y logra un riesgo residual aceptable que permite iniciar la actividad de laboratorio

3.1 Aplicación de las etapas fundamentales de la evaluación del riesgo

En la tabla 3.2 se muestra una serie progresiva de situaciones comunes en el laboratorio que ilustran cómo se aplica el proceso de evaluación del riesgo y cómo diferentes procedimientos de laboratorio necesitarán diferentes medidas de control del riesgo.

En el primer ejemplo de la tabla 3.2 se aborda un trabajo de laboratorio de bajo riesgo consistente en la preparación de frotis de muestras de esputo para su examen microscópico. Los requisitos básicos (descritos en detalle en la sección 3 de la cuarta edición del *Manual (1)*) podrían ser suficientes para controlar este bajo riesgo y no serían necesarias medidas adicionales de control del riesgo. No obstante, cabe señalar que, pese al bajo riesgo, deben aplicarse las BPPM. Además, para completar el ciclo de evaluación del riesgo, el trabajo debe ser evaluado periódicamente para garantizar que efectivamente se aplican las BPPM y los requisitos básicos.

Tabla 3.2 Ejemplos de la aplicación de las etapas fundamentales del proceso de evaluación del riesgo

ETAPA 1: RECOPILAR INFORMACIÓN	ETAPA 2: EVALUAR LOS RIESGOS	ETAPA 3: ELABORAR UNA ESTRATEGIA DE CONTROL DEL RIESGO	ETAPA 4: SELECCIONAR Y APLICAR MEDIDAS DE CONTROL DEL RIESGO	ETAPA 5: REVISAR LOS RIESGOS Y LAS MEDIDAS DE CONTROL DEL RIESGO
<p>Preparación de frotis de muestras de esputo para examen microscópico</p> <p>Agente biológico con baja dosis infecciosa transmitido por aerosoles</p> <p>Trabajo realizado por personal competente en un laboratorio de diagnóstico</p>	<p>Bajo</p> <p>Pequeño volumen y concentración de las muestras</p> <p>Generación de aerosoles improbable</p> <p>Los portaobjetos que contienen el frotis han sido fijados con calor, que da lugar a una inactivación parcial</p>	<p>Requisitos básicos</p> <p>Los requisitos básicos deberían bastar para reducir este bajo riesgo a un nivel aceptable</p>	<p>Preparar PON sobre las BPPM y los requisitos básicos</p> <p>Garantizar un adecuado funcionamiento y mantenimiento del microscopio, con PON por escrito</p> <p>Capacitar al personal con respecto a los PON</p>	<p>Observar el trabajo de laboratorio para asegurarse de que se cumplen las BPPM y los requisitos básicos</p> <p>Efectuar una revisión en caso de incidente o de cambios en las características del agente biológico o de los procedimientos</p>
<p>Centrifugación a pequeña escala de cultivos líquidos para preparar cultivos madre concentrados que serán criogenizados</p> <p>Agente biológico con baja dosis infecciosa transmitido por aerosoles</p> <p>Trabajo realizado por personal competente en un laboratorio de diagnóstico</p>	<p>Medio</p> <p>Agente biológico propagado en medio líquido</p> <p>Muestra de pequeño volumen y gran concentración</p> <p>Posible generación de aerosoles</p>	<p>Medidas de control reforzadas</p> <p>Además de los requisitos básicos, considerar la aplicación de medidas de control reforzadas (tales como equipo de seguridad) para reducir a un nivel aceptable el riesgo medio de exposición a aerosoles</p> <p>Evaluar las medidas de control reforzadas y cualquier medida de seguridad adicional, y asegurarse de su disponibilidad y sostenibilidad a nivel local (por ejemplo, análisis de costos y beneficios)</p>	<p>Además de las medidas anteriores:</p> <p>Considerar posibles medidas de control reforzadas (EPP, equipo de protección respiratoria, centrifugadora con cubetas de seguridad o rotor hermético, CSB)</p> <p>Asegurar la selección, funcionamiento y mantenimiento adecuados de las medidas de control reforzadas y de cualquier medida de seguridad adicional (por ejemplo, acceso restringido para minimizar la posible exposición), con PON por escrito</p> <p>Capacitar al personal con respecto a los PON y la respuesta a los derrames</p>	<p>Además de las medidas anteriores:</p> <p>Observar el trabajo en el laboratorio para asegurarse de que se cumplen las medidas de control reforzadas</p> <p>Realizar revisiones periódicas (por ejemplo, anuales)</p> <p>Evaluar la efectividad de las medidas de control reforzadas que se hayan seleccionado y la disponibilidad de medidas mejoradas de control del riesgo en relación con el agente biológico y los procedimientos</p>

Tabla 3.2 Ejemplos de la aplicación de las etapas fundamentales del proceso de evaluación del riesgo (continuación)

ETAPA 1: RECOPILAR INFORMACIÓN	ETAPA 2: EVALUAR LOS RIESGOS	ETAPA 3: ELABORAR UNA ESTRATEGIA DE CONTROL DEL RIESGO	ETAPA 4: SELECCIONAR Y APLICAR MEDIDAS DE CONTROL DEL RIESGO	ETAPA 5: REVISAR LOS RIESGOS Y LAS MEDIDAS DE CONTROL DEL RIESGO
<p>Cultivo a gran escala de cepas farmacorresistentes</p> <p>Agente biológico con dosis infecciosa baja transmitido por aerosoles</p> <p>Trabajo realizado por personal competente en un laboratorio farmacéutico</p>	<p>Alto</p> <p>Agente biológico propagado en medio líquido</p> <p>Muestra de gran volumen y muy grande concentración</p> <p>Probable generación de aerosoles</p> <p>Se sabe que el agente biológico es resistente a los medicamentos disponibles</p>	<p>Medidas de control reforzadas</p> <p>Además de los requisitos básicos, considerar la aplicación de determinadas medidas de control reforzadas (por ejemplo, mejoras del equipo de seguridad o de las instalaciones) para reducir a un nivel aceptable el riesgo de exposición a aerosoles o de liberación de patógenos de alto riesgo</p> <p>Asegurarse de que las medidas de control reforzadas y cualquier criterio adicional de seguridad relacionado con el diseño del laboratorio sean sostenibles a nivel local (por ejemplo, análisis de costos y beneficios para decidir si el trabajo se externaliza o se realiza en el centro)</p>	<p>Además de las medidas anteriores:</p> <p>Considerar posibles medidas de control reforzadas (por ejemplo, separación de la zona del laboratorio donde se está llevando a cabo el trabajo con mayores riesgos, ventilación controlada o sistemas de eliminación de desechos)</p> <p>Asegurarse de la selección, funcionamiento y mantenimiento adecuados de las medidas de control reforzadas y de cualquier criterio adicional relacionado con el diseño del laboratorio, con PON por escrito</p> <p>Capacitar al personal con respecto a los PON, en particular los relativos a la respuesta a las emergencias y la gestión de grandes derrames</p>	<p>Además de las medidas anteriores:</p> <p>Realizar periódicamente (por ejemplo, dos veces al año) ejercicios y simulacros de derrames y posibles incidentes</p> <p>Evaluar continuamente los programas de formación y tutoría (por ejemplo, solicitar comentarios y aportaciones del personal del laboratorio) sobre el agente biológico o los procedimientos</p>

Tabla 3.2 Ejemplos de la aplicación de las etapas fundamentales del proceso de evaluación del riesgo (continuación)

ETAPA 1: RECOPILAR INFORMACIÓN	ETAPA 2: EVALUAR LOS RIESGOS	ETAPA 3: ELABORAR UNA ESTRATEGIA DE CONTROL DEL RIESGO	ETAPA 4: SELECCIONAR Y APLICAR MEDIDAS DE CONTROL DEL RIESGO	ETAPA 5: REVISAR LOS RIESGOS Y LAS MEDIDAS DE CONTROL DEL RIESGO
<p>Inoculación oral a roedores de un rotavirus no infeccioso</p> <p>Trabajo realizado en un laboratorio de investigación por personal recién formado</p>	<p>Bajo</p> <p>Agente biológico no patógeno</p> <p>Las lesiones percutáneas son improbables con la inoculación oral, pero son posibles mordeduras de los roedores</p>	<p>Requisitos básicos</p> <p>Los requisitos básicos deberían ser suficientes para reducir este bajo riesgo a un nivel aceptable</p>	<p>Preparar PON sobre las BPPM y los requisitos básicos</p> <p>Velar por la realización adecuada de los experimentos de conformidad con los PON</p> <p>Capacitar al personal nuevo, que tendrá que demostrar su competencia con respecto a los PON y a los procedimientos seguros de manipulación de animales</p>	<p>Observar el trabajo en el laboratorio para asegurarse de que se cumplen los requisitos básicos</p> <p>Efectuar una revisión en caso de incidente o de cambios en las características del agente biológico o de los procedimientos</p>
<p>Inoculación intravenosa a roedores del virus de la encefalitis transmitida por garrapatas</p> <p>Trabajo realizado en un laboratorio de investigación por personal recién formado</p>	<p>Medio</p> <p>La enfermedad es grave, pero puede haber vacuna disponible</p> <p>Son posibles las lesiones percutáneas por inoculación intravenosa o mordeduras de roedores</p> <p>Posible generación de aerosoles</p>	<p>Medidas de control reforzadas</p> <p>Además de los requisitos básicos, se debe considerar la aplicación de medidas de control reforzadas (equipo de seguridad, vacunación) con el fin de reducir a un nivel aceptable el riesgo medio de exposición a aerosoles y pinchazos de agujas</p> <p>Evaluar las medidas de control reforzadas y cualquier medida de seguridad adicional y asegurarse de su disponibilidad y sostenibilidad a nivel local (por ejemplo, análisis de costos y beneficios)</p>	<p>Además de las medidas anteriores:</p> <p>Considerar posibles medidas de control reforzadas (EPP, equipo de protección respiratoria, dispositivos punzocortantes de seguridad, CSB)</p> <p>Asegurarse de la selección, funcionamiento y mantenimiento adecuados de las medidas de control reforzadas (por ejemplo, acceso restringido para minimizar la posible exposición), con PON por escrito</p> <p>Capacitación del personal nuevo, que tendrá que demostrar su competencia con respecto a la manipulación segura de objetos punzocortantes</p>	<p>Además de las medidas anteriores:</p> <p>Observar el trabajo en el laboratorio para asegurarse de que se cumplen las medidas de control reforzadas</p> <p>Realizar revisiones periódicas (por ejemplo, anuales)</p> <p>Evaluar la efectividad de las medidas de control reforzadas que se hayan seleccionado y la disponibilidad de medidas mejoradas de control del riesgo</p>

Tabla 3.2 Ejemplos de la aplicación de las etapas fundamentales del proceso de evaluación del riesgo (continuación)

ETAPA 1: RECOPILAR INFORMACIÓN	ETAPA 2: EVALUAR LOS RIESGOS	ETAPA 3: ELABORAR UNA ESTRATEGIA DE CONTROL DEL RIESGO	ETAPA 4: SELECCIONAR Y APLICAR MEDIDAS DE CONTROL DEL RIESGO	ETAPA 5: REVISAR LOS RIESGOS Y LAS MEDIDAS DE CONTROL DEL RIESGO
<p>Inoculación intravenosa a roedores de los priones causantes de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob</p> <p>Trabajo realizado en un laboratorio de investigación por personal recién formado</p>	<p>Alto</p> <p>Enfermedad mortal para la que no hay profilaxis, vacuna ni tratamiento</p> <p>Son posibles las lesiones percutáneas por inoculación intravenosa o mordeduras de roedores</p> <p>Posible generación de aerosoles</p> <p>Gran resistencia a los métodos habituales de desinfección y esterilización</p>	<p>Medidas de control reforzadas</p> <p>Además de los requisitos básicos, considerar la aplicación de determinadas medidas de control reforzadas (por ejemplo, prácticas de trabajo, equipos de seguridad o mejoras de las instalaciones) para reducir a un nivel aceptable el riesgo de una posible exposición percutánea o por aerosoles o la liberación de un patógeno de alto riesgo</p> <p>Asegurarse de que las medidas de control reforzadas y cualquier criterio adicional de seguridad relacionado con el diseño del laboratorio son sostenibles a nivel local (por ejemplo, análisis de costos y beneficios para decidir si el trabajo se externaliza o se realiza en el centro)</p>	<p>Además de las medidas anteriores:</p> <p>Considerar posibles medidas de control reforzadas (por ejemplo, separación de la zona del laboratorio donde se está llevando a cabo el trabajo con mayores riesgos, ventilación controlada o métodos especializados de descontaminación y sistemas de eliminación de desechos)</p> <p>Asegurarse de la selección, funcionamiento y mantenimiento adecuados de las medidas de control reforzadas y de cualquier criterio adicional con respecto al diseño del laboratorio, con PON por escrito</p> <p>Formación y tutoría del nuevo personal, que demostrará su competencia con respecto a los PON y a protocolos estrictos de desinfección, esterilización y gestión de desechos</p>	<p>Además de lo anterior:</p> <p>Realizar periódicamente (por ejemplo, dos veces al año) ejercicios y simulacros de posibles incidentes</p> <p>Evaluar continuamente los programas de formación y tutoría (por ejemplo, solicitar comentarios y aportaciones del personal del laboratorio, especialmente sobre dispositivos punzocortantes seguros y su manipulación)</p>

BPPM = buenas prácticas y procedimientos microbiológicos; CSB = cámara de seguridad biológica; EPP = equipo de protección personal; PON = procedimientos operativos normalizados.

Nota: Para simplificar el proceso, las situaciones y el alcance de los análisis son deliberadamente reducidos y no incluyen todos los datos y resultados posibles. En una evaluación real del riesgo probablemente haya muchos más factores que considerar y la complejidad sea mayor que en los ejemplos que aparecen en esta tabla, en la que sólo se pretende ofrecer una visión general de cómo los diferentes procedimientos de laboratorio afectan al proceso de evaluación del riesgo y a sus resultados.

El cultivo de pequeños volúmenes de patógenos humanos podría ser un ejemplo de actividad de riesgo medio. En este tipo de actividad, para reducir el riesgo a un nivel aceptable, los requisitos básicos pueden complementarse con determinadas medidas de control reforzadas (descritas en detalle en la sección 4 de la cuarta edición del *Manual (1)*), como el equipo de seguridad.

Las actividades de laboratorio de alto riesgo pueden consistir en trabajos como la manipulación de grandes volúmenes de cepas farmacorresistentes y estudios en animales con agentes zoonóticos que puedan transmitirse mediante aerosoles. Los trabajos de esta naturaleza requieren una cuidadosa consideración y un análisis de costos y beneficios para determinar si deben realizarse. Estos análisis deben incluir una evaluación exhaustiva de las medidas de control reforzadas que podrían aplicarse para mejorar las instalaciones del laboratorio y reducir los riesgos. Asimismo, habrá que tener en cuenta la relación costo-beneficio de la subcontratación del trabajo o la conveniencia de llevarlo a cabo.

Hay que tener en cuenta que algunas situaciones, a diferencia de las del cuadro 3.2, presentan riesgos extremadamente altos. Por ejemplo, puede considerarse de muy alto riesgo el trabajo con agentes biológicos que hayan sido erradicados a nivel mundial, pues la exposición o liberación accidental podría dar lugar a una rápida propagación de la infección en poblaciones vulnerables, causando enfermedad grave y muchas muertes. Para este tipo de trabajos, las medidas de contención máxima (descritas en detalle en la sección 5 de la cuarta edición del *Manual (1)*) pueden ser las únicas adecuadas para controlar el riesgo eficazmente.

Estas medidas requieren instalaciones especializadas y personal muy capacitado. Las medidas de contención máxima proporcionan el mayor nivel de protección contra la exposición y liberación de patógenos peligrosos con consecuencias catastróficas, pero es caro mantenerlas y requieren una verificación frecuente y rigurosa del desempeño de los procedimientos, los equipos y las instalaciones del laboratorio. Por lo tanto, es importante confirmar que las medidas de contención máxima pueden aplicarse y mantenerse eficazmente antes de considerar la posibilidad de trabajar con agentes patógenos muy peligrosos, como los descritos anteriormente.

En las plantillas de evaluación del riesgo (anexos 3, 4, 5 y 6) se ofrecen ejemplos detallados del proceso de evaluación del riesgo y de la aplicación de estrategias y programas basados en los riesgos.

3.2 Medidas adicionales de control del riesgo

Los riesgos biológicos dependen de la patogenicidad de los agentes biológicos manipulados en el laboratorio, pero en mayor medida del estado físico de esos organismos y de las manipulaciones que se realicen. Las consultas con otros expertos y las revisiones periódicas de la literatura pueden proporcionar métodos alternativos o nuevos que complementen o sustituyan las actividades de alto riesgo por métodos de bajo riesgo que reduzcan el riesgo inicial de la actividad antes de aplicar cualquier

medida de control del riesgo. Estos métodos pueden reducir el riesgo de varias maneras.

Algunos permiten trabajar con menores volúmenes y concentraciones de patógenos, y otros con agentes biológicos inactivados, eliminando así la necesidad de replicación activa de las cepas patógenas.

Los métodos moleculares de detección dan resultados muy sensibles y específicos y tienen menos riesgos que los cultivos habituales de bacterias y virus. La selección de controles positivos de bajo riesgo (por ejemplo, atenuados) para verificar los ensayos es otra forma de reducir el riesgo biológico. Dependiendo del tipo de pruebas, se pueden utilizar como controles positivos cepas atenuadas del agente biológico que proporcionen resultados equivalentes a los de las cepas hiperpatógenas. Esta estrategia es de especial interés para los laboratorios encargados de la vigilancia de enfermedades epidémicas graves y reemergentes. Otro ejemplo de reducción del riesgo biológico es el uso de agentes biológicos inactivados para producir vacunas. La producción de vacunas requiere la manipulación de grandes volúmenes de material orgánico, pero en algunos casos se dispone de cepas recombinantes o atenuadas que pueden sustituir a bacterias o virus muy virulentos, reduciendo así en gran medida los riesgos para el personal y el medio ambiente en caso de que se produjera una exposición o liberación accidental.

La sustitución de los métodos microbiológicos tradicionales por nuevos métodos moleculares reduce los riesgos y es una opción que hay que tener en cuenta siempre que sea posible. Aunque el uso de estos métodos puede ser costoso al principio, los laboratorios que los han utilizado han tenido a la larga una reducción de los costes operativos y una mejora del desempeño del personal. No obstante, la eliminación o sustitución de la actividad peligrosa no siempre es posible, y no se debe realizar ninguna actividad de laboratorio hasta que los riesgos sean aceptables.

Como regla general, hay que considerar las siguientes formas de reducir el riesgo:

- **Utilizar microvolúmenes.** Siempre que sea posible, se reducirá el volumen de los materiales biológicos analizados sustituyendo tubos, frascos y pipetas grandes por otros de menor tamaño (por ejemplo, microtubos, tubos de microcentrifugación y micropipetas).
- **Evitar el cultivo y la propagación de los patógenos.** Existen métodos moleculares de detección muy sensibles y específicos para muchos patógenos. Con las técnicas de amplificación de ácidos nucleicos se pueden utilizar directamente las muestras clínicas sin necesidad de cultivo. Con los métodos moleculares se puede amplificar una pequeña porción de ADN o ARN del patógeno a partir de una muestra clínica, y esto suele ser suficiente para confirmar la infección. Actualmente, los costos de los métodos de genética molecular son comparables a los de los métodos microbiológicos clásicos.

- **Inactivar las muestras clínicas antes de los análisis.** Las muestras procedentes de biopsias o necropsias pueden colocarse directamente en tampones inactivadores especiales (por ejemplo, a base de tiocianato o formalina tamponada) que hacen que los tejidos dejen de ser infecciosos pero se conserven los analitos importantes, como el ADN, el ARN o las proteínas. Tras la inactivación, las muestras orgánicas son más seguras y sencillas de transportar, no suelen necesitar cadena de frío y pueden manipularse en el laboratorio sin riesgo de infección en caso de exposición o liberación accidental.
- **Utilizar cepas de control y de producción no infecciosas.** En los laboratorios de diagnóstico, el uso de controles positivos es importante para calibrar los instrumentos y verificar los ensayos. Dependiendo de la prueba, puede haber cepas de control atenuadas que sustituyan a las cepas hiperpatógenas como controles positivos. Asimismo, el uso de patógenos atenuados o recombinantes que expresen los antígenos necesarios para la producción de vacunas reducirá sustancialmente el riesgo biológico y los costos de producción de estas.

La eliminación o sustitución del peligro en determinados procedimientos, por ejemplo, mediante el uso de ADN o de cepas inactivadas o atenuadas del agente biológico con el fin de reducir el riesgo inicial, es el medio más eficaz para reducir el riesgo (figura 3.2). No obstante, antes de comenzar cualquier trabajo de laboratorio deben establecerse controles administrativos (por ejemplo, formación, políticas, directrices y PON). En la mayoría de las situaciones, para reducir los riesgos biológicos es necesario seleccionar y aplicar una combinación adecuada de medidas de control del riesgo que se complementen entre sí. Para seleccionar las medidas adecuadas es necesario entender la finalidad y los puntos fuertes y débiles de cada una de ellas. En la tabla 3.4 se muestran las ventajas e inconvenientes de las medidas más habituales de control del riesgo. Durante la evaluación del riesgo se pueden comparar y contrastar estas características y seleccionar los controles más adecuados para el trabajo propuesto.

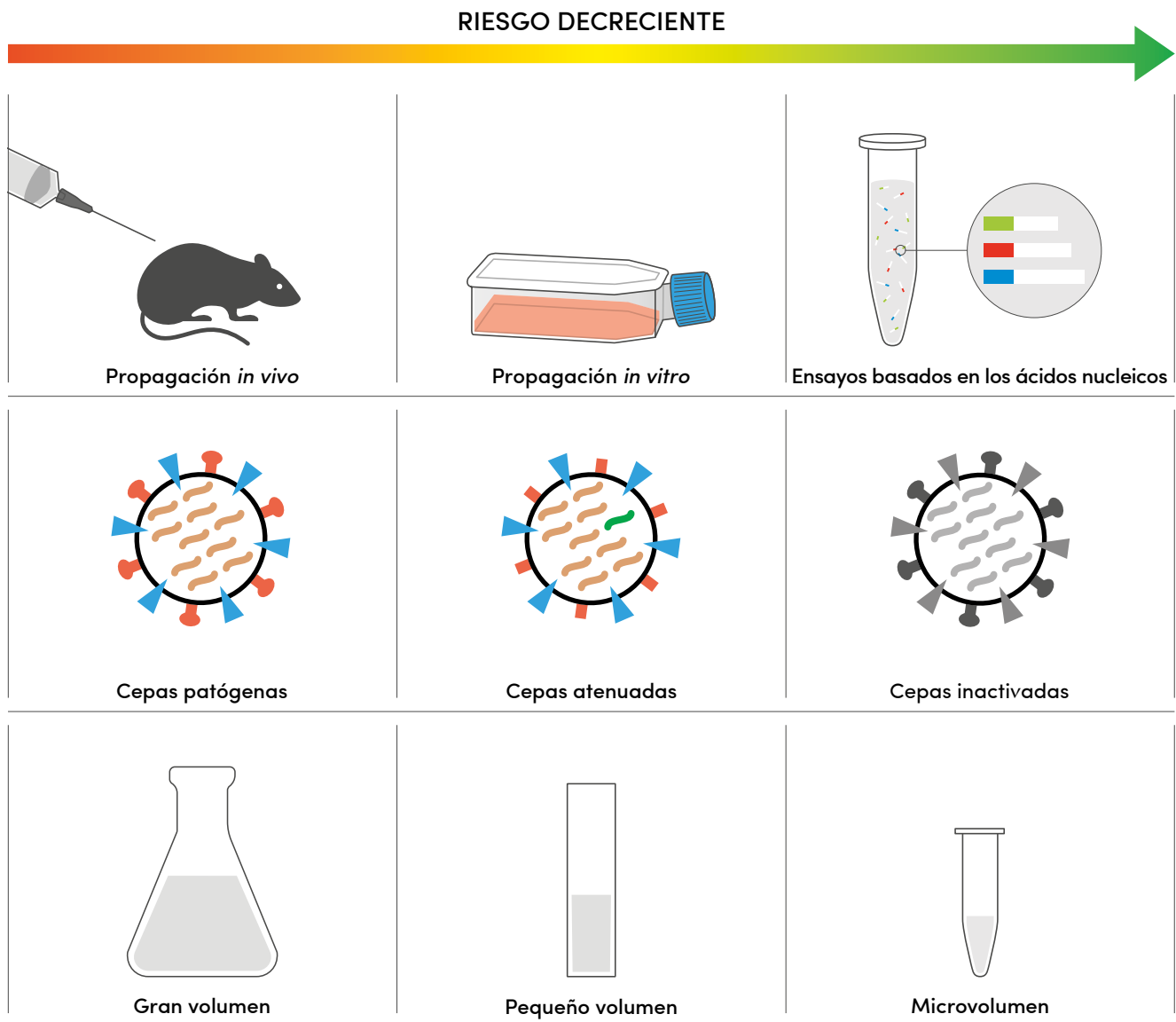


Figure 3.2 Ejemplos de técnicas para reducir o eliminar los riesgos de infección asociados a la manipulación de agentes biológicos. La disminución de los riesgos reduce la necesidad de adoptar medidas de control del riesgo que de otro modo serían necesarias.

Tabla 3.4 Tipos de controles

TIPO DE CONTROL	EJEMPLOS	VENTAJAS	INCONVENIENTES
Sustitución o eliminación	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Materiales inactivados ▪ Cepas atenuadas o menos virulentas del agente biológico ▪ Diagnóstico con métodos moleculares o inmunológicos en lugar del cultivo 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reduce o elimina por completo el peligro 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Puede que no siempre sea una opción posible desde el punto de vista científico y diagnóstico
Administración	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Políticas, normas y directrices utilizadas para controlar los riesgos ▪ Cambios en la forma de trabajar ▪ Signos y etiquetas de advertencia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Limita o evita la exposición al peligro ▪ Estandarización del procedimiento 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No siempre elimina el peligro ▪ Depende en gran medida de la formación y competencia del personal, y de su observancia de los PON
Prácticas y procedimientos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ BPPM ▪ PON 		
EPP	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Batas de laboratorio ▪ Calzado ▪ Guantes ▪ Protección ocular ▪ Protección respiratoria 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eficaz cuando se utiliza correctamente ▪ Fácilmente disponible ▪ Costo relativamente bajo 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No elimina el peligro ▪ Sólo protege a la persona que lleva el EPP ▪ Puede ser incómodo de llevar ▪ Puede limitar la destreza ▪ Puede utilizarse de forma incorrecta
Barreras primarias o dispositivos de contención	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CSB ▪ Centrifugadoras con rotor hermético y cubetas de seguridad 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Elimina el peligro o aísla al personal de él ▪ Protege a todas las personas que estén en el laboratorio ▪ Eficaz cuando se utiliza y mantiene correctamente 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mayor costo ▪ Puede no estar disponible o no ser sostenible a nivel local ▪ Mayor complejidad ▪ Depende de la formación y competencia del personal
Barreras secundarias	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Criterios de diseño de las instalaciones, tales como: ▪ Separación de la zona de trabajo del laboratorio de las zonas administrativas y accesibles al público ▪ Instalaciones de descontaminación (por ejemplo, autoclaves) ▪ Instalaciones para lavarse las manos 		

BPPM = buenas prácticas y procedimientos microbiológicos; CSB = cámara de seguridad biológica; EPP = equipo de protección personal; PON = procedimientos operativos normalizados.

APLICACIÓN DE ESTRATEGIAS Y LECCIONES APRENDIDAS SOBRE EL TERRENO

Las evaluaciones del riesgo suelen realizarse según el marco descrito en la figura 1.1, pero, como se ha mencionado anteriormente, pueden llevarse a cabo de maneras diferentes. Aunque el método exacto puede variar, todas las evaluaciones del riesgo son igualmente válidas si incorporan adecuadamente todos los elementos de dicho marco (figura 1.1). Si se elige un método distinto del marco estándar, hay que tener en cuenta aspectos como la disponibilidad de recursos y personal esencial, la estructura organizativa o gubernamental y las necesidades específicas del centro o de la región. Un problema frecuente cuando se prepara una evaluación del riesgo es la falta de personal experimentado. En esos casos el equipo de evaluación del riesgo puede estar formado por una sola persona con experiencia, aunque debe consultarse a otros miembros del personal del laboratorio para que hagan sus aportaciones a fin de garantizar que se tengan debidamente en cuenta todos los elementos del trabajo del laboratorio. En el cuadro 4.1 se ofrecen ejemplos de enfoques de la evaluación del riesgo cuando el personal es escaso.

Tabla 4.1 Enfoques para realizar evaluaciones del riesgo cuando el personal es escaso: ventajas e inconvenientes

PERSONAL Y ENFOQUE	VENTAJAS	INCONVENIENTES
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Una persona, sea un oficial de bioseguridad o un director o técnico de laboratorio, encargada de redactar la evaluación del riesgo para el laboratorio ▪ Revisión posterior por expertos en la materia y por la dirección del laboratorio 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Realización rápida de la evaluación si la persona designada está muy motivada 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Puede que no se dé prioridad a la evaluación si la persona también realiza otras actividades relacionadas con la bioseguridad ▪ Pueden perderse detalles importantes si su nivel de conocimientos y experiencia con las actividades del laboratorio es limitado, especialmente si hay poco personal experimentado disponible para la revisión posterior

Tabla 4.1 Enfoques para realizar evaluaciones del riesgo cuando el personal es escaso: ventajas e inconvenientes (continuación)

PERSONAL Y ENFOQUE	VENTAJAS	INCONVENIENTES
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Un pequeño equipo de personal de laboratorio o de bioseguridad 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Experiencia y conocimientos variados dentro del grupo para contribuir a la evaluación del riesgo 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si las funciones y responsabilidades no se definen y aplican claramente, las opiniones divergentes y los conflictos no resueltos pueden afectar a la finalización de la evaluación a tiempo
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Una versión mixta con una persona (director de laboratorio, investigador principal u oficial de bioseguridad) designada como responsable de proporcionar un primer borrador de la evaluación y un pequeño equipo o comité de científicos o técnicos de laboratorio que lo revise 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Colaboración entre la dirección del laboratorio y las personas directamente responsables de realizar el trabajo de laboratorio ▪ Integración de las necesidades de la dirección del laboratorio con las mejores prácticas de bioseguridad 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si no se definen y aplican claramente las funciones y responsabilidades del evaluador designado y del comité pueden producirse retrasos en la finalización de la evaluación ▪ Quienes no participen activamente en la evaluación pueden no sentirse responsables, de modo que puede ser necesario preparar PON y otros mecanismos para garantizar su compromiso

PON = procedimientos operativos normalizados.

4.1 Lecciones aprendidas sobre el terreno: infección por *Salmonella* adquirida en el laboratorio

RECUADRO 4.1 LECCIONES APRENDIDAS SOBRE EL TERRENO: INFECCIÓN POR *SALMONELLA* ADQUIRIDA EN EL LABORATORIO

A Jan, miembro de menor antigüedad del personal de un laboratorio de bacterias entéricas, se le pidió que preparara para otro laboratorio un subcultivo de *Salmonella* Typhimurium (causante de diarrea infecciosa). Antes había preparado muchos subcultivos y había recibido formación para ello, pero su función principal era recibir, comprobar y registrar los cultivos llegados de laboratorios satélite. Todos los cultivos recibidos se almacenan congelados en caldo de Luria y glicerol al 40%, pero los cultivos antiguos se congelaban en caldo de Luria y sangre. Jan mencionó que el cultivo de *S. Typhimurium* estaba congelado y que no había trabajado antes con cultivos congelados. Por ello, el jefe de la unidad pidió a un miembro experimentado del personal que la formara para manipular cultivos congelados.

**RECUADRO 4.1 LECCIONES APRENDIDAS SOBRE EL TERRENO:
INFECCIÓN POR *SALMONELLA* ADQUIRIDA EN EL LABORATORIO (CONTINUACIÓN)**

Menos de una semana después, Jan estuvo enferma y de baja durante varios días. Más tarde se descubrió que había tenido una diarrea grave y cólicos, y había acudido a urgencias de un hospital local para recibir tratamiento. Cuando el médico le preguntó por la posible causa de la enfermedad, Jan mencionó su trabajo en el laboratorio. Se hizo un cultivo de heces que fue enviado al laboratorio estatal de salud pública para su identificación. Jan alertó a su jefe de unidad al día siguiente. Se observó que podía padecer una infección adquirida en el laboratorio.

Las pruebas realizadas en el laboratorio estatal de salud pública indicaron que el microorganismo era efectivamente *S. Typhimurium*. Debido a las graves implicaciones de las infecciones adquiridas en el laboratorio, se secuenció el ADN tanto del cultivo que había manipulado Jan como del aislado del cultivo de heces, y los análisis comparativos de las secuencias confirmaron que se trataba de una infección adquirida en el laboratorio. Un análisis de la causa fundamental para saber qué había sucedido para que Jan se infectara demostró que 1) no se impartió la formación necesaria para trabajar con cultivos congelados, 2) el cultivo se manipuló fuera de la CSB y no se utilizó visera, y 3) el cultivo congelado no se descongeló por completo antes de iniciar el subcultivo. Se sospecha que Jan ingirió una esquirla de hielo que contenía el microorganismo, ya sea directamente durante el procedimiento o a través de la bata u otra contaminación ambiental antes de lavarse las manos.

Se efectuó una evaluación del riesgo que determinó que la manipulación de los cultivos se realizaba a veces en la mesa de trabajo sin ningún tipo de pantalla, y que sólo *S. Typhi* (agente causante de la fiebre tifoidea) se manipulaba sistemáticamente dentro de la CSB. En consecuencia, todo el personal del laboratorio recibió formación sobre la CSB y se le instruyó para que realizara todas las manipulaciones de medios sólidos y líquidos dentro de una CSB. Una vez identificados todos los peligros y riesgos, se aplicaron otras medidas de control del riesgo, tales como el uso de gafas de máscara durante el trabajo (mezcla de tubos con tapón) con cultivos en caldo en la mesa de laboratorio y el uso de carros para transportar cualquier cultivo en el laboratorio a fin de evitar derrames. No se han producido más incidentes.

4.2 Lecciones aprendidas sobre el terreno: evaluación del riesgo tras un cuasiaccidente

RECUADRO 4.2 LECCIONES APRENDIDAS SOBRE EL TERRENO: EVALUACIÓN DEL RIESGO TRAS UN CUASIACCIDENTE

En un laboratorio del departamento de anatomía patológica se preparan portaobjetos para examen microscópico de muestras citológicas, además de realizarse otros trabajos, como estudios inmunohistoquímicos, en los que no se utiliza material potencialmente infeccioso. Para evitar la propagación de agentes biológicos potencialmente infecciosos durante el trabajo con muestras citológicas, estas se manipulan en una CSB con una pequeña centrifugadora. La gama de muestras es amplia (derrame pleural, esputo, líquido ascítico, orina, líquido cefalorraquídeo y otras) y en la mayoría de ellas, a menos que así lo indiquen los documentos acompañantes, no se sabe si contienen agentes biológicos como el VIH, los virus de la hepatitis B y C o *Mycobacterium tuberculosis*. En el laboratorio se utilizan varios métodos para preparar los portaobjetos citológicos, como preparaciones estándar de frotis, citobloques y citocentrifugación, pero la mayoría de ellos incluyen un paso de centrifugación.

La centrifugadora de la CSB había sido sustituida recientemente, y como no se había realizado ninguna evaluación del riesgo con la antigua centrifugadora, la dirección del laboratorio no consideró la posibilidad de realizar una evaluación del riesgo con la nueva. Al cabo de un mes, un miembro del personal informó de una posible perturbación del flujo de aire en la CSB. Se realizó una prueba de humo que confirmó esta sospecha.

A raíz de este cuasiaccidente, se llevó a cabo una evaluación del riesgo que determinó que era posible que aerosoles que pudieran contener agentes biológicos escaparan de la CSB debido a la perturbación del flujo de aire causada por la centrifugadora. Para reducir este riesgo, se colocó la centrifugadora fuera de la CSB, se modificaron los PON sobre la preparación de portaobjetos citológicos y se introdujo una sección en la que se explicaba cómo desinfectar la superficie del tubo de microcentrifugación que contenía el agente biológico antes de sacarlo de la CSB para centrifugarlo.

4.3 Lecciones aprendidas sobre el terreno: adaptación de las medidas de control del riesgo a una enfermedad

RECUADRO 4.3 LECCIONES APRENDIDAS SOBRE EL TERRENO: ADAPTACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DEL RIESGO A UNA ENFERMEDAD

Un instituto tiene previsto realizar actividades de laboratorio y estudios de infección animal con virus de la gripe aviar. Hasta la fecha, en el laboratorio sólo se utilizaban métodos moleculares. El equipo de bioseguridad, junto con el científico a cargo, llevó a cabo una evaluación del riesgo para determinar las medidas de control necesarias para trabajar en condiciones seguras. El científico a cargo rara vez trabaja en el laboratorio y delega el trabajo en varias personas de su equipo.

**RECUADRO 4.3 LECCIONES APRENDIDAS SOBRE EL TERRENO:
ADAPTACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DEL RIESGO A UNA
ENFERMEDAD (CONTINUACIÓN)**

Uno de los miembros del equipo es una asistente de laboratorio que padece una disfunción plaquetaria que hace que la coagulación de la sangre se vea afectada en caso de que sufra un corte o pinchazo. Para ella las lesiones hemorrágicas graves son peligrosas porque puede perder gran cantidad de sangre en muy poco tiempo. Las actividades habituales del laboratorio, como los métodos de biología molecular, no suponen mayor riesgo para ella. Además, en su trabajo no se utilizan objetos punzocortantes, lo que reduce el riesgo de lesiones.

La evaluación original del riesgo del trabajo en el laboratorio, que incluye la inoculación de huevos o ratones y la disección de ratones, se basó en personal de laboratorio sano, y tuvo en cuenta que se usan sistemáticamente objetos punzocortantes, tanto para inocular los huevos o los ratones como para disecar los ratones infectados. Durante la formación inicial sobre bioseguridad, la asistente mencionó su enfermedad, por lo que se revisó la evaluación del riesgo y se definieron medidas adicionales de control del riesgo para ella. En consecuencia, no se le permite llevar a cabo ningún trabajo con alto riesgo de lesión, como la inoculación o disección de ratones con objetos punzocortantes o el uso del microtomo. Para disecar los ratones o extirpar órganos sólo debe utilizar tijeras romas (por ejemplo, Metzenbaum pequeñas) en lugar del bisturí. Durante el trabajo con animales debe haber siempre con ella una segunda persona. Todos los miembros del grupo y todos los encargados de los primeros auxilios están informados e instruidos sobre cómo actuar en caso de que ella sufra una lesión. En la sala de primeros auxilios se guardan medicamentos y algodones y esparadrapos hemostáticos, junto con instrucciones claras sobre cómo actuar en caso de emergencia.

La comunicación del riesgo nunca es más importante que cuando se trabaja con personal más vulnerable a un peligro de laboratorio y, por tanto, con mayor riesgo. Algunos miembros del personal están dispuestos, e incluso insisten en que se les permita realizar su trabajo de laboratorio a pesar de que corran mayores riesgos debido a su estado médico o discapacidad. Dependiendo de las normativas nacionales y de las políticas locales que suelen regir estas situaciones, hay que establecer ciertas restricciones o adaptaciones.

Es importante que todos los riesgos potenciales se comuniquen adecuadamente a estas personas con mayor riesgo. Si se les permite trabajar en zonas de laboratorio, quizás con mayores medidas de control del riesgo, como EPP, es importante que tanto ellas como sus compañeros que trabajan en la zona sean conscientes de estas medidas. La situación puede ser especialmente complicada cuando se trata de preservar el derecho a la intimidad de una persona, pero es esencial que no se haga sentir a los demás «menos seguros» que la persona de riesgo que está trabajando con medidas de control adicionales. La comunicación adecuada es vital para que este tipo de situaciones sean viables y seguras para todos.

Referencias

1. Manual de bioseguridad en el laboratorio, 4.ª edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, 4.ª edición y monografías asociadas).
2. Diseño y mantenimiento del laboratorio. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, 4.ª edición y monografías asociadas).
3. Cámaras de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, 4.ª edición y monografías asociadas).
4. Equipo de protección personal. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, 4.ª edición y monografías asociadas).
5. Descontaminación y gestión de desechos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, 4.ª edición y monografías asociadas).
6. Gestión de programas de bioseguridad. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, 4.ª edición y monografías asociadas).
7. Preparación y capacidad de recuperación ante brotes epidémicos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, 4.ª edición y monografías asociadas).

Información complementaria

Bioseguridad y bioprotección: norma para la gestión del riesgo biológico en el laboratorio veterinario y en las instalaciones de los animales. En: Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres. París: Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE); 2018 (https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/1.01.04_BIOSAFETY_BIOSECURITY.pdf, consultado el 6 de diciembre de 2019).

Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 6th edition. Washington, DC: US Department of Health and Human Services; 2020 (https://www.cdc.gov/labs/pdf/SF_19_308133-A_BMBL6_00-BOOK-WEB-final-3.pdf, consultado el 10 de noviembre de 2023).

Health Canada decision-making framework for identifying, assessing, and managing health risks. Health Canada; 2000 (<https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/reports-publications/health-products-food-branch/health-canada-decision-making-framework-identifying-assessing-managing-health-risks.html>, consultado el 26 de noviembre de 2019).

The International Federation of Biosafety Associations Laboratory biosafety and biosecurity risk assessment technical guidance document. Albuquerque: Sandia National Laboratories; 2014 (<https://www.biosecuritycentral.org/resource/training-materials/biorisk-assessment-technical-guidance/>, consultado el 16 de diciembre de 2022).

Public Health Agency of Canada. Pathogens safety data sheets. Government of Canada (<https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment.html>, consultado el 26 de noviembre de 2019).

Salerno RM, Gaudioso J, editors. Laboratory biorisk management: biosafety and biosecurity, 1st edition. Boca Raton (FL): CRC Press; 2015 (<https://www.crcpress.com/Laboratory-Biorisk-Management-Biosafety-and-Biosecurity/Salerno-Gaudioso/p/book/9781466593640>, consultado el 26 de noviembre de 2019).

ISO 35001:2019 Biorisk management for laboratories and other related organisations. Ginebra: Organización Internacional de Normalización; 2019 (<https://www.iso.org/standard/71293.html>, consultado el 20 de febrero de 2020).

ANEXO 1. EVALUACIÓN DEL RIESGO (PLANTILLA CORTA)

Nombre de la institución o centro	
Nombre del laboratorio	
Director o supervisor del laboratorio	
Títulos de los proyectos/PON pertinentes	
Fecha	

En caso de que se utilice esta plantilla, se completarán todas las secciones siguiendo las instrucciones que figuran en los recuadros grises, que pueden copiarse en los campos de texto situados debajo y utilizarse como indicaciones para recopilar y registrar la información que sea necesaria en cada centro. Entonces podrán borrarse los recuadros de instrucciones, y el texto restante constituirá un borrador de la evaluación del riesgo que debe ser cuidadosamente revisado, editado si es necesario, y aprobado por los miembros del equipo de evaluación del riesgo.



ETAPA 1. Recopilar información (identificar el peligro)

Instrucciones: Describa brevemente el trabajo del laboratorio y resuma las actividades que se llevarán a cabo y que están incluidas en el ámbito de esta evaluación del riesgo.	
Describa los agentes biológicos y otros posibles peligros (por ejemplo, transmisión, dosis infecciosa, medidas terapéuticas y preventivas, patogenicidad).	
Describa los procedimientos de laboratorio que se vayan a realizar (por ejemplo, cultivo, centrifugación, trabajo con objetos punzocortantes, manipulación de desechos, frecuencia con que se realiza la actividad).	
Describa los tipos de equipos que se vayan a utilizar (EPP, centrifugadoras, autoclaves, CSB).	
Describa el tipo de instalaciones donde se realizará el trabajo y el estado en que se encuentran.	
Describa los factores humanos pertinentes (por ejemplo, competencia, formación, experiencia y actitud del personal).	
Describa cualquier otro factor (por ejemplo, legal, cultural o socioeconómico) que pueda afectar al funcionamiento del laboratorio.	



ETAPA 2. Evaluar los riesgos

Instrucciones: Describa cómo podría producirse una exposición o liberación.	
¿En qué situaciones podría producirse una exposición o liberación?	
¿Cuál es la probabilidad de que se produzca una exposición o liberación (improbable, posible, probable)?	
¿Cuál es la gravedad de las consecuencias de una exposición o liberación (despreciable, moderada, grave)?	

		Probabilidad de exposición o liberación				
		Improbable	Posible	Probable		
Consecuencias de la exposición o liberación	Graves	Medio	Alto	Muy alto		
	Moderadas	Bajo	Medio	Alto		
	Despreciables	Muy bajo	Bajo	Medio		
Actividades o procedimientos		Riesgo inicial (muy bajo, bajo, medio, alto, muy alto)	¿Es aceptable el riesgo inicial? (sí/no)	Prioridad (alta, media, baja)		
Seleccione el riesgo inicial global.		<input type="checkbox"/> Muy bajo	<input type="checkbox"/> Bajo	<input type="checkbox"/> Medio	<input type="checkbox"/> Alto	<input type="checkbox"/> Muy alto
¿Puede realizarse el trabajo sin medidas adicionales de control del riesgo?		Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				



ETAPA 3. Elaborar una estrategia de control del riesgo

Instrucciones: Describa los recursos disponibles para controlar el riesgo y considere su aplicabilidad, disponibilidad y sostenibilidad en el contexto local, en particular el apoyo de la dirección.	
¿Hay recursos suficientes para obtener y mantener las posibles medidas de control del riesgo?	
Describa las medidas aconsejadas por las directrices, políticas y estrategias (si las hay).	
¿Podrá realizarse el trabajo sin medidas de control del riesgo? ¿Hay alternativas?	



ETAPA 4. Seleccionar y aplicar medidas de control del riesgo

Instrucciones: Enumere los requisitos prescritos por reglamentos, leyes, directrices, políticas o estrategias nacionales o internacionales en materia de bioseguridad y bioprotección. Además, considere si hay reglamentos, directrices o políticas locales que restrinjan o regulen determinadas actividades de laboratorio o la manipulación y uso de algún agente biológico.	
Describa las medidas exigidas por las leyes o reglamentos nacionales (si las hay).	
Describa las medidas aconsejadas por las directrices, políticas y estrategias (si las hay).	

Instrucciones: Describa dónde y cuándo se necesitan medidas de control del riesgo, determine el riesgo residual una vez aplicadas esas medidas, y evalúe su disponibilidad, eficacia y sostenibilidad.				
Actividades o procedimientos	Medidas de control del riesgo seleccionadas	Riesgo residual (muy bajo, bajo, medio, alto, muy alto)	¿Es aceptable el riesgo residual? (sí/no)	¿Se dispone de medidas de control del riesgo eficaces y sostenibles? (sí/no)



ETAPA 4. Seleccionar y aplicar medidas de control del riesgo (continuación)

Instrucciones: Evalúe el riesgo residual después de haber seleccionado las medidas de control del riesgo para determinar si ya es aceptable y si el trabajo se puede realizar.

Marque con un círculo el riesgo residual de las actividades después de aplicar las medidas de control del riesgo.

		Probabilidad de exposición o liberación		
		Improbable	Improbable	Improbable
Consecuencias de la exposición o liberación	Graves	Medio	Alto	Muy alto
	Moderadas	Bajo	Medio	Alto
	Despreciables	Muy bajo	Bajo	Medio

Riesgo residual global.	<input type="checkbox"/> Muy bajo	<input type="checkbox"/> Bajo	<input type="checkbox"/> Medio	<input type="checkbox"/> Alto	<input type="checkbox"/> Muy alto
Si el riesgo residual sigue siendo inaceptable hay que seguir actuando, por ejemplo, adoptando nuevas medidas de control en función del riesgo inicial evaluado en la ETAPA 2, redefiniendo el alcance del trabajo de forma que sea aceptable con las medidas de control existentes, o identificando un laboratorio alternativo que disponga de estrategias adecuadas de control del riesgo ya establecidas y sea capaz de realizar el trabajo según lo previsto.					
¿Puede realizarse el trabajo con las medidas de control del riesgo que se han seleccionado?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
Aprobado por (nombre y cargo)					
Aprobado por (firma)					
Fecha					

Instrucciones: Describa cómo se comunicarán al personal los riesgos y las estrategias para mitigarlos. Establezca un mecanismo de comunicación dentro del laboratorio. Describa el proceso y el calendario para garantizar que se adquieran todas las medidas de control del riesgo identificadas, que estas cuenten con los correspondientes PON y que se haya completado la formación antes de iniciar el trabajo.

Comunicación de los peligros, los riesgos y las medidas de control del riesgo	
Adquisición (y presupuestación) de las medidas de control del riesgo	
Procedimientos de funcionamiento y mantenimiento	
Formación del personal	



ETAPA 5. Revisar los riesgos y las medidas de control del riesgo

Instrucciones: Establezca un ciclo de revisiones periódicas para identificar cambios en las actividades del laboratorio, los agentes biológicos, el personal, los equipos o las instalaciones; cambios en los conocimientos sobre los agentes biológicos o los procesos, y enseñanzas extraídas de las auditorías e inspecciones, las opiniones del personal y los incidentes y cuasiaccidentes.

Frecuencia de las revisiones	
Persona que realizará las revisiones	
Actualizaciones o cambios	
Personal y procedimientos para aplicar los cambios	
Revisado por (nombre y cargo)	
Revisado por (firma)	
Fecha	

ANEXO 2. EVALUACIÓN DEL RIESGO (PLANTILLA LARGA)

Nombre de la institución o centro	
Nombre del laboratorio	
Director o supervisor del laboratorio	
Ubicación	
Títulos de los proyectos/PON pertinentes	
Fecha	

En caso de que se utilice esta plantilla, se completarán todas las secciones siguiendo las instrucciones que figuran en los recuadros grises, que pueden copiarse en los campos de texto situados debajo y utilizarse como indicaciones para recopilar y registrar la información que sea necesaria en cada centro. Entonces podrán borrarse los recuadros de instrucciones, y el texto restante constituirá un borrador de la evaluación del riesgo que debe ser cuidadosamente revisado, editado si es necesario, y aprobado por los miembros del equipo de evaluación del riesgo.



ETAPA 1. Recopilar información (identificar el peligro)

1.1 Describa brevemente el trabajo del laboratorio

Instrucciones: Resuma las actividades que se llevarán a cabo y que están incluidas en el ámbito de esta evaluación del riesgo. Si el laboratorio realiza otros trabajos similares de forma regular (por ejemplo, pruebas diagnósticas rutinarias bien definidas), considere la posibilidad de realizar una sola evaluación que abarque todas las actividades del laboratorio. Sin embargo, es posible que los laboratorios grandes y más complejos que llevan a cabo diversas actividades, como pruebas de diagnóstico y de confirmación, caracterización de agentes biológicos e investigación, deseen realizar evaluaciones por separado.

1.2 Describa los agentes biológicos y otros posibles peligros

Instrucciones: Identifique los peligros. Es importante conocer las características de los agentes biológicos para determinar los riesgos que conllevan. Cuando se sepa cuál es el agente biológico, la información que figura a continuación será útil para evaluar el riesgo y debe ser investigada a fondo. Cuando se manipulen muestras diagnósticas o desconocidas es importante tratar de obtener cualquier información sobre su origen o un diagnóstico presuntivo/de sospecha. En general, se obtendrá la siguiente información sobre los agentes biológicos:

- Patogenicidad/gravedad de la enfermedad.
- Epidemiología y gama de hospedadores.
- Fuentes/muestras.
- Dosis infecciosa, concentración y volumen.
- Vías de transmisión.
- Período de incubación y transmisibilidad.
- Viabilidad y sensibilidad a los desinfectantes.
- Medios para diagnosticar la enfermedad y tipo de pruebas diagnósticas realizadas.
- Tratamientos, inmunizaciones y profilaxis disponibles.
- Riesgos propios del laboratorio (infecciones adquiridas en el laboratorio).
- Información adicional.

1.3 Describa los procedimientos de laboratorio que se vayan a realizar

Instrucciones: Identifique las actividades que puedan causar exposición al agente biológico durante su transporte, manejo o manipulación. Tenga en cuenta las siguientes:

- Centrifugación.
- Limpieza de derrames.
- Contacto con fómites o superficies contaminadas.
- Medios de inoculación, incluidas la frecuencia y la concentración con que se aísla o propaga el agente biológico.
- Manipulación de asas de siembra, pipetas, jeringuillas, agujas y otros objetos punzocortantes.
- Mezcla, trituración, agitación, desintegración ultrasónica y agitación vorticial.
- Vertido, fraccionamiento o decantación de líquidos.
- Preparación de frotis, fijación por calor o tinciones.
- Derrames, caídas o salpicaduras de material infeccioso.
- Transporte de muestras y materiales dentro y fuera del laboratorio, recipientes de muestras con fugas.
- Frecuencia con que se realiza la actividad.
- Uso de animales e insectos.
 - Arañazos, mordeduras, picaduras.
 - Procedimientos de disección y recogida y eliminación de órganos.
 - Inoculación, inyección o extracción de sangre.
- Manejo de desechos biológicos.
 - Procedimientos de transporte de muestras, cultivos y patógenos.
 - Procedimientos de inactivación (por ejemplo, químicos o térmicos).
 - Procedimientos de eliminación (por ejemplo, autoclave o incineración).

1.4 Describa los tipos de equipos que se vayan a utilizar

Instrucciones: Determine qué instrumentos y equipos se utilizarán para realizar el trabajo. Tenga en cuenta que cada tipo de equipo tiene sus propios riesgos. Por ejemplo, durante la centrifugación se pueden generar aerosoles. Enumere todos los equipos de seguridad que estén disponibles y probablemente se vayan a utilizar, tales como:

- EPP
 - Guantes
 - Ropa de protección
 - Protección ocular
 - Protección respiratoria (¿se ha probado su ajuste?)
- Autoclave (¿ha sido validado?)
- CSB (¿ha sido certificada?)
- Lavabo para las manos
- Centrifugadora (¿tiene rotores herméticos o cubetas de seguridad?)
- Incubadora
- Refrigerífico o congelador
- Otros equipos (enumérelos):

1.5 Describa el tipo de instalaciones donde se realizará el trabajo y el estado en que se encuentran

Instrucciones: Considere la disposición y el tipo de instalación donde se realizará el trabajo para determinar si las actividades pueden llevarse a cabo de forma segura. También debe considerarse el flujo de trabajo de una zona a otra del laboratorio, incluida la recepción, transporte, procesamiento y eliminación de las muestras. Plantéese las siguientes cuestiones:

- ¿Se llevará a cabo el trabajo en un espacio amplio y polivalente?
- ¿Se dispone de salas o espacios separados para las actividades de alto riesgo?
- ¿Crean el flujo de trabajo y el transporte de las muestras algún problema especial de contaminación de superficies u otros accidentes?
- ¿Son los suelos, las mesas de trabajo y el mobiliario del laboratorio no porosos e impermeables al agente biológico?
- ¿Está el mobiliario en buen estado y es ergonómicamente adecuado para el puesto de trabajo?
- ¿Tienen las diferentes zonas del laboratorio puertas que se puedan cerrar?
- ¿Están las ventanas selladas o equipadas con mosquiteras?

1.6 Describa los factores humanos pertinentes (por ejemplo, la competencia e idoneidad del personal)

Instrucciones: Considere la competencia y la experiencia del personal del laboratorio. Evalúe su formación sobre los agentes biológicos y su experiencia en la manipulación de estos y en el uso de las prácticas de bioseguridad y del equipo de seguridad pertinentes para realizar el trabajo. Plántese las siguientes cuestiones:

- ¿Tiene el personal experiencia de trabajo con los agentes biológicos en cuestión u otros similares?
 - ¿Tiene el personal experiencia con los procedimientos y los equipos utilizados?
 - ¿Está el personal capacitado para trabajar con muestras diagnósticas y agentes desconocidos, y tiene experiencia con este trabajo?
 - ¿Ha recibido todo el personal, incluido el de limpieza y mantenimiento (y también los visitantes), la formación pertinente en materia de bioseguridad o ha sido informado sobre la bioseguridad, de modo que toda persona que entre en el laboratorio esté adecuadamente informada de los peligros que encierra?
 - ¿Tiene el personal una actitud positiva hacia la bioseguridad y el cumplimiento de los procedimientos de seguridad?
 - ¿Ha habido incidentes previos o infecciones adquiridas en este laboratorio o con este personal?
 - ¿Hay personal que corra más riesgo debido a su mayor vulnerabilidad a los peligros del laboratorio?
 - ¿Existe una presión laboral excesiva sobre el personal que pueda provocar estrés y fatiga?
- Enumere en la tabla siguiente el personal y su formación sobre la seguridad y los PON pertinentes.

[illegible]

1.7 Describa cualquier otro factor que pueda afectar al funcionamiento del laboratorio

Instrucciones: Considere los factores legales, culturales y socioeconómicos relacionados con el trabajo, y la percepción que de él pueda tener el público. Plantee las siguientes cuestiones en relación con el contexto local:

- ¿Está el laboratorio, instituto u organismo muy bien considerado por el gobierno o el público, de modo que esto pudiera influir en la toma de decisiones?
- ¿Son los recursos organizativos y financieros disponibles suficientes para gestionar los riesgos biológicos? En particular:
 - ¿Hay servicios públicos fiables (suministro de agua y electricidad)?
 - ¿Hay un mantenimiento adecuado de la infraestructura del centro?
 - ¿Hay un compromiso con el desarrollo del personal para evitar que el laboratorio no cuente con personal suficiente o suficientemente capacitado?
- ¿Puede haber condiciones meteorológicas adversas que afecten al funcionamiento del laboratorio?
- ¿Hay actividad o inestabilidad política, económica o delictiva que pueda afectar negativamente al funcionamiento del laboratorio?
- ¿Alguna de las actividades o agentes biológicos puede causar miedo o pánico en la comunidad?
 - ¿Es el agente biológico inusual o desconocido para la comunidad local?
 - ¿Tiene la infección consecuencias muy graves o potencialmente mortales?
 - ¿Es posible que se produzca una transmisión generalizada o un brote?
 - ¿Hay intervenciones preventivas o terapéuticas disponibles a nivel local?



ETAPA 2. Evaluar los riesgos

2.1 Describa cómo podría producirse la exposición o liberación

Instrucciones: A partir de la información recopilada y de los peligros biológicos y de procedimiento asociados al trabajo que se hayan identificado, detalle cómo podría producirse una exposición o liberación.

- Ejemplos de cómo podría producirse la exposición a un agente biológico:
 - Contacto directo con la piel o las mucosas por derrames, salpicaduras o superficies de trabajo contaminadas.
 - Exposición percutánea o parenteral por inoculación u objetos punzocortantes contaminados.
 - Ingestión.
 - Inhalación de aerosoles infecciosos.
 - Mal funcionamiento o mal uso de los EPP.
- Ejemplos de cómo podría producirse la liberación de un agente biológico:
 - Embalaje y transporte inadecuados, envases con fugas.
 - Mal funcionamiento de los equipos de seguridad que rompa la contención.
 - Derrames.
 - Desinfección o manipulación y eliminación de desechos inadecuadas.

2.2 Determine la probabilidad de exposición o liberación y los factores que más influyen en ella

Instrucciones: A partir de la información recopilada y de las posibles situaciones de exposición o liberación, ¿qué factores influyen en la probabilidad de exposición o liberación? Plantee las siguientes cuestiones e identifique cualquier otro factor que aumente o disminuya la probabilidad de que se produzca una exposición o liberación.

- ¿Qué actividades están previstas? Por ejemplo, modificación genética, trabajo con animales, desintegración ultrasónica, centrifugación u otros procedimientos que puedan producir aerosoles.
- ¿Qué equipos se necesitan para las actividades previstas?
- ¿Cuál es la concentración y el volumen del agente biológico y del material potencialmente infeccioso que se va a manipular?
- ¿Cuál es la competencia del personal que va a realizar el trabajo?
- ¿Con qué frecuencia se realizará la tarea y cuánto tiempo se tardará en hacerla?
- ¿Se ha producido antes alguna exposición o liberación? ¿Con qué frecuencia?
- ¿Cuán efectivas son las actuales medidas de control para reducir el riesgo?
- ¿Es más probable que los peligros causen daños debido al entorno de trabajo?
- ¿Es posible que la forma de actuar y comportarse de las personas afecte a la probabilidad de que un agente biológico cause daños?
- ¿Alguno de los factores anteriores hace que el daño sea más o menos probable? En caso afirmativo, enumérelas y explique por qué.
- ¿Cuál es la probabilidad de que se produzca una exposición o liberación?
 - Rara: es casi imposible que ocurra.
 - Improbable: no es muy posible que ocurra.
 - Posible: podría ocurrir.
 - Probable: es muy posible que ocurra.
 - Casi segura: es muy probable que ocurra.

2.3 Determine las consecuencias de la exposición o liberación y qué es lo que más influye en ellas

Instrucciones: A partir de la información recopilada y de las consecuencias de una exposición o liberación, ¿qué factores influyen en dichas consecuencias? Plantee las siguientes cuestiones y señale cualquier otro factor que aumente o disminuya la gravedad o la magnitud de esas consecuencias si se produce una exposición o liberación.

- ¿Qué tipo de daño podría producirse? ¿Cuál sería su gravedad? ¿Podría el peligro causar la muerte o lesiones o enfermedades graves, o sólo lesiones leves que necesitarían primeros auxilios?
- ¿Qué factores podrían influir en la gravedad del daño producido? Por ejemplo, son determinantes de la magnitud del posible daño la altura desde la que uno se caiga o la concentración de una determinada sustancia. El daño puede ser inmediato o tardar en manifestarse.
- ¿Cuántas personas están expuestas al peligro y cuántas podrían sufrir daños dentro y fuera del lugar de trabajo?
- ¿Podría un incidente dar lugar a otros incidentes?
- ¿Podría un pequeño incidente convertirse en un incidente mucho mayor con consecuencias más graves?
- ¿Cuáles serían las consecuencias si se produjera una exposición o liberación?
 - Despreciables: Incidente o cuasiaccidente trivial que requiere notificación y seguimiento.
 - Menores: Incidente con consecuencias autolimitadas.
 - Moderadas: Incidente que requiere tratamiento médico o tiene consecuencias medioambientales insignificantes.
 - Mayores: Incidente con posible pérdida de tiempo de trabajo debido a la infección, pero con consecuencias no permanentes o escaso impacto medioambiental.
 - Graves: Posible muerte o enfermedad grave con incapacidad permanente o serio impacto medioambiental.

2.4 Describa el riesgo inicial de las actividades del laboratorio antes de aplicar medidas adicionales de control del riesgo

Instrucciones: Marque con un círculo el riesgo inicial de las actividades del laboratorio antes de que se hayan aplicado medidas adicionales de control del riesgo. Partiendo de su evaluación de la probabilidad y las consecuencias (fila superior y columna izquierda de la tabla siguiente, respectivamente) de una exposición o liberación según lo indicado anteriormente, evalúe el riesgo inicial, o actual, de la actividad.

		Probabilidad de exposición o liberación				
		Rare	Peu probable	Possible	Probable	Presque certaine
Consecuencias de la exposición o liberación	Graves	Medio	Medio	Alto	Muy alto	Muy alto
	Mayores	Medio	Medio	Alto	Alto	Muy alto
	Moderadas	Bajo	Bajo	Medio	Alto	Alto
	Menores	Muy bajo	Bajo	Bajo	Medio	Medio
	Despreciables	Muy bajo	Muy bajo	Bajo	Medio	Medio

Instrucciones: Compruebe el riesgo inicial para determinar las medidas de control del riesgo que son necesarias.

Riesgo inicial evaluado		Posibles consecuencias	Medidas
<input type="checkbox"/>	Muy bajo	Si se produjera un incidente, sería muy improbable que causara daños.	Realice la actividad con las medidas de control del riesgo existentes.
<input type="checkbox"/>	Bajo	Si se produjera un incidente, la probabilidad de que causara daños sería pequeña.	Utilice medidas de control del riesgo si fuera necesario.
<input type="checkbox"/>	Medio	Si se produjera un incidente, los daños resultantes necesitarían un tratamiento médico básico o medidas medioambientales sencillas.	Es aconsejable adoptar medidas adicionales de control del riesgo.
<input type="checkbox"/>	Alto	Si se produjera un incidente, los daños resultantes necesitarían tratamiento médico o medidas medioambientales importantes.	Es necesario aplicar medidas adicionales de control del riesgo antes de emprender la actividad.
<input type="checkbox"/>	Muy alto	Si se produjera un incidente, probablemente causaría un daño permanente o incapacitante, la muerte, o grandes efectos medioambientales.	Considere alternativas a la realización de la actividad. Será necesario aplicar medidas exhaustivas de control del riesgo para garantizar la seguridad.

2.4 Describa el riesgo inicial de las actividades del laboratorio antes de aplicar medidas adicionales de control del riesgo (continuación)

Instrucciones (opcionales): Para especificar mejor los riesgos de cada una de las actividades, determine qué riesgos pueden o deben reducirse y priorizarse. A partir de la anterior evaluación del riesgo, indique los riesgos iniciales de cada actividad o procedimiento del trabajo evaluado. Decida si el trabajo puede realizarse sin medidas de control adicionales o si el riesgo que conlleva es inaceptable y se necesitan más medidas de control para reducirlo. En la columna de la derecha de la tabla siguiente, asigne una prioridad a la aplicación de las medidas de control del riesgo en función de los riesgos identificados.

Nota:

- Al asignar las prioridades puede ser necesario considerar otros factores, como la urgencia, viabilidad, sostenibilidad y tiempos de entrega e instalación de las medidas de control del riesgo, y la disponibilidad de formación.
- Para estimar el riesgo global hay que tener en cuenta la categorización del riesgo de cada una de las actividades o procedimientos, por separado o colectivamente, dependiendo del laboratorio.

Riesgo de las actividades o procedimientos	Riesgo inicial (muy bajo, bajo, medio, alto, muy alto)	¿Es aceptable el riesgo inicial? (sí/no)	Prioridad (alta/media/baja)

Seleccione el riesgo inicial global.	<input type="checkbox"/> Muy bajo	<input type="checkbox"/> Bajo	<input type="checkbox"/> Medio	<input type="checkbox"/> Alto	<input type="checkbox"/> Muy alto
¿Puede realizarse el trabajo sin medidas adicionales de control del riesgo?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
¿Serán necesarias medidas adicionales de control del riesgo?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				



ETAPA 3. Elaborar una estrategia de control del riesgo

3.1 Describa los recursos disponibles para las medidas de control del riesgo

Instrucciones: Evalúe la aplicabilidad, disponibilidad y sostenibilidad de los recursos para todos los riesgos que requieren medidas de control adicionales. Plantee las siguientes cuestiones.

- ¿Existen métodos de detección o medidas de control del riesgo alternativos?
- ¿Hay recursos suficientes para obtener y mantener las posibles medidas de control del riesgo?
- ¿Apoya la dirección el presupuesto necesario para adquirir, poner en funcionamiento y mantener las medidas de control del riesgo?
- ¿Hay apoyo de la dirección a la formación del personal sobre la instalación, funcionamiento y mantenimiento adecuados de estas medidas de control del riesgo?
- ¿Hay factores que puedan limitar alguna de las medidas de control del riesgo? ¿Hay factores financieros, legales, organizativos o de otro tipo que puedan restringir las medidas de control del riesgo?
- ¿Podrá realizarse el trabajo sin alguna de las medidas de control del riesgo?



ETAPA 4. Seleccionar y aplicar medidas de control del riesgo

4.1 Describa las medidas exigidas por las leyes o reglamentos nacionales (si las hay)

Instrucciones: Enumere los requisitos prescritos por reglamentos, leyes, directrices, políticas o estrategias nacionales o internacionales en materia de bioseguridad y bioprotección. Además, considere si hay reglamentos, directrices o políticas locales que restrinjan o regulen determinadas actividades de laboratorio o la manipulación y uso de algún agente biológico.

4.2 Describa dónde y cuándo se necesitan medidas adicionales de control del riesgo y evalúe su disponibilidad, eficacia y sostenibilidad

Instrucciones: A partir de la anterior evaluación del riesgo, indique los riesgos inaceptables de cada actividad o procedimiento del trabajo evaluado. Decida qué medidas de control del riesgo se seleccionan para reducir los riesgos inaceptables. Determine el nuevo riesgo residual tras la aplicación de las medidas de control y decida si es aceptable (por ejemplo, muy bajo o bajo) o inaceptable (por ejemplo, medio, alto o muy alto) y se necesitan más medidas de control para reducirlo, o si el trabajo no debe realizarse en absoluto en este centro. Alternativamente, y en función de las circunstancias locales, considere la posibilidad de ajustar el riesgo aceptable. Tenga en cuenta que algunos procedimientos pueden requerir varias medidas de control (es decir, redundancia en caso de fallo) para reducir el riesgo a un nivel aceptable. Utilice la columna de la derecha de la tabla siguiente para evaluar la disponibilidad, eficacia y sostenibilidad de las medidas de control del riesgo que se hayan seleccionado y, si es necesario, proporcione información adicional para respaldar esta evaluación. Si alguno de los riesgos no puede reducirse a un nivel aceptable con medidas de control disponibles y sostenibles, es mejor no emprender la actividad o coordinarse con otro laboratorio con capacidad para realizar el trabajo.

Una vez que se hayan evaluado los riesgos, se pueden poner en marcha medidas de control para reducirlos. Considere las siguientes:

- Eliminar el peligro o sustituirlo por otro que reduzca el riesgo (por ejemplo, utilizar una cepa atenuada o menos virulenta del agente biológico o trabajar con materiales inactivados).
- Mejorar la competencia del personal (por ejemplo, mediante formación y tutoría adicionales, evaluaciones de la competencia, ejercicios y simulacros).
- Aplicar políticas y procedimientos de seguridad (por ejemplo, minimizar la propagación y concentración de agentes biológicos, limitar el uso de objetos punzocortantes, colocar señales de peligro, aplicar programas de salud laboral).
- Utilizar EPP (por ejemplo, guantes, ropa de protección y protección respiratoria), que deben ser evaluados con respecto a cada uno de los riesgos a fin de garantizar que proporcionan al usuario la protección prevista.
- Utilizar barreras primarias y secundarias, como equipos de seguridad y ciertos elementos de diseño de las instalaciones, respectivamente, como centrifugadoras con cubetas de seguridad o rotores herméticos, CSB y autoclaves.
- Evaluar sistemáticamente todas las medidas de control del riesgo para comprobar su eficacia y sus fallos; todo fallo debe ser documentado y corregido.

Utilice la tabla siguiente para enumerar los procedimientos, las medidas de control del riesgo seleccionadas y el riesgo residual, e indique si las medidas de control del riesgo lo reducen a un nivel aceptable y son eficaces y sostenibles.

4.2 Describa dónde y cuándo se necesitan medidas adicionales de control del riesgo y evalúe su disponibilidad, eficacia y sostenibilidad (continuación)

Actividades o procedimientos	Medidas de control del riesgo seleccionadas	Riesgo residual (muy bajo, bajo, medio, alto, muy alto)	¿Es aceptable el riesgo residual? (sí/no)	¿Se dispone de medidas de control del riesgo eficaces y sostenibles? (sí/no)

4.3 Evaluar el riesgo residual después de haber seleccionado las medidas de control del riesgo

Instrucciones: Marque con un círculo el riesgo residual de las actividades después de haber seleccionado las medidas de control del riesgo. Partiendo de su evaluación del efecto que en el riesgo residual tendrán las medidas adicionales de control del riesgo y de la disponibilidad y sostenibilidad de estas, tal y como se han enumerado antes, utilice la tabla siguiente para evaluar la probabilidad y las consecuencias de una exposición o liberación. Determine si el riesgo residual es aceptable y si el trabajo debe realizarse, indicando quién es el responsable de aprobar su realización.						
		Probabilidad de exposición o liberación				
		Rara	Improbable	Posible	Probable	Casi segura
Consecuencias de la exposición o liberación	Graves	Medio	Medio	Alto	Muy alto	Muy alto
	Mayores	Medio	Medio	Alto	Alto	Muy alto
	Moderadas	Bajo	Bajo	Medio	Alto	Alto
	Menores	Muy bajo	Bajo	Bajo	Medio	Medio
	Despreciables	Muy bajo	Muy bajo	Bajo	Medio	Medio

4.3 Evaluar el riesgo residual después de haber seleccionado las medidas de control del riesgo (continuación)

Instrucciones: Compruebe el riesgo residual para determinar las medidas necesarias.

Riesgo residual evaluado		Posibles consecuencias	Medidas				
<input type="checkbox"/>	Muy bajo	Si se produjera un incidente, sería muy improbable que causara daños.	Si el riesgo residual es aceptable, no son necesarias medidas adicionales para que se realice el trabajo.				
<input type="checkbox"/>	Bajo	Si se produjera un incidente, la probabilidad de que causara daños sería pequeña.					
<input type="checkbox"/>	Medio	Si se produjera un incidente, los daños resultantes necesitarían un tratamiento médico básico o medidas medioambientales sencillas.	<p>Si el riesgo residual no es aceptable, son necesarias medidas adicionales para que se realice el trabajo.</p> <p>Revise el apartado 2.4 y reevalúe su estrategia de control del riesgo basada en el riesgo inicial de las actividades. Las medidas pueden incluir, entre otras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En función del riesgo inicial, aplicar medidas de control adicionales para reducir el riesgo residual a un nivel aceptable, es decir: <ul style="list-style-type: none"> - Si el riesgo inicial se consideró medio/alto, es necesario aplicar medidas adicionales de control del riesgo antes de que se lleve a cabo la actividad. - Si el riesgo inicial se consideró muy alto, habrá que aplicar medidas de control exhaustivas para garantizar la seguridad. • Redefinir el alcance del trabajo de forma que el riesgo sea aceptable con las medidas de control existentes. • Encontrar un laboratorio alternativo con estrategias adecuadas de control del riesgo ya en marcha que sea capaz de realizar el trabajo según lo previsto. 				
<input type="checkbox"/>	Alto	Si se produjera un incidente, los daños resultantes necesitarían tratamiento médico o medidas medioambientales importantes.					
<input type="checkbox"/>	Muy alto	Si se produjera un incidente, probablemente causaría un daño permanente o incapacitante, la muerte, o grandes efectos medioambientales.					
Seleccione el riesgo residual global.		<input type="checkbox"/> Muy bajo	<input type="checkbox"/> Bajo	<input type="checkbox"/> Medio	<input type="checkbox"/> Alto	<input type="checkbox"/> Muy alto	
¿Serán necesarias medidas adicionales de control del riesgo?		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>					

4.3 Evaluar el riesgo residual después de haber seleccionado las medidas de control del riesgo (continuación)

Revisado por (nombre y cargo)	
Revisado por (firma)	
Fecha	

4.4 Comunicación de los peligros, los riesgos y las medidas de control del riesgo

Instrucciones: Elabore un plan para comunicar los riesgos y las estrategias de control del riesgo al personal del laboratorio y demás personal pertinente. El plan debe incluir los mecanismos de comunicación dentro del laboratorio, como las reuniones presenciales del equipo o las clases de formación, los PON publicados y la designación de un lugar accesible para guardar todas las evaluaciones del riesgo y la documentación sobre la estrategia de control del riesgo.

4.5 Adquisición de lo necesario para las medidas de control del riesgo

Instrucciones: Establezca un proceso y un calendario para garantizar que todos los equipos y suministros necesarios para las medidas de control del riesgo se compren a tiempo. Tenga en cuenta el presupuesto, la sostenibilidad financiera y el pedido, recepción e instalación de todas las medidas de control del riesgo que deben adquirirse antes de iniciar el trabajo.

4.6 Procedimientos de funcionamiento y mantenimiento

Instrucciones: Establezca un proceso y un calendario para garantizar que todas las medidas de control del riesgo tienen sus correspondientes PON y que se ha completado la formación sobre dichas medidas. El plan debe incluir la elaboración de los PON, la formación del personal que realizará el trabajo, y el mantenimiento, calibración, certificación y validación de los equipos antes de iniciar el trabajo.

4.7 Formación del personal

Instrucciones: Establezca un proceso y un calendario para garantizar que se complete la formación sobre todas las medidas de control del riesgo. Tenga en cuenta que todo el personal (de laboratorio y de apoyo y mantenimiento) debe haber completado toda la formación necesaria para utilizar todas las medidas de control del riesgo antes de comenzar el trabajo.



ETAPA 5. Revisar los riesgos y las medidas de control del riesgo

5.1 Establezca un ciclo de revisiones periódicas para evaluar la eficacia de las medidas de control del riesgo e identificar cualquier cambio

Instrucciones: Describa el proceso de revisiones periódicas. Las revisiones de las evaluaciones del riesgo y de las medidas y las estrategias de control del riesgo deben realizarse periódicamente para garantizar que los procedimientos del laboratorio son seguros y que las medidas de control del riesgo que se han aplicado siguen siendo eficaces. Los componentes de las revisiones periódicas pueden incluir inspecciones o auditorías del laboratorio y la opinión del personal expresada durante las actividades de formación y las reuniones del equipo. Las revisiones de los riesgos y las medidas de control del riesgo también deben incluir:

- Las actualizaciones de las actividades o procedimientos del laboratorio.
- Los nuevos agentes biológicos o las nuevas informaciones sobre agentes biológicos existentes.
- Los cambios en el personal.
- Los cambios en los equipos o las instalaciones.
- Los resultados de las auditorías o inspecciones.
- Las enseñanzas extraídas de los incidentes o cuasiaccidentes.
- Las opiniones del personal sobre los procedimientos, las medidas de control del riesgo y los riesgos residuales.
- La frecuencia de las revisiones y la persona encargada de realizarlas.
- El método para documentar las actualizaciones y los cambios.
- Los procedimientos para aplicar los cambios.

Aunque las revisiones anuales pueden ser las más comunes, la frecuencia debe ser proporcional a los riesgos, y deben llevarse a cabo, reevaluando los riesgos, siempre que haya cambios importantes en cualquier elemento del trabajo.

Revisado por (nombre y cargo)	
Revisado por (firma)	
Fecha	

ANEXO 3. PRUEBAS PARA *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS* (PLANTILLA CORTA RELLENADA)

Nombre de la institución o centro	Regional Public Health Laboratory
Nombre del laboratorio	Laboratorio de Microbiología
Director o supervisor del laboratorio	Erika Sebiko, Directora del laboratorio
Títulos de los proyectos/PON pertinentes	Pruebas de diagnóstico de <i>Mycobacterium tuberculosis</i>
Fecha	12 de julio de 2020

En caso de que se utilice esta plantilla, se completarán todas las secciones siguiendo las instrucciones que figuran en los recuadros grises, que pueden copiarse en los campos de texto situados debajo y utilizarse como indicaciones para recopilar y registrar la información que sea necesaria en cada centro. Entonces podrán borrarse los recuadros de instrucciones, y el texto restante constituirá un borrador de la evaluación del riesgo que debe ser cuidadosamente revisado, editado si es necesario, y aprobado por los miembros del equipo de evaluación del riesgo.



ETAPA 1. Recopilar información (identificar el peligro)

Instrucciones: Describa brevemente el trabajo del laboratorio y resuma las actividades que se llevarán a cabo y que están incluidas en el ámbito de esta evaluación del riesgo.	
<p>Describa los agentes biológicos y otros posibles peligros (por ejemplo, transmisión, dosis infecciosa, medidas terapéuticas y preventivas, patogenicidad).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>M. tuberculosis</i> puede estar presente en muestras clínicas (esputo, orina, otros líquidos corporales o tejidos infectados). • Se propaga por vía aérea y percutánea, ingestión y contacto (fómites). • La dosis infecciosa (DI_{50}) estimada es < 10 bacilos. • Es muy contagioso. • La inmunización eficaz no siempre está disponible. • Hay antibióticos para la profilaxis posterior a la exposición. • Hay cepas multirresistentes y extremadamente resistentes, pero no son probables en este contexto. • Es sensible a 5000 ppm de hipoclorito con 10 minutos de exposición y al autoclave a 121 °C durante 15 minutos.



ETAPA 1. Recopilar información (identificar el peligro) (continuación)

Instrucciones: Describa brevemente el trabajo del laboratorio y resuma las actividades que se llevarán a cabo y que están incluidas en el ámbito de esta evaluación del riesgo.	
Describa los procedimientos de laboratorio que se vayan a realizar (por ejemplo, cultivo, centrifugación, trabajo con objetos punzocortantes, manipulación de desechos, frecuencia con que se realiza la actividad).	<ul style="list-style-type: none"> • Recepción y registro de muestras. • Microscopía de frotis directos para detectar bacilos acidorresistentes. • Autoclave y eliminación de desechos (a cargo de un contratista externo). • Limpieza del laboratorio después de cualquier derrame.
Describa los tipos de equipos que se vayan a utilizar (EPP, centrifugadoras, autoclaves, CSB).	<ul style="list-style-type: none"> • EPP: batas de laboratorio, guantes de látex. • Equipos: frigorífico, bloque de calor/llama, microscopio, contenedores para vidrios rotos y objetos punzocortantes, autoclave (validado anualmente).
Describa el tipo de instalaciones donde se realizará el trabajo y el estado en que se encuentran.	El laboratorio de microbiología se encuentra en una sala contigua a la sala de espera de los pacientes y a las salas de recogida de muestras y flebotomía. Las instalaciones son antiguas y tienen algunas baldosas de vinilo agrietadas en el suelo, ventanas abiertas con mosquiteras y puertas abiertas que pueden cerrarse al final del turno de trabajo. Las superficies de las mesas de trabajo son impermeables a los desinfectantes, aunque tienen algunas grietas. Todo el mobiliario es resistente y puede desinfectarse. El suministro eléctrico y de agua es adecuado para el trabajo en el laboratorio, pero sólo hay un lavabo que se utiliza para las tinciones y para lavarse las manos.
Describa los factores humanos pertinentes (por ejemplo, competencia, formación, experiencia y actitud del personal).	El personal ha recibido formación en materia de bioseguridad en el laboratorio y, en general, la observancia es buena entre el personal de más antigüedad. La rotación del personal, especialmente de los colegas más jóvenes, es alta. El personal nuevo necesita tutoría, pero no siempre hay una supervisión adecuada. Se colocan instrucciones de trabajo con fotografías para recordar al personal los procedimientos de laboratorio y de seguridad.
Describa cualquier otro factor (por ejemplo, legal, cultural o socioeconómico) que pueda afectar al funcionamiento del laboratorio.	Ocasionalmente hay delitos en la zona (por ejemplo, robos), pero afectan sobre todo al material informático y de oficina: el laboratorio y las habitaciones de los pacientes nunca se han visto afectados.



ETAPA 2. Evaluar los riesgos

Instrucciones: Describa cómo podría producirse una exposición o liberación.	
¿En qué situaciones podría producirse una exposición o liberación?	<ul style="list-style-type: none"> Exposición a aerosoles o liberación de <i>M. tuberculosis</i> por derrames. Contacto con superficies contaminadas. Desechos tratados incorrectamente.
¿Cuál es la probabilidad de que se produzca una exposición o liberación (improbable, posible, probable)?	<ul style="list-style-type: none"> Exposición a aerosoles o liberación de <i>M. tuberculosis</i> a partir de derrames (posible). Contacto con superficies contaminadas (posible). Desechos tratados incorrectamente (posible).
¿Cuál es la gravedad de las consecuencias de una exposición o liberación (despreciable, moderada, grave)?	Moderada

Instrucciones: Evalúe el riesgo y asigne prioridades a las medidas de control del riesgo que haya que aplicar. Marque con un círculo el riesgo inicial de las actividades del laboratorio con las medidas de control del riesgo descritas en la ETAPA 1, pero antes de que se haya aplicado cualquier medida adicional de control del riesgo.

Nota:

- Al asignar las prioridades puede ser necesario considerar otros factores, como la urgencia, viabilidad, sostenibilidad y tiempos de entrega e instalación de las medidas de control del riesgo, y la disponibilidad de formación.
- Para estimar el riesgo global hay que tener en cuenta la categorización del riesgo de cada una de las actividades o procedimientos, por separado o colectivamente, dependiendo del laboratorio.

		Probabilidad de exposición o liberación		
		Improbable	Posible	Probable
Consecuencias de la exposición o liberación	Graves	Medio	Alto	Muy alto
	Moderadas	Bajo	Medio	Alto
	Despreciables	Muy bajo	Bajo	Medio



ETAPA 2. Evaluar los riesgos (continuación)

Actividades o procedimientos	Riesgo inicial (muy bajo, bajo, medio, alto, muy alto)	¿Es aceptable el riesgo residual? (sí/no)	Prioridad (alta, media, baja)		
Derrame de muestras de pacientes con producción de aerosoles	Medio	No	Alta		
Derrame o contaminación por muestras de pacientes	Alto	No	Alta		
Lesiones punzocortantes al manipular portaobjetos de vidrio	Bajo	Sí	Baja		
Exposición a desechos tratados incorrectamente	Medio	No	Media		
Seleccione el riesgo inicial global.	<div><input type="checkbox"/> Muy bajo</div>	<div><input type="checkbox"/> Bajo</div>	<div><input checked="" type="checkbox"/> Medio</div>	<div><input type="checkbox"/> Alto</div>	<div><input type="checkbox"/> Muy alto</div>
¿Puede realizarse el trabajo sin medidas adicionales de control del riesgo?	Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>				



ETAPA 3. Elaborar una estrategia de control del riesgo

Instrucciones: Describa los recursos disponibles para controlar el riesgo y considere su aplicabilidad, disponibilidad y sostenibilidad en el contexto local, en particular el apoyo de la dirección.	
¿Hay recursos suficientes para obtener y mantener las posibles medidas de control del riesgo?	Sí. Se proporcionarán EPP a los que es fácil acceder, pero no se dispone de otros EPP, como protección respiratoria.
Describa las medidas aconsejadas por las directrices, políticas y estrategias (si las hay).	Hay escasos recursos financieros para comprar cualquier EPP o equipo de seguridad adicional.
¿Podrá realizarse el trabajo sin medidas de control del riesgo? ¿Hay alternativas?	No se sabe. Si fuera necesario realizar cultivos en medios líquidos o pruebas de sensibilidad a los antibióticos, o si hubiera tuberculosis multirresistente o ultrarresistente, podría ser necesario adquirir EPP y equipos de seguridad adicionales o enviar las muestras a otro laboratorio para realizar pruebas de confirmación.



ETAPA 4. Seleccionar y aplicar medidas de control del riesgo

Instrucciones: Enumere los requisitos prescritos por reglamentos, leyes, directrices, políticas o estrategias nacionales o internacionales en materia de bioseguridad y bioprotección. Además, considere si hay reglamentos, directrices o políticas locales que restrinjan o regulen determinadas actividades de laboratorio o la manipulación y uso de algún agente biológico.

Describa las medidas exigidas por las leyes o reglamentos nacionales (si las hay).

No hay reglamentos ni directrices nacionales para este trabajo.

Describa las medidas aconsejadas por las directrices, políticas y estrategias (si las hay).

- Directrices de la OMS sobre la tuberculosis.
- *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS, cuarta edición.

Instrucciones: Describa dónde y cuándo se necesitan medidas de control del riesgo, determine el riesgo residual una vez aplicadas esas medidas, y evalúe su disponibilidad, eficacia y sostenibilidad.

Actividades o procedimientos	Medidas de control del riesgo seleccionadas	Riesgo residual (muy bajo, bajo, medio, alto, muy alto)	¿Es aceptable el riesgo residual? (sí/no)	¿Se dispone de medidas de control del riesgo eficaces y sostenibles? (sí/no)
Derrame de muestras de pacientes con producción de aerosoles	Transporte en contenedor sellado	Bajo	Sí	Sí
Derrame o contaminación por muestras de pacientes	Uso de guantes para manipular muestras de pacientes y portaobjetos; desinfección diaria de la zona de trabajo; lavado de las manos en el lavabo disponible en la sala adyacente que no se utiliza para el trabajo de laboratorio (se evitará la contaminación de las puertas y otros elementos por guantes contaminados)	Bajo	Sí	Sí
Lesiones punzocortantes al manipular portaobjetos de vidrio	Uso de contenedores para objetos punzocortantes siempre que sea posible	Muy bajo	Sí	Sí
Exposición a desechos tratados incorrectamente	El autoclave se validará cada mes	Muy bajo	Sí	Sí, siempre que haya indicadores para validar el autoclave



ETAPA 4. Seleccionar y aplicar medidas de control del riesgo (continuación)

Instrucciones: Evalúe el riesgo residual después de haber seleccionado las medidas de control del riesgo para determinar si ya es aceptable y si el trabajo se puede realizar.

Marque con un círculo el riesgo residual de las actividades después de aplicar las medidas de control del riesgo.

		Probabilidad de exposición o liberación		
		Improbable	Posible	Probable
Consecuencias de la exposición o liberación	Graves	Medio	Alto	Muy alto
	Moderadas	Bajo	Medio	Alto
	Despreciables	Muy bajo	Bajo	Medio

Riesgo residual global	<input type="checkbox"/> Muy bajo	<input checked="" type="checkbox"/> Bajo	<input type="checkbox"/> Medio	<input type="checkbox"/> Alto	<input type="checkbox"/> Muy alto
Si el riesgo residual sigue siendo inaceptable hay que seguir actuando, por ejemplo, adoptando nuevas medidas de control en función del riesgo inicial evaluado en la ETAPA 2, redefiniendo el alcance del trabajo de forma que sea aceptable con las medidas de control existentes, o identificando un laboratorio alternativo que disponga de estrategias adecuadas de control del riesgo ya establecidas y sea capaz de realizar el trabajo según lo previsto.					
¿Puede realizarse el trabajo con las medidas de control del riesgo que se han seleccionado?	Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
Aprobado por (nombre y cargo)	Omar Abubakr, Director del Laboratorio de Microbiología				
Aprobado por (firma)	Omar Abubakr				
Fecha	29 de Julio de 2020				

Instrucciones: Describa cómo se comunicarán al personal los riesgos y las estrategias para mitigarlos. Establezca un mecanismo de comunicación dentro del laboratorio. Describa el proceso y el calendario para garantizar que se adquieran todas las medidas de control del riesgo identificadas, que estas cuenten con los correspondientes PON y que se haya completado la formación antes de iniciar el trabajo.

Comunicación de los peligros, los riesgos y las medidas de control del riesgo	<ul style="list-style-type: none"> Se actualizarán los PON con nuevas medidas de control del riesgo relativas a: transporte de muestras, uso de EPP, eliminación de objetos punzocortantes, lavado de las manos, desinfección y descontaminación. Se actualizarán y expondrán pósteres e instrucciones de trabajo.
Adquisición (y presupuestación) de las medidas de control del riesgo	Se añadirán guantes, contenedores para objetos punzocortantes e indicadores biológicos al presupuesto operativo del laboratorio para su aprobación y adquisición.
Procedimientos de funcionamiento y mantenimiento	Se actualizará el PON sobre el autoclave para que sea validado con más frecuencia.
Formación del personal	Se formará al personal con respecto a los nuevos PON.



ETAPA 5. Revisar los riesgos y las medidas de control del riesgo

Instrucciones: Establezca un ciclo de revisiones periódicas para identificar cambios en las actividades del laboratorio, los agentes biológicos, el personal, los equipos o las instalaciones; cambios en los conocimientos sobre los agentes biológicos o los procesos, y enseñanzas extraídas de las auditorías e inspecciones, las opiniones del personal y los incidentes y cuasiaccidentes.	
Frecuencia de las revisiones	Esta evaluación del riesgo se revisará a los 6 meses para garantizar la correcta aplicación de todas las medidas recomendadas de control del riesgo y, a continuación, anualmente.
Persona que realizará las revisiones	El director del laboratorio.
Actualizaciones o cambios	<ul style="list-style-type: none"> • Se prohíbe el cultivo de <i>M. tuberculosis</i>. Si fueran necesarios cultivos se haría otra evaluación del riesgo para valorar la necesidad de medidas de control adicionales, como EPP y equipos de seguridad (CSB). • Hay cepas de <i>M. tuberculosis</i> multirresistentes y ultrarresistentes, pero no son probables en este entorno. Si se sospechara su presencia en una muestra de algún paciente se detendría el trabajo para realizar otra evaluación del riesgo, y las muestras sospechosas de ser positivas para esas cepas se enviarían a otro laboratorio.
Personal y procedimientos para aplicar los cambios	En esos casos pueden ser necesarios EPP o equipos de seguridad adicionales, o se podrían enviar las muestras al laboratorio central para realizar más pruebas.
Revisado por (nombre y cargo)	Erika Sebiko, Directora del Laboratorio Regional de Salud Pública
Revisado por (firma)	Erika Sebiko
Fecha	31 de julio de 2020

ANEXO 4. PATÓGENOS TRANSMITIDOS POR LA SANGRE (PLANTILLA CORTA RELLENADA)

Nombre de la institución o centro	Primary Reference Laboratory
Nombre del laboratorio	Laboratorio de pruebas para patógenos transmitidos por la sangre
Director o supervisor del laboratorio	Chen Shixin, Director del Laboratorio
Títulos de los proyectos/PON pertinentes	PON para pruebas diagnósticas de flujo lateral, Manual de bioseguridad
Fecha	15 de marzo de 2020

En caso de que se utilice esta plantilla, se completarán todas las secciones siguiendo las instrucciones que figuran en los recuadros grises, que pueden copiarse en los campos de texto situados debajo y utilizarse como indicaciones para recopilar y registrar la información que sea necesaria en cada centro. Entonces podrán borrarse los recuadros de instrucciones, y el texto restante constituirá un borrador de la evaluación del riesgo que debe ser cuidadosamente revisado, editado si es necesario, y aprobado por los miembros del equipo de evaluación del riesgo.



ETAPA 1. Recopilar información (identificar el peligro)

Instrucciones: Describa brevemente el trabajo del laboratorio y resuma las actividades que se llevarán a cabo y que están incluidas en el ámbito de esta evaluación del riesgo.

<p>Describa los agentes biológicos y otros posibles peligros (por ejemplo, transmisión, dosis infecciosa, medidas terapéuticas y preventivas, patogenicidad).</p>	<p>Patógenos transmitidos por la sangre: virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y virus de las hepatitis A, B, C y D. Patógenos desconocidos transmitidos por la sangre (más raros). El más peligroso es el virus de la hepatitis B, ya que puede sobrevivir en superficies hasta 7 días y se transmite frecuentemente por vía sexual. El virus de la hepatitis C también puede sobrevivir en superficies hasta 4 días. Aunque el virus de la hepatitis A puede sobrevivir en superficies durante mucho tiempo, la infección es siempre aguda, se transmite por vía fecal-oral y puede detectarse fácilmente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hepatitis A: es prevenible mediante vacunación, hay profilaxis posterior a la exposición, es aguda y la recuperación es espontánea. • Hepatitis B: es prevenible mediante vacunación, hay profilaxis posterior a la exposición y tiene formas agudas y crónicas. • Hepatitis C: no hay vacuna, es crónica y ahora tiene tratamiento. • VIH: no hay vacuna, hay profilaxis posterior a la exposición, es incurable y requiere tratamiento de por vida con antirretrovíricos. <p>Todas son transmisibles y pueden prevenirse con BPPM y las medidas especificadas de control del riesgo.</p>
---	---



ETAPA 1. Recopilar información (identificar el peligro) (continuación)

Instrucciones: Describa brevemente el trabajo del laboratorio y resuma las actividades que se llevarán a cabo y que están incluidas en el ámbito de esta evaluación del riesgo.	
Describa los procedimientos de laboratorio que se vayan a realizar (por ejemplo, cultivo, centrifugación, trabajo con objetos punzocortantes, manipulación de desechos, frecuencia con que se realiza la actividad).	Utilizaremos pruebas de flujo lateral (diagnóstico rápido) para analizar muestras de sangre recogidas sobre el terreno. Seguiremos las instrucciones de los fabricantes para diluir las muestras de los pacientes (utilizando los tampones suministrados) en tubos de microcentrifugación antes de realizar la prueba. Los tubos se incubarán durante 5 minutos y luego se colocarán en un agitador vorticial. Las tiras de prueba de diagnóstico rápido, una por tubo de muestra de los pacientes, se sumergirán en el tubo para que la almohadilla de la muestra se moje con la sangre diluida del paciente. Los tubos con las tiras se incubarán durante 5 minutos según las instrucciones del fabricante, y las tiras se leerán y analizarán según las instrucciones del fabricante. Las tiras se fotografiarán junto con el código de identificación del paciente con fines de registro, y tanto las tiras como los tubos de dilución usados se eliminarán como desechos biológicos peligrosos.
Describa los tipos de equipos que se vayan a utilizar (EPP, centrifugadoras, autoclaves, CSB).	<ul style="list-style-type: none"> • Se usará EPP, en particular guantes desechables y bata de laboratorio abierta por delante. • Se utilizará un agitador vorticial para mezclar las muestras de sangre con su diluyente. • Se utilizará un autoclave para destruir los agentes biológicos presentes en los desechos biológicos peligrosos.
Describa el tipo de instalaciones donde se realizará el trabajo y el estado en que se encuentran.	Las instalaciones son antiguas, pero cuentan con espacio suficiente para las mesas de trabajo. Hay una CSB en el laboratorio, pero necesita un nuevo filtro HEPA.
Describa los factores humanos pertinentes (por ejemplo, competencia, formación, experiencia y actitud del personal).	No tenemos personal con formación sobre la realización de este procedimiento, pero el fabricante del kit de diagnóstico rápido enviará al laboratorio a un capacitador un mes antes de que comience el proyecto.
Describa cualquier otro factor (por ejemplo, legal, cultural o socioeconómico) que pueda afectar al funcionamiento del laboratorio.	Tanto las hepatitis como la infección por VIH son culturalmente inaceptables en la comunidad. El personal que reciba las muestras les retirará la identificación antes de enviarlas al personal del laboratorio. Los clínicos informarán a los pacientes de los resultados y habrá asesoramiento in situ para aquellos que den positivo.



ETAPA 2. Evaluar los riesgos

Instrucciones: Describa cómo podría producirse una exposición o liberación.	
¿En qué situaciones podría producirse una exposición o liberación?	<ul style="list-style-type: none"> • En este trabajo no se utilizarán agujas ni objetos de vidrio. Es posible que en caso de derrame o caída se introduzcan accidentalmente agentes biológicos transmitidos por la sangre a través de heridas en la piel. • La agitación vorticial de los tubos de microcentrifugación puede crear aerosoles, por lo que es posible el contacto con las mucosas. • Las superficies del laboratorio contaminadas con sangre pueden albergar patógenos transmitidos por la sangre, especialmente virus de la hepatitis B y C, por lo que deben limpiarse a fondo con solución de lejía u otros desinfectantes aprobados.
¿Cuál es la probabilidad de que se produzca una exposición o liberación (improbable, posible, probable)?	<ul style="list-style-type: none"> • Hepatitis A: improbable • Hepatitis B: posible • Hepatitis C: posible • VIH: improbable
¿Cuál es la gravedad de las consecuencias de una exposición o liberación (despreciable, moderada, grave)?	<ul style="list-style-type: none"> • Hepatitis A: moderada • Hepatitis B: moderada • Hepatitis C: moderada • VIH: moderada



ETAPA 2. Evaluar los riesgos (continuación)

Instrucciones: Evalúe el riesgo y asigne prioridades a las medidas de control del riesgo que haya que aplicar. Marque con un círculo el riesgo inicial de las actividades del laboratorio con las medidas de control del riesgo descritas en la ETAPA 1, pero antes de que se haya aplicado cualquier medida adicional de control del riesgo.

Nota:

- Al asignar las prioridades puede ser necesario considerar otros factores, como la urgencia, viabilidad, sostenibilidad y tiempos de entrega e instalación de las medidas de control del riesgo, y la disponibilidad de formación.
- Para estimar el riesgo global hay que tener en cuenta la categorización del riesgo de cada una de las actividades o procedimientos, por separado o colectivamente, dependiendo del laboratorio.

		Probabilidad de exposición o liberación				
		Improbable	Posible	Probable		
Consecuencias de la exposición o liberación	Grave	Medio	Alto	Muy alto		
	Moderadas	Bajo	Medio	Alto		
	Despreciables	Muy bajo	Bajo	Medio		
Actividades o procedimientos		Riesgo inicial (muy bajo, bajo, medio, alto, muy alto)	¿Es aceptable el riesgo inicial? (Sí/no)	Prioridad (alta, media, baja)		
Hepatitis A		Bajo	Sí	Baja		
Hepatitis B		Medio	No	Media		
Hepatitis C		Medio	No	Media		
VIH		Bajo	Sí	Baja		
Seleccione el riesgo inicial global.		<input type="checkbox"/> Muy bajo	<input type="checkbox"/> Bajo	<input checked="" type="checkbox"/> Medio	<input type="checkbox"/> Alto	<input type="checkbox"/> Muy alto
¿Puede realizarse el trabajo sin medidas adicionales de control del riesgo?		Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>				



ETAPA 3. Elaborar una estrategia de control del riesgo

Instrucciones: Describa los recursos disponibles para controlar el riesgo y considere su aplicabilidad, disponibilidad y sostenibilidad en el contexto local, en particular el apoyo de la dirección.	
¿Hay recursos suficientes para obtener y mantener las posibles medidas de control del riesgo?	<ul style="list-style-type: none"> Necesitamos reducir el riesgo de contaminación de las superficies y de contacto de las gotículas infecciosas con las mucosas. El trabajo dentro de una CSB reduciría el riesgo de ambos peligros. No disponemos inmediatamente de fondos para reparar la CSB, pero incluiremos su costo en el presupuesto anual. Comenzaremos nuestro trabajo (en aproximadamente un mes) utilizando la CSB de un laboratorio cercano de otro departamento. Elaboraremos PON sobre la preparación de las muestras para su traslado al otro laboratorio hasta que se repare la CSB del nuestro. Es posible que tengamos que empezar a trabajar en nuestro laboratorio dentro de aproximadamente un mes y tengamos que utilizar la CSB sin un filtro adecuado. De cualquier modo, esta opción es mejor que trabajar en mesas abiertas, ya que se aislarán la sangre y los posibles patógenos y se reducirá el número de personas que puedan entrar en contacto con cualquier contaminación. Mientras se utilice la CSB sin filtro HEPA serán necesarios EPP adicionales (viseras, guantes dobles, batas de laboratorio). Mientras no se repare la CSB estará prohibido trabajar en ella con agentes biológicos transmisibles por vía respiratoria. Se colocará un aviso con esta prohibición en la parte delantera de la CSB.
Describa las medidas aconsejadas por las directrices, políticas y estrategias (si las hay).	Sólo el retraso de los fondos para sustituir el filtro HEPA y certificar la CSB.
¿Podrá realizarse el trabajo sin medidas de control del riesgo? ¿Hay alternativas?	Sí. Utilizaremos la CSB como zona de contención mientras esperamos su reparación.



ETAPA 4. Seleccionar y aplicar medidas de control del riesgo

Instrucciones: Enumere los requisitos prescritos por reglamentos, leyes, directrices, políticas o estrategias nacionales o internacionales en materia de bioseguridad y bioprotección. Además, considere si hay reglamentos, directrices o políticas locales que restrinjan o regulen determinadas actividades de laboratorio o la manipulación y uso de algún agente biológico.

Describa las medidas exigidas por las leyes o reglamentos nacionales (si las hay).	Ninguna
--	---------

Describa las medidas aconsejadas por las directrices, políticas y estrategias (si las hay).	Ninguna
---	---------

Instrucciones: Describa dónde y cuándo se necesitan medidas de control del riesgo, determine el riesgo residual una vez aplicadas esas medidas, y evalúe su disponibilidad, eficacia y sostenibilidad.

Actividades o procedimientos	Medidas de control del riesgo seleccionadas	Riesgo residual (muy bajo, bajo, medio, alto, muy alto)	¿Es aceptable el riesgo residual? (sí/no)	¿Se dispone de medidas de control del riesgo eficaces y sostenibles? (sí/no)
Generación de aerosoles infecciosos al usar el agitador vortical	Trabajo dentro de la CSB	Bajo	Sí	Sí
Contaminación de las superficies de trabajo	Descontaminación de las superficies después de terminar el trabajo y al final de la jornada	Bajo	Sí	Sí

Instrucciones: Evalúe el riesgo residual después de haber seleccionado las medidas de control del riesgo para determinar si ya es aceptable y si el trabajo se puede realizar. Marque con un círculo el riesgo residual de las actividades después de aplicar las medidas de control del riesgo.

		Probabilidad de exposición o liberación		
		Improbable	Posible	Probable
Consecuencias de la exposición o liberación	Graves	Medio	Alto	Muy alto
	Moderadas	Bajo	Medio	Alto
	Despreciables	Muy bajo	Bajo	Medio



ETAPA 4. Seleccionar y aplicar medidas de control del riesgo (continuación)

Riesgo residual global	<input type="checkbox"/> Muy bajo	<input checked="" type="checkbox"/> Bajo	<input type="checkbox"/> Medio	<input type="checkbox"/> Alto	<input type="checkbox"/> Muy alto
Si el riesgo residual sigue siendo inaceptable hay que seguir actuando, por ejemplo, adoptando nuevas medidas de control en función del riesgo inicial evaluado en la ETAPA 2, redefiniendo el alcance del trabajo de forma que sea aceptable con las medidas de control existentes, o identificando un laboratorio alternativo que disponga de estrategias adecuadas de control del riesgo ya establecidas y sea capaz de realizar el trabajo según lo previsto.					
¿Puede realizarse el trabajo con las medidas de control del riesgo que se han seleccionado?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
Aprobado por (nombre y cargo)	Manfred Gruber, Director del Primary Reference Laboratory				
Aprobado por (firma)	Manfred Gruber				
Fecha	15 de mayo de 2020				

Instrucciones: Describa cómo se comunicarán al personal los riesgos y las estrategias para mitigarlos. Establezca un mecanismo de comunicación dentro del laboratorio. Describa el proceso y el calendario para garantizar que se adquieran todas las medidas de control del riesgo identificadas, que estas cuenten con los correspondientes PON y que se haya completado la formación antes de iniciar el trabajo.	
Comunicación de los peligros, los riesgos y las medidas de control del riesgo	Prepararé un PON específico para nuestro laboratorio sobre el equipo de bioseguridad que habrá que utilizar y las prácticas que habrá que seguir.
Adquisición (y presupuestación) de las medidas de control del riesgo	Las medidas de control del riesgo se incluirán en el presupuesto anual. El director del laboratorio se encargará de los registros de inventario y uso, y me informará de los gastos para que se puedan hacer los correspondientes ajustes presupuestarios.
Procedimientos de funcionamiento y mantenimiento	También se incluirán en el presupuesto anual.
Formación del personal	Se invitará a todo el personal a recibir formación individualizada proporcionada por el fabricante del kit de diagnóstico rápido. Se observará al personal realizando la prueba y sólo empezará a trabajar de forma independiente cuando se le considere competente.



ETAPA 5. Revisar los riesgos y las medidas de control del riesgo

Instrucciones: Establezca un ciclo de revisiones periódicas para identificar cambios en las actividades del laboratorio, los agentes biológicos, el personal, los equipos o las instalaciones; cambios en los conocimientos sobre los agentes biológicos o los procesos, y enseñanzas extraídas de las auditorías e inspecciones, las opiniones del personal y los incidentes y cuasiaccidentes.	
Frecuencia de las revisiones	El procedimiento se revisará un año después de la fecha de inicio de esta evaluación del riesgo, o antes si fuera necesario debido a cambios en el personal, el equipo o el protocolo. También se revisará antes del año si se produce un incidente en el laboratorio.
Persona que realizará las revisiones	El Director del Laboratorio.
Actualizaciones o cambios	Se pueden realizar actualizaciones o cambios menores del PON para 1) garantizar la exactitud de las pruebas, o 2) mejorar el flujo de trabajo. Esto se hará caso por caso, sin revisar todo el proceso.
Personal y procedimientos para aplicar los cambios	El Director del Laboratorio
Revisado por (nombre y cargo)	Chen Shixin, Director del Laboratorio
Revisado por (firma)	Chen Shixin
Fecha	19 de junio de 2020

ANEXO 5. INVESTIGACIONES SOBRE LA GRIPE (PLANTILLA LARGA RELLENADA)

Nombre de la institución o centro	<i>Global Communicable Diseases Research Institute</i>
Nombre del laboratorio	Laboratorio de gripe
Director o supervisor del laboratorio	Dr Zhang Tian, Director del <i>Global Communicable Diseases Research Institute</i>
Ubicación	Ciudad cerca de las montañas
Títulos de los proyectos/PON pertinentes	<ul style="list-style-type: none"> • PON sobre las investigaciones acerca de la gripe • PON sobre la limpieza de derrames • PON sobre la gestión de desechos • PON sobre las normas de laboratorio
Fecha	12 de marzo de 2020

En caso de que se utilice esta plantilla, se completarán todas las secciones siguiendo las instrucciones que figuran en los recuadros grises, que pueden copiarse en los campos de texto situados debajo y utilizarse como indicaciones para recopilar y registrar la información que sea necesaria en cada centro. Entonces podrán borrarse los recuadros de instrucciones, y el texto restante constituirá un borrador de la evaluación del riesgo que debe ser cuidadosamente revisado, editado si es necesario, y aprobado por los miembros del equipo de evaluación del riesgo.



ETAPA 1. Recopilar información (identificar el peligro)

1.1 Describa brevemente el trabajo del laboratorio

Instrucciones: Resuma las actividades que se llevarán a cabo y que están incluidas en el ámbito de esta evaluación del riesgo. Si el laboratorio realiza otros trabajos similares de forma regular (por ejemplo, pruebas diagnósticas rutinarias bien definidas), considere la posibilidad de realizar una sola evaluación que abarque todas las actividades del laboratorio. Sin embargo, es posible que los laboratorios grandes y más complejos que llevan a cabo diversas actividades, como pruebas de diagnóstico y de confirmación, caracterización de agentes biológicos e investigación, deseen realizar evaluaciones por separado.

Para definir los determinantes de la transmisión entre especies y de la patogénesis de las infecciones por el virus de la gripe A en las diferentes especies hospedadoras, se inocularán cepas del virus de la gripe A salvajes o mutantes sensibles al interferón (deleción de *NS1*) en modelos celulares *in vitro* de epitelio respiratorio de especies aviares, porcinas, humanas y quirópteras. Utilizaremos el sistema bien establecido de genética inversa para producir cepas del virus de la gripe A salvajes o mutantes sensibles al interferón (sensibilidad a la proteína MxA (deleción de *NS1*)) en la línea celular 293T. También utilizaremos inhibidores químicos bien caracterizados o la supresión de la expresión de genes del hospedador mediada por ARN lentiviral de horquilla corta con el fin de determinar la influencia de los genes del hospedador implicados en la inmunidad innata en las características de replicación de las diferentes cepas del virus y la dinámica de la respuesta inmunitaria innata del hospedador.

1.2 Describa los agentes biológicos y otros posibles peligros

Instrucciones: Identifique los peligros. Es importante conocer las características de los agentes biológicos para determinar los riesgos que conllevan. Cuando se sepa cuál es el agente biológico, la información que figura a continuación será útil para evaluar el riesgo y debe ser investigada a fondo. Cuando se manipulen muestras diagnósticas o desconocidas es importante tratar de obtener cualquier información sobre su origen o un diagnóstico presuntivo/de sospecha. En general, se obtendrá la siguiente información sobre los agentes biológicos:

- Patogenicidad/gravedad de la enfermedad.
 - Epidemiología y gama de hospedadores.
 - Fuentes/muestras.
 - Dosis infecciosa, concentración y volumen.
 - Vías de transmisión.
 - Período de incubación y transmisibilidad.
 - Viabilidad y sensibilidad a los desinfectantes.
 - Medios para diagnosticar la enfermedad y tipo de pruebas diagnósticas realizadas.
 - Tratamientos, inmunizaciones y profilaxis disponibles.
 - Riesgos propios del laboratorio (infecciones adquiridas en el laboratorio).
 - Información adicional.
- Virus de la gripe A PR8 (H1N1) salvaje y mutante con delección de *NS1*.
 - La transmisión del virus de la gripe A en humanos puede producirse a través de la infección respiratoria por aerosoles y gotículas o por contacto con superficies contaminadas, de modo que si las muestras que contienen estos virus se manipulan de forma incorrecta puede producirse transmisión al ser humano en cada paso del trabajo en el laboratorio.
 - Se desconoce la dosis infecciosa de subtipos específicos del virus de la gripe A, pero, aunque en el laboratorio se producen reservas de virus con títulos altos, los cultivos celulares se inoculan con baja multiplicidad de infección (0,25). En condiciones experimentales *in vitro*, el virus de la gripe A puede crecer hasta alcanzar títulos altos (107), dependiendo del tipo de célula inoculada.
 - Posibles consecuencias de la exposición: los virus gripales A producen en el ser humano la gripe, enfermedad que se caracteriza por síntomas similares a los del resfriado: fiebre alta, mialgias, malestar y, ocasionalmente, complicaciones pulmonares o cardíacas. En general, la muerte es poco frecuente, excepto en personas con afecciones pulmonares o cardíacas crónicas. La gripe es una enfermedad muy contagiosa, pero no es de esperar que se produzcan epidemias tras la exposición al virus de la gripe A PR8 salvaje (o su liberación) porque el subtipo A(H1N1) sigue circulando en la población humana y está incluido en las vacunas actuales. La cepa PR8 está adaptada al ratón, pero puede producir gripe en humanos. El mutante del virus de la gripe A PR8 con delección de *NS1* ya no es patógeno en el ratón, y su replicación *in vitro* está atenuada en células interferón-competentes. Por lo tanto, es muy poco probable que el mutante *NS1* produzca la enfermedad en el ser humano.
 - Cultivos celulares primarios de origen humano, quiróptero, aviar y porcino.
 - Origen humano: el material traqueobronquial utilizado para el aislamiento celular son células bronquiales primarias procedentes de pacientes sometidos a broncoscopia o resección pulmonar en el hospital. Aunque los pacientes dieron negativo en las pruebas de VIH y de virus de las hepatitis B y C, los cultivos celulares deben tratarse como material potencialmente infectado, ya que pueden estar contaminados por otros agentes biológicos.
 - Origen quiróptero: el material traqueobronquial utilizado para el aislamiento celular procede de murciélagos sanos de un zoológico. Aunque estos animales estaban sanos, los murciélagos pueden albergar muchos agentes biológicos potencialmente patógenos, y los cultivos celulares deben tratarse siempre como material infeccioso.
 - Origen aviar y porcino: el material traqueobronquial utilizado para el aislamiento celular procede de pollos y cerdos del propio instituto libres de patógenos específicos. La salud de estos animales se controla durante mucho tiempo y es muy poco probable que las células sean portadoras de patógenos humanos no detectados.
 - Partículas lentivirales mediadoras de la atenuación de genes del hospedador implicados en la inmunidad innata.
 - Las partículas lentivirales pseudotipificadas con proteína G del virus de la estomatitis vesicular pueden infectar una amplia gama de tipos de células, en división activa o no, de diferentes especies de hospedadores, incluidos los humanos.
 - Los transgenes utilizados en nuestro trabajo se dirigen a genes implicados en la inmunidad innata y no son oncogénicos por sí mismos. Sin embargo, dependiendo del lugar de integración, no se puede descartar la oncogénesis ni otros efectos nocivos a través de la mutagénesis por inserción.
 - Las partículas lentivirales no se replican, por lo que la infección no puede propagarse por el organismo, sino que se localiza en las células inicialmente infectadas. No obstante, si una persona con VIH se infecta accidentalmente, podrían recombinarse con el VIH nativo y dar lugar a revertantes capaces de replicarse.

1.2 Describa los agentes biológicos y otros posibles peligros (continuación)

Instrucciones: Identifique los peligros. Es importante conocer las características de los agentes biológicos para determinar los riesgos que conllevan. Cuando se sepa cuál es el agente biológico, la información que figura a continuación será útil para evaluar el riesgo y debe ser investigada a fondo. Cuando se manipulen muestras diagnósticas o desconocidas es importante tratar de obtener cualquier información sobre su origen o un diagnóstico presuntivo/de sospecha. En general, se obtendrá la siguiente información sobre los agentes biológicos:

- Patogenicidad/gravedad de la enfermedad.
 - Epidemiología y gama de hospedadores.
 - Fuentes/muestras.
 - Dosis infecciosa, concentración y volumen.
 - Vías de transmisión.
 - Período de incubación y transmisibilidad.
 - Viabilidad y sensibilidad a los desinfectantes.
 - Medios para diagnosticar la enfermedad y tipo de pruebas diagnósticas realizadas.
 - Tratamientos, inmunizaciones y profilaxis disponibles.
 - Riesgos propios del laboratorio (infecciones adquiridas en el laboratorio).
 - Información adicional.
-
- Sólo se utilizan bajas concentraciones y pequeñas cantidades de inhibidores químicos de los genes del hospedador implicados en la inmunidad innata.
 - Uso de criogenia (hielo seco): las células se almacenan a -150°C , los virus a -80°C y el transporte de ambos se realiza en hielo seco. La criogenia puede causar quemaduras por congelación. Las concentraciones bajas del CO_2 del hielo seco pueden tener efectos en la salud (peligro tóxico), y concentraciones más altas desplazan el oxígeno (peligro de asfixia).
 - Uso de gas (CO_2) comprimido para los cultivos celulares: peligro de que la botella de gas estalle si se cae o se calienta.

1.3 Describa los procedimientos de laboratorio que se vayan a realizar

Instrucciones: Identifique las actividades que puedan causar exposición al agente biológico durante su transporte, manejo o manipulación. Tenga en cuenta las siguientes:

- Centrifugación.
 - Limpieza de derrames.
 - Contacto con fómites o superficies contaminadas.
 - Medios de inoculación, incluidas la frecuencia y la concentración con que se aísla o propaga el agente biológico.
 - Manipulación de asas de siembra, pipetas, jeringuillas, agujas y otros objetos punzocortantes.
 - Mezcla, trituración, agitación, desintegración ultrasónica y agitación vorticial.
 - Vertido, fraccionamiento o decantación de líquidos.
 - Preparación de frotis, fijación por calor o tinciones.
 - Derrames, caídas o salpicaduras de material infeccioso.
 - Transporte de muestras y materiales dentro y fuera del laboratorio, recipientes de muestras con fugas.
 - Frecuencia con que se realiza la actividad.
 - Uso de animales e insectos.
 - Arañazos, mordeduras, picaduras.
 - Procedimientos de disección y recogida y eliminación de órganos.
 - Inoculación, inyección o extracción de sangre.
 - Manejo de desechos biológicos.
 - Procedimientos de transporte de muestras, cultivos y patógenos.
 - Procedimientos de inactivación (por ejemplo, químicos o térmicos).
 - Procedimientos de eliminación (por ejemplo, autoclave o incineración).
-
- Preparación y manipulación de células (cultivos de células de las vías respiratorias y líneas celulares).
 - Uso de escalpelos, tijeras y pinzas para preparar el material traqueobronquial con el fin de aislar las células epiteliales primarias.
 - Incubación del material traqueobronquial en solución de digestión en una plataforma oscilante a 4 °C.
 - Centrifugación de los cultivos celulares.
 - Congelación de las células a -150 °C.
 - Incubación de los cultivos celulares con inhibidores químicos dirigidos contra la expresión de los genes del hospedador implicados en la respuesta inmunitaria innata.
 - Descongelación de las reservas de células congeladas y transporte de las células congeladas en hielo seco.
 - Renovación de botellas de gas (CO₂) comprimido para los cultivos celulares.
 - Trabajo con virus infecciosos (virus de la gripe A y partículas lentivirales): preparación de reservas de virus, infección de cultivos celulares, procesamiento de cultivos celulares infectados.
 - Descongelación en baño maría, agitación vorticial y pipeteo de la reserva de virus, traslado en hielo seco de la reserva de virus desde el lugar de almacenamiento al laboratorio, traslado de cultivos celulares infectados desde la CSB a la incubadora, derrames de materiales infecciosos.
 - Hay un kit para derrames de material biológico y químico y se imparte regularmente formación sobre los procedimientos de limpieza.
 - Manipulación de desechos.
 - Separación de los desechos sólidos y líquidos para inactivarlos con diferentes programas de autoclave.
 - Doble embalaje de los desechos sólidos para ser transportados hasta el autoclave, situado tres pisos más abajo.
 - Devolución de las pipetas serológicas usadas a sus bolsas de embalaje, sacándolas de la CSB e introduciéndolas una bolsa de autoclave sin inactivación previa.
 - Desinfección previa de los desechos líquidos para reducir la carga viral antes de transportarlos al autoclave.
 - Recogida y tratamiento en autoclave de los objetos punzocortantes en cajas para este tipo de objetos y su eliminación según las directrices locales/comunitarias.

1.4 Describa los tipos de equipos que se vayan a utilizar

Instrucciones: Determine qué instrumentos y equipos se utilizarán para realizar el trabajo. Tenga en cuenta que cada tipo de equipo tiene sus propios riesgos inherentes. Por ejemplo, durante la centrifugación se pueden generar aerosoles. Enumere todos los equipos de seguridad que estén disponibles y probablemente se vayan a utilizar, tales como:

- **EPP**

- Guantes
- Ropa de protección
- Protección ocular
- Protección respiratoria (¿se ha probado su ajuste?)

- Autoclave (¿ha sido validado?)

- CSB (¿ha sido certificada?)

- Lavabo para las manos

- Centrifugadora (¿tiene rotores herméticos o cubetas de seguridad?)

- Incubadora

- Frigorífico o congelador

- Otros equipos (enumérelos):

- Para el aislamiento celular del material traqueobronquial primario: CSB, bisturíes, tijeras y pinzas, sala a 4 °C para la digestión enzimática, centrifugadora, agitador vorticial, pipetas serológicas y controlador de pipetas.
- Para el cultivo de células: incubadora humidificada y con un 5% de CO₂.
- Para determinar el título viral: violeta de genciana.
- EPP: bata de laboratorio y guantes para trabajar con material infeccioso, productos químicos tóxicos o cultivos celulares; guantes resistentes al frío y gafas de seguridad para trabajar con hielo seco o nitrógeno líquido.
- CSB con sistema de autocomprobación de las velocidades de bajada y entrada y sistema de alarma; mantenimiento anual: se utiliza cuando se trabaja con material infeccioso. El hecho de que una de las CSB tenga 2 metros de ancho tiente a trabajar en ella de dos en dos independientemente del trabajo que se realice, práctica que se desaconseja.
- Centrifugadoras: con cubetas de seguridad.
- Agitación vorticial: fuera de la CSB; sólo se utiliza con tubos cerrados.
- Congelador (-150 °C): eléctrico (no se utiliza nitrógeno líquido).
- Autoclave: validación anual de la correcta inactivación de patógenos en desechos líquidos y sólidos.
- Higiene: instalaciones para lavado y desinfección de las manos disponibles en todos los laboratorios.
- Kit de derrames: de fácil acceso, contiene todos los elementos necesarios para limpiar derrames que contengan virus infecciosos.

1.5 Describa el tipo de instalaciones donde se realizará el trabajo y el estado en que se encuentran

Instrucciones: Considere la disposición y el tipo de instalación donde se realizará el trabajo para determinar si las actividades pueden llevarse a cabo de forma segura. También debe considerarse el flujo de trabajo de una zona a otra del laboratorio, incluida la recepción, transporte, procesamiento y eliminación de las muestras. Plantee las siguientes cuestiones:

- ¿Se llevará a cabo el trabajo en un espacio amplio y polivalente?
- ¿Se dispone de salas o espacios separados para las actividades de alto riesgo?
- ¿Crean el flujo de trabajo y el transporte de las muestras algún problema especial de contaminación de superficies u otros accidentes?
- ¿Son los suelos, las mesas de trabajo y el mobiliario del laboratorio no porosos e impermeables al agente biológico?
- ¿Está el mobiliario en buen estado y es ergonómicamente adecuado para el puesto de trabajo?
- ¿Tienen las diferentes zonas del laboratorio puertas que se puedan cerrar?
- ¿Están las ventanas selladas o equipadas con mosquiteras?

El trabajo se realizará en un laboratorio polivalente dedicado al trabajo con virus humanos. El laboratorio tiene puertas que se pueden cerrar; las ventanas no se pueden abrir, pero no están selladas. La ventilación es adecuada (sin presión negativa) y la temperatura ambiente se mantiene constante. Las incubadoras de los cultivos celulares están al lado de las dos CSB, por lo que el transporte de los cultivos celulares infectados es corto. El laboratorio también cuenta con mesas de trabajo para 10 personas, un microscopio óptico con sistema de visualización múltiple, un microscopio de fluorescencia, cuatro refrigeradores, dos centrifugadoras grandes y varias centrifugadoras de mesa, un baño maría y dos aparatos de PCR. Algunas de las mesas son altas, pero disponen de sillas altas con reposapiés por razones ergonómicas.

El material fungible se almacena fuera del laboratorio, en un pasillo o en otras salas de la misma planta (sala a 4 °C y sala de productos químicos). Los congeladores para células y virus (a -150 °C y -80 °C) están en el sótano del mismo edificio, por lo que deben adoptarse medidas de seguridad para transportar material infeccioso hasta ellos.

La unidad de inactivación y esterilización de desechos y material de laboratorio reutilizable se encuentra tres plantas por debajo del laboratorio, en el mismo edificio. Los desechos se almacenan en el pasillo contiguo a los laboratorios y son transportados por un técnico capacitado en envases sellados.

1.6 Describa los factores humanos pertinentes (por ejemplo, la competencia e idoneidad del personal)

Instrucciones: Considere la competencia y la experiencia del personal del laboratorio. Evalúe su formación sobre los agentes biológicos y su experiencia en la manipulación de estos y en el uso de las prácticas de bioseguridad y del equipo de seguridad pertinentes para realizar el trabajo. Plantee las siguientes cuestiones:

- ¿Tiene el personal experiencia de trabajo con los agentes biológicos en cuestión u otros similares?
- ¿Tiene el personal experiencia con los procedimientos y los equipos utilizados?
- ¿Está el personal capacitado para trabajar con muestras diagnósticas y agentes desconocidos, y tiene experiencia con este trabajo?
- ¿Ha recibido todo el personal, incluido el de limpieza y mantenimiento (y también los visitantes), la formación pertinente en materia de bioseguridad o ha sido informado sobre la bioseguridad, de modo que toda persona que entre en el laboratorio esté adecuadamente informada de los peligros que encierra?
- ¿Tiene el personal una actitud positiva hacia la bioseguridad y el cumplimiento de los procedimientos de seguridad?
- ¿Ha habido incidentes previos o infecciones adquiridas en este laboratorio o con este personal?
- ¿Hay personal que corra más riesgo debido a su mayor vulnerabilidad a los peligros del laboratorio?
- ¿Existe una presión laboral excesiva sobre el personal que pueda provocar estrés y fatiga?

Enumere en la tabla siguiente el personal y su formación sobre la seguridad y los PON pertinentes.

Todo el personal del laboratorio ha recibido formación sobre los controles de ingeniería, los EPP y los procedimientos pertinentes (por ejemplo, CSB, batas de laboratorio e higiene) cuando se trabaja con agentes biológicos infecciosos transmisibles por vía respiratoria. El personal nuevo y con menos experiencia (como los estudiantes de grado y postgrado que trabajan en el laboratorio durante periodos cortos en prácticas o en proyectos científicos) son siempre supervisados y formados por personal con experiencia en los procedimientos experimentales.

En este equipo de investigación sobre la gripe trabajan muchas personas, lo que puede limitar el tiempo disponible para utilizar la CSB o dificultar la organización del trabajo. El hecho de que una de las CSB tenga 2 metros de ancho tiente a trabajar en ella de dos en dos independientemente del trabajo que se realice, práctica que se desaconseja.

A las personas inmunodeficientes no se les permite trabajar con patógenos humanos y sólo pueden utilizar el microscopio de fluorescencia o los aparatos de PCR de este laboratorio si llevan bata y guantes.

El personal de limpieza y mantenimiento interno sólo tiene conocimientos básicos de los procedimientos/cultivos del laboratorio y una formación básica en bioseguridad.

Personal		
Nombre	PON/formación en materia de seguridad	Fecha de finalización
Wasilisa Iwanow	Normas de seguridad, bioseguridad, virus de la gripe A	13 de enero de 2020
Joseph Dunn	Normas de seguridad, bioseguridad	12 de junio de 2020
Shivar Kumar	Manipulación de desechos	28 de noviembre de 2019
Sabine Bernd	Normas de seguridad, bioseguridad, virus de la gripe A	25 de febrero de 2020
Miguel Sanchez	Manipulación de desechos, virus de la gripe A	28 de agosto de 2020

1.7 Describa cualquier otro factor que pueda afectar al funcionamiento del laboratorio

Instrucciones: Considere los factores legales, culturales y socioeconómicos relacionados con el trabajo, y la percepción que de él pueda tener el público. Plantee las siguientes cuestiones en relación con el contexto local:

- ¿Está el laboratorio, instituto u organismo muy bien considerado por el gobierno o el público, de modo que esto pudiera influir en la toma de decisiones?
- ¿Son los recursos organizativos y financieros disponibles suficientes para gestionar los riesgos biológicos? En particular:
 - ¿Hay servicios públicos fiables (suministro de agua y electricidad)?
 - ¿Hay un mantenimiento adecuado de la infraestructura del centro?
 - ¿Hay un compromiso con el desarrollo del personal para evitar que el laboratorio no cuente con personal suficiente o suficientemente capacitado?
- ¿Puede haber condiciones meteorológicas adversas que afecten al funcionamiento del laboratorio?
- ¿Hay actividad o inestabilidad política, económica o criminal que pueda afectar negativamente al funcionamiento del laboratorio?
- ¿Alguna de las actividades o agentes biológicos puede causar miedo o pánico en la comunidad?
 - ¿Es el agente biológico inusual o desconocido para la comunidad local?
 - ¿Tiene la infección consecuencias muy graves o potencialmente mortales?
 - ¿Es posible que se produzca una transmisión generalizada o un brote?
 - ¿Hay intervenciones preventivas o terapéuticas disponibles a nivel local?
- Hay legislación nacional (*Contained Use Ordinance*) sobre la manipulación de agentes biológicos infecciosos aplicable a toda institución que los utilice. Se obtuvieron los permisos necesarios antes de iniciar la actividad.
- Probablemente haya preinmunidad contra el subtipo A(H1N1) del virus de la gripe en la población humana, puesto que hay una cepa H1N1 en circulación y la vacunación anual contra la gripe incluye el subtipo H1N1. Por lo tanto, no es de esperar que la infección tenga consecuencias mortales.
- Se han hecho preparativos y simulacros para actividades de respuesta a emergencias, como emergencias médicas, condiciones meteorológicas adversas y actividades delictivas en la comunidad.



ETAPA 2. Evaluar los riesgos

2.1 Describa cómo podría producirse la exposición o liberación

Instrucciones: A partir de la información recopilada y de los peligros biológicos y de procedimiento asociados al trabajo que se hayan identificado, detalle cómo podría producirse una exposición o liberación.

- Ejemplos de cómo podría producirse la exposición a un agente biológico:
 - Contacto directo con la piel o las mucosas por derrames, salpicaduras o superficies de trabajo contaminadas.
 - Exposición percutánea o parenteral por inoculación u objetos punzocortantes contaminados.
 - Ingestión.
 - Inhalación de aerosoles infecciosos.
 - Mal funcionamiento o mal uso de los EPP.
- Ejemplos de cómo podría producirse la liberación de un agente biológico:
 - Embalaje y transporte inadecuados, envases con fugas.
 - Mal funcionamiento de los equipos de seguridad que rompa la contención.
 - Derrames.
 - Desinfección o manipulación y eliminación de desechos inadecuadas.

Material infeccioso o tóxico

- Inhalación de aerosoles.
 - Actividades de laboratorio generadoras de aerosoles realizadas fuera del CSB (por ejemplo, pipeteo, agitación vorticial).
- Derrame en el suelo o la centrifugadora mientras se manipulan materiales infecciosos o desechos contaminados.

2.1 Describa cómo podría producirse la exposición o liberación (continuación)

Instrucciones: A partir de la información recopilada y de los peligros biológicos y de procedimiento asociados al trabajo que se hayan identificado, detalle cómo podría producirse una exposición o liberación.

- **Ejemplos de cómo podría producirse la exposición a un agente biológico:**
 - Contacto directo con la piel o las mucosas por derrames, salpicaduras o superficies de trabajo contaminadas.
 - Exposición percutánea o parenteral por inoculación u objetos punzocortantes contaminados.
 - Ingestión.
 - Inhalación de aerosoles infecciosos.
 - Mal funcionamiento o mal uso de los EPP.
- **Ejemplos de cómo podría producirse la liberación de un agente biológico:**
 - Embalaje y transporte inadecuados, envases con fugas.
 - Mal funcionamiento de los equipos de seguridad que rompa la contención.
 - Derrames.
 - Desinfección o manipulación y eliminación de desechos inadecuadas.
- Contacto directo con las muestras o arrastre de agentes biológicos desde las superficies de trabajo contaminadas a las mucosas (ojos, nariz, boca).
 - Contaminación de las manos, muñecas o batas debido a técnicas de trabajo incorrectas (en la CSB), seguida de:
 - contacto de las manos, muñecas o batas contaminadas con las mucosas;
 - traslado de los contaminantes al equipo de laboratorio, donde otro personal puede contaminarse las manos o el EPP, y luego las mucosas;
 - diferencias entre el personal de laboratorio acerca de los equipos de laboratorio que deben tocarse con guantes y cuáles no (algunos miembros del personal se dejan los guantes puestos después de haber trabajado con material infeccioso en la CSB y tocan la incubadora o el microscopio con los mismos guantes, mientras que otros tocan la incubadora y el microscopio sin guantes).
 - Retirada incorrecta de los EPP, con la consiguiente contaminación de la ropa o del cuerpo.
 - Trabajo sin EPP, trabajo con material infeccioso fuera de la CSB (por ejemplo, desechar sobrenadantes de cultivos celulares infectados y derramarlos sobre uno mismo).
 - Material infeccioso sin contención fuera de la CSB. Por ejemplo, cuando después de utilizar las pipetas serológicas en la CSB se vuelven a colocar fuera de esta en su bolsa de embalaje y en una bolsa de autoclave para desecharlas, pese a que a menudo queda una última gota de líquido en la punta de la pipeta que podría salpicar o contaminar el exterior de la bolsa de embalaje.
- **Criogenia**
 - Contacto directo de los líquidos criogénicos o los vapores fríos con partes del cuerpo no protegidas, que puede causar quemaduras en la piel o daños en los ojos.
 - Asfixia debida al desplazamiento del oxígeno por el CO₂ gaseoso procedente del hielo seco en locales cerrados. Ignorar la alarma de gases o desconocer su significado. Mal funcionamiento del sistema de alarma de gases.
- **Gas comprimido para incubadoras**
 - Caída y explosión de las botellas de gas.
 - Fugas de las botellas de gas: el riesgo de asfixia es tanto mayor cuanto más pequeña es la habitación.

2.2 Determine la probabilidad de exposición o liberación y los factores que más influyen en ella

Instrucciones: A partir de la información recopilada y de las posibles situaciones de exposición o liberación, ¿qué factores influyen en la probabilidad de exposición o liberación? Plantee las siguientes cuestiones e identifique cualquier otro factor que aumente o disminuya la probabilidad de que se produzca una exposición o liberación.

- ¿Qué actividades están previstas? Por ejemplo, modificación genética, trabajo con animales, desintegración ultrasónica, centrifugación u otros procedimientos que puedan dar lugar a la producción de aerosoles.
- ¿Qué equipos se necesitan para las actividades previstas?
- ¿Cuál es la concentración y el volumen del agente biológico y del material potencialmente infeccioso que se va a manipular?
- ¿Cuál es la competencia del personal que va a realizar el trabajo?
- ¿Con qué frecuencia se realizará la tarea y cuánto tiempo se tardará en hacerla?
- ¿Se ha producido antes alguna exposición o liberación? ¿Con qué frecuencia?
- ¿Cuán efectivas son las actuales medidas de control para reducir el riesgo?
- ¿Es más probable que los peligros causen daños debido al entorno de trabajo?
- ¿Es posible que la forma de actuar y comportarse de las personas afecte a la probabilidad de que un agente biológico cause daños?
- ¿Alguno de los factores anteriores hace que el daño sea más o menos probable? En caso afirmativo, enumérelas y explique por qué.
- ¿Cuál es la probabilidad de que se produzca una exposición o liberación?
 - Rara: es casi imposible que ocurra.
 - Improbable: no es muy posible que ocurra.
 - Posible: podría ocurrir.
 - Probable: es muy posible que ocurra.
 - Casi segura: es muy probable que ocurra.

Los títulos virales más altos y los mayores volúmenes se manejan cuando se preparan las reservas de virus, que sólo se producen cada 2-3 meses y se congelan en alícuotas de 1-2 ml. Durante la infección experimental de los cultivos celulares se utilizan volúmenes más pequeños. El personal actual es competente para manipular virus infecciosos, pero debido al gran número de personas que trabajan en el laboratorio, a veces el trabajo se hace con prisas o con menos cuidado y sin seguir la misma política sobre el uso de guantes.

Los cultivos celulares primarios de origen humano, aviar, porcino y quiróptero se manipulan siempre en una CSB porque 1) tienen que permanecer estériles y 2) podrían contener agentes biológicos no detectados, aunque esto es muy poco probable.

Los inhibidores químicos no son volátiles y sólo se manipulan dentro de una CSB porque tienen que permanecer estériles. El personal usa guantes cuando trabaja con estos inhibidores.

Para manipular el hielo seco el personal tiene que llevar batas de laboratorio de manga larga, gafas de máscara y guantes de protección contra el frío. Sin embargo, no siempre llevan estos EPP por pereza y por subestimar el peligro.

Las existencias de hielo seco se guardan en un contenedor especial en una sala ventilada al fondo de la cual hay un sensor de CO₂ y una alarma visual. La luz intermitente puede verse desde el exterior de la sala a través de una ventana que tiene la puerta. El sensor es objeto de un mantenimiento anual.

Las botellas de CO₂ comprimido están sujetas con cadenas y sólo las manipula personal técnico capacitado. Hasta la fecha no se ha producido ninguna exposición conocida.

2.2 Determine la probabilidad de exposición o liberación y los factores que más influyen en ella (continuación)

Instrucciones: A partir de la información recopilada y de las posibles situaciones de exposición o liberación, ¿qué factores influyen en la probabilidad de exposición o liberación? Plantéese las siguientes cuestiones e identifique cualquier otro factor que aumente o disminuya la probabilidad de que se produzca una exposición o liberación.

- ¿Qué actividades están previstas? Por ejemplo, modificación genética, trabajo con animales, desintegración ultrasónica, centrifugación u otros procedimientos que puedan dar lugar a la producción de aerosoles.
- ¿Qué equipos se necesitan para las actividades previstas?
- ¿Cuál es la concentración y el volumen del agente biológico y del material potencialmente infeccioso que se va a manipular?
- ¿Cuál es la competencia del personal que va a realizar el trabajo?
- ¿Con qué frecuencia se realizará la tarea y cuánto tiempo se tardará en hacerla?
- ¿Se ha producido antes alguna exposición o liberación? ¿Con qué frecuencia?
- ¿Cuán efectivas son las actuales medidas de control para reducir el riesgo?
- ¿Es más probable que los peligros causen daños debido al entorno de trabajo?
- ¿Es posible que la forma de actuar y comportarse de las personas afecte a la probabilidad de que un agente biológico cause daños?
- ¿Alguno de los factores anteriores hace que el daño sea más o menos probable? En caso afirmativo, enumérelas y explique por qué.
- ¿Cuál es la probabilidad de que se produzca una exposición o liberación?
 - Rara: es casi imposible que ocurra.
 - Improbable: no es muy posible que ocurra.
 - Posible: podría ocurrir.
 - Probable: es muy posible que ocurra.
 - Casi segura: es muy probable que ocurra.

Virus de la gripe A salvaje	Rara
Virus de la gripe A mutante	Improbable
Cultivos celulares primarios de origen humano, aviar, porcino y quiróptero	Rara
Virus de la gripe A para personas inmunodeficientes	Rara
Partículas lentivirales	Rara
Inhibidores químicos	Rara
Quemaduras por hielo seco	Posible
Asfixia por criogenia (CO ₂)	Rara
Explosión de CO ₂ comprimido	Rara

2.3 Déterminer les conséquences d'une exposition ou d'une libération, et ce qui a le plus d'influence sur ces conséquences

Instrucciones: A partir de la información recopilada y de las consecuencias de una exposición o liberación, ¿qué factores influyen en dichas consecuencias? Plantéese las siguientes cuestiones y señale cualquier otro factor que aumente o disminuya la gravedad o la magnitud de esas consecuencias si se produce una exposición o liberación.

- ¿Qué tipo de daño podría producirse? ¿Cuál sería su gravedad? ¿Podría el peligro causar la muerte o lesiones o enfermedades graves, o sólo lesiones leves que necesitarían primeros auxilios?
- ¿Qué factores podrían influir en la gravedad del daño producido? Por ejemplo, son determinantes de la magnitud del posible daño la altura desde la que uno se caiga o la concentración de una determinada sustancia. El daño puede ser inmediato o tardar en manifestarse.
- ¿Cuántas personas están expuestas al peligro y cuántas podrían sufrir daños dentro y fuera del lugar de trabajo?
- ¿Podría un incidente dar lugar a otros incidentes?
- ¿Podría un pequeño incidente convertirse en un incidente mucho mayor con consecuencias más graves?
- ¿Cuáles serían las consecuencias si se produjera una exposición o liberación?
 - Despreciables: Incidente o cuasiaccidente trivial que requiere notificación y seguimiento.
 - Menores: Incidente con consecuencias autolimitadas.
 - Moderadas: Incidente que requiere tratamiento médico o tiene consecuencias medioambientales insignificantes.
 - Mayores: Incidente con posible pérdida de tiempo de trabajo debido a la infección, pero con consecuencias no permanentes o escaso impacto medioambiental.
 - Graves: Posible muerte o enfermedad grave con incapacidad permanente o serio impacto medioambiental.

La exposición a la cepa salvaje del virus de la gripe A puede causar la enfermedad, que es transmisible de persona a persona. Las personas infectadas son contagiosas antes de que aparezcan los síntomas y pueden infectar a otras personas tanto dentro como fuera del laboratorio. Sin embargo, como en la población general están circulando otras cepas A(H1N1), no es de esperar una epidemia. Uno de los miembros del personal que trabaja en el laboratorio es inmunodeficiente debido a un tratamiento farmacológico para una enfermedad inflamatoria autoinmune. Para esta persona, la dosis infecciosa podría ser menor y el curso de la enfermedad más grave o largo, aunque esto no se sabe con exactitud. Por lo tanto, no se le permite trabajar con el virus de la gripe A; sólo lo hace en el laboratorio dedicado a virus no humanos y lleva guantes cuando tiene que utilizar el microscopio que está en el laboratorio donde se trabaja con virus de la gripe A.

El mutante del virus de la gripe A por delección de *NS1* está atenuado y no es probable que cause la enfermedad tras un incidente de exposición en personas sanas ni inmunodeficientes.

Las partículas lentivirales pueden infectar células humanas e integrar su material genético en el ADN de la célula hospedadora, pero como esas partículas no pueden replicarse, la infección no se propagará en el organismo ni se transmitirá a otras personas, y quedará localizada en la célula inicialmente infectada. Una excepción serían las personas infectadas por el VIH, en las que las partículas lentivirales podrían recombinarse con el VIH nativo. Las partículas lentivirales insertadas en este trabajo no son oncogénicas por sí mismas, pero, dependiendo del lugar de integración, no se puede descartar completamente un efecto oncogénico. Tras un incidente con salpicaduras, las células con mayor probabilidad de exposición son las de la piel o las mucosas de la cara. Tras una inyección con una jeringa, también podrían verse afectadas las células de la sangre o de la herida. Debido a su rápida renovación, las células de la piel se desprenden rápidamente. Aunque no se puede predecir qué ocurre con las células de las mucosas transducidas por partículas lentivirales, el desarrollo de tumores puede controlarse con relativa facilidad porque las mucosas son claramente visibles. El efecto de la integración de las partículas lentivirales en las células sanguíneas no puede predecirse ni controlarse. La terapia antirretroviral, que tiene graves efectos secundarios, o la escisión quirúrgica del tumor son las únicas opciones terapéuticas. Por lo tanto, está prohibido el uso de objetos punzocortantes cuando se trabaja con partículas lentivirales.

Es muy poco probable que las células primarias de origen quiróptero, aviar, porcino o humano se contaminen con patógenos humanos, ya que se vigila la salud de las personas y los animales.

Los inhibidores químicos sólo se utilizarán en pequeñas cantidades y no tendrán ningún efecto sistémico en personas expuestas a ellos. La penetración de la membrana de las células de la piel por los inhibidores tras la exposición depende del disolvente utilizado y de si pueden inhibir varias moléculas diana de la célula expuesta. La penetración en las células de las mucosas es más probable. En caso de penetración, la inhibición será de corta duración y no tendrá efectos graves en la salud de la persona.

2.3 Determine las consecuencias de la exposición o liberación y qué es lo que más influye en ellas (continuación)

Instrucciones: A partir de la información recopilada y de las consecuencias de una exposición o liberación, ¿qué factores influyen en dichas consecuencias? Plantee las siguientes cuestiones y señale cualquier otro factor que aumente o disminuya la gravedad o la magnitud de esas consecuencias si se produce una exposición o liberación.

- ¿Qué tipo de daño podría producirse? ¿Cuál sería su gravedad? ¿Podría el peligro causar la muerte o lesiones o enfermedades graves, o sólo lesiones leves que necesitarían primeros auxilios?
- ¿Qué factores podrían influir en la gravedad del daño producido? Por ejemplo, son determinantes de la magnitud del posible daño la altura desde la que uno se caiga o la concentración de una determinada sustancia. El daño puede ser inmediato o tardar en manifestarse.
- ¿Cuántas personas están expuestas al peligro y cuántas podrían sufrir daños dentro y fuera del lugar de trabajo?
- ¿Podría un incidente dar lugar a otros incidentes?
- ¿Podría un pequeño incidente convertirse en un incidente mucho mayor con consecuencias más graves?
- ¿Cuáles serían las consecuencias si se produjera una exposición o liberación?
 - Despreciables: Incidente o cuasiaccidente trivial que requiere notificación y seguimiento.
 - Menores: Incidente con consecuencias autolimitadas.
 - Moderadas: Incidente que requiere tratamiento médico o tiene consecuencias medioambientales insignificantes.
 - Mayores: Incidente con posible pérdida de tiempo de trabajo debido a la infección, pero con consecuencias no permanentes o escaso impacto medioambiental.
 - Graves: Posible muerte o enfermedad grave con incapacidad permanente o serio impacto medioambiental.

Consecuencias de la exposición o liberación

Virus de la gripe A salvaje	Moderadas
Virus de la gripe A mutante	Despreciables
Cultivos celulares primarios de origen humano, aviar, porcino y quiróptero	Despreciables
Virus de la gripe A para personas inmunodeficientes	Mayores
Partículas lentivirales	Menores
Inhibidores químicos	Despreciables
Quemaduras por hielo seco	Moderadas
Asfixia por criogenia (CO ₂)	Menores
Explosión de CO ₂ comprimido	Despreciables

2.4 Describa el riesgo inicial de las actividades del laboratorio antes de aplicar medidas adicionales de control del riesgo

Instrucciones: Marque con un círculo el riesgo inicial de las actividades del laboratorio antes de que se hayan aplicado medidas adicionales de control del riesgo. Partiendo de su evaluación de la probabilidad y las consecuencias (fila superior y columna izquierda de la tabla siguiente, respectivamente) de una exposición o liberación según lo indicado anteriormente, evalúe el riesgo inicial, o actual, de la actividad.

		Probabilidad de exposición o liberación				
		Rara	Improbable	Posible	Probable	Casi segura
Consecuencias de la exposición o liberación	Graves	Media	Media	Alto	Muy alto	Muy alto
	Mayores	Media	Media	Alto	Alto	Muy alto
	Moderadas	Bajo	Bajo	Media	Alto	Alto
	Menores	Muy bajo	Bajo	Bajo	Media	Media
	Despreciables	Muy bajo	Muy bajo	Bajo	Media	Media

Instrucciones: Compruebe el riesgo inicial para determinar las medidas de control del riesgo que son necesarias.

Riesgo inicial evaluado		Posibles consecuencias	Medidas
<input type="checkbox"/>	Muy bajo	Si se produjera un incidente, sería muy improbable que causara daños.	Realice la actividad con las medidas de control del riesgo existentes.
<input type="checkbox"/>	Bajo	Si se produjera un incidente, la probabilidad de que causara daños sería pequeña.	Utilice medidas de control del riesgo si fuera necesario.
<input checked="" type="checkbox"/>	Media	Si se produjera un incidente, los daños resultantes necesitarían un tratamiento médico básico o medidas medioambientales sencillas.	Es aconsejable adoptar medidas adicionales de control del riesgo.
<input type="checkbox"/>	Alto	Si se produjera un incidente, los daños resultantes necesitarían tratamiento médico o medidas medioambientales importantes.	Es necesario aplicar medidas adicionales de control del riesgo antes de emprender la actividad.
<input type="checkbox"/>	Muy alto	Si se produjera un incidente, probablemente causaría un daño permanente o incapacitante, la muerte, o grandes efectos medioambientales.	Considere alternativas a la realización de la actividad. Será necesario aplicar medidas exhaustivas de control del riesgo para garantizar la seguridad.

2.4 Describa el riesgo inicial de las actividades del laboratorio antes de aplicar medidas adicionales de control del riesgo (continuación)

Instrucciones (opcionales): Para especificar mejor los riesgos de cada una de las actividades, determine qué riesgos pueden o deben reducirse y priorizarse. A partir de la anterior evaluación del riesgo, registre los riesgos iniciales de cada actividad o procedimiento del trabajo evaluado. Decida si el trabajo puede realizarse sin medidas de control adicionales o si el riesgo que conlleva es inaceptable y se necesitan más medidas de control para reducirlo. En la columna de la derecha de la tabla siguiente, asigne una prioridad a la aplicación de las medidas de control del riesgo en función de los riesgos identificados.

Nota:

- Al asignar las prioridades puede ser necesario considerar otros factores, como la urgencia, viabilidad, sostenibilidad y tiempos de entrega e instalación de las medidas de control del riesgo, y la disponibilidad de formación.
- Para estimar el riesgo global hay que tener en cuenta la categorización del riesgo de cada una de las actividades o procedimientos, por separado o colectivamente, dependiendo del laboratorio.

Risque associé à l'activité/ acte de laboratoire	Risque initial (très faible, faible, moyen, élevé, très élevé)	Le risque initial est-il acceptable ? (oui/non)	Priorité (haute/moyenne/faible)
Influenzavirus A de type sauvage	Faible	Oui	Moyenne
Mutant de l'influenzavirus A	Très faible	Oui	Faible
Cultures de cellules primaires d'origine humaine, aviaire, porcine et de chauve-souris	Très faible	Oui	Faible
Influenzavirus A pour une personne dont le système immunitaire est affaibli	Moyen	Non	Élevée
Particules lentivirales	Très faible	Oui	Faible
Inhibiteurs chimiques	Très faible	Oui	Faible
Brûlures causées par la neige carbonique	Moyen	Non	Élevée
Asphyxie due à la cryogénie (CO ₂)	Très faible	Oui	Faible
Explosion de CO ₂ comprimé	Très faible	Oui	Faible

Seleccione el riesgo inicial global.	<input type="checkbox"/> Très faible	<input type="checkbox"/> Faible	<input checked="" type="checkbox"/> Moyenne	<input type="checkbox"/> Élevée	<input type="checkbox"/> Très élevée
¿Puede realizarse el trabajo sin medidas adicionales de control del riesgo?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>				
¿Serán necesarias medidas adicionales de control del riesgo?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				



ETAPA 3. Elaborar una estrategia de control del riesgo

3.1 Describa los recursos disponibles para las medidas de control del riesgo

Instrucciones: Evalúe la aplicabilidad, disponibilidad y sostenibilidad de los recursos para todos los riesgos que requieren medidas de control adicionales. Plantee las siguientes cuestiones.

- ¿Existen métodos de detección o medidas de control del riesgo alternativos?
- ¿Hay recursos suficientes para obtener y mantener las posibles medidas de control del riesgo?
- ¿Apoya la dirección el presupuesto necesario para adquirir, poner en funcionamiento y mantener las medidas de control del riesgo?
- ¿Hay apoyo de la dirección a la formación del personal sobre la instalación, funcionamiento y mantenimiento adecuados de estas medidas de control del riesgo?
- ¿Hay factores que puedan limitar alguna de las medidas de control del riesgo? ¿Hay factores financieros, legales, organizativos o de otro tipo que puedan restringir las medidas de control del riesgo?
- ¿Podrá realizarse el trabajo sin alguna de las medidas de control del riesgo?

No es posible la sustitución de ninguno de los peligros, pero la dirección ha apoyado las medidas de control del riesgo necesarias a través de una adecuada presupuestación y asignación de recursos.

Se llevan a cabo cursos de formación periódicos que cuentan con el apoyo de la dirección, y se colocan carteles con imágenes de las BPPM y los EPP.



ETAPA 4. Seleccionar y aplicar medidas de control del riesgo

4.1 Describa las medidas exigidas por las leyes o reglamentos nacionales (si las hay).

Instrucciones: Enumere los requisitos prescritos por reglamentos, leyes, directrices, políticas o estrategias nacionales o internacionales en materia de bioseguridad y bioprotección. Además, considere si hay reglamentos, directrices o políticas locales que restrinjan o regulen determinadas actividades de laboratorio o la manipulación y uso de algún agente biológico.

Sangre de pollo. Obtenida de pollos Leghorn blancos libres de patógenos específicos en cumplimiento de la legislación nacional (*Animal Welfare Act*, *Animal Welfare Ordinance* y *Animal Experimentation Ordinance*). La normativa y las directrices nacionales e internacionales fueron revisadas por el comité de ética del estado federal para experimentos con animales y aprobadas únicamente para estos experimentos por las autoridades veterinarias federales con el acuerdo local.

Cerdos libres de patógenos específicos. Sangre obtenida de la unidad de cría libre de patógenos específicos del propio Instituto.

Reglamento nacional sobre protección de los trabajadores y uso de organismos en condiciones de contención.

4.2 Describa dónde y cuándo se necesitan medidas adicionales de control del riesgo y evalúe su disponibilidad, eficacia y sostenibilidad

Instrucciones: A partir de la anterior evaluación del riesgo, registre los riesgos inaceptables de cada actividad o procedimiento del trabajo evaluado. Decida qué medidas de control del riesgo se seleccionan para reducir los riesgos inaceptables. Determine el nuevo riesgo residual tras la aplicación de las medidas de control y decida si es aceptable (por ejemplo, muy bajo o bajo) o inaceptable (por ejemplo, medio, alto o muy alto) y se necesitan más medidas de control para reducirlo, o si el trabajo no debe realizarse en absoluto en este centro. Alternativamente, y en función de las circunstancias locales, considere la posibilidad de ajustar el riesgo aceptable. Tenga en cuenta que algunos procedimientos pueden requerir varias medidas de control (es decir, redundancia en caso de fallo) para reducir el riesgo a un nivel aceptable. Utilice la columna de la derecha de la tabla siguiente para evaluar la disponibilidad, eficacia y sostenibilidad de las medidas de control del riesgo que se hayan seleccionado y, si es necesario, proporcione información adicional para respaldar esta evaluación. Si alguno de los riesgos no puede reducirse a un nivel aceptable con medidas de control disponibles y sostenibles, es mejor no emprender la actividad o coordinarse con otro laboratorio con capacidad para realizar el trabajo.

Una vez que se hayan evaluado los riesgos, se pueden poner en marcha medidas de control para reducirlos. Considere las siguientes:

- Eliminar el peligro o sustituirlo por otro que reduzca el riesgo (por ejemplo, utilizar una cepa atenuada o menos virulenta del agente biológico o trabajar con materiales inactivados).
- Mejorar la competencia del personal (por ejemplo, mediante formación y tutoría adicionales, evaluaciones de la competencia, ejercicios y simulacros).
- Aplicar políticas y procedimientos de seguridad (por ejemplo, minimizar la propagación y concentración de agentes biológicos, limitar el uso de objetos punzocortantes, colocar señales de peligro, aplicar programas de salud laboral).
- Utilizar EPP (por ejemplo, guantes, ropa de protección y protección respiratoria), que deben ser evaluados con respecto a cada uno de los riesgos a fin de garantizar que proporcionan al usuario la protección prevista.
- Utilizar barreras primarias y secundarias, como equipos de seguridad y ciertas características del diseño de las instalaciones, respectivamente, como centrifugadoras con cubetas de seguridad o rotores herméticos, CSB y autoclaves.
- Evaluar sistemáticamente todas las medidas de control del riesgo para comprobar su eficacia y sus fallos; todo fallo debe ser documentado y corregido.

Utilice la tabla siguiente para enumerar los procedimientos, las medidas de control del riesgo seleccionadas y el riesgo residual, e indique si las medidas de control del riesgo lo reducen a un nivel aceptable y son eficaces y sostenibles.

4.2 Describa dónde y cuándo se necesitan medidas adicionales de control del riesgo y evalúe su disponibilidad, eficacia y sostenibilidad (continuación)

Actividades o procedimientos	Medidas de control del riesgo seleccionadas	Riesgo residual (muy bajo, bajo, medio, alto, muy alto)	¿Es aceptable el riesgo residual? (sí/no)	¿Se dispone de medidas de control del riesgo eficaces y sostenibles? (sí/no)
Trabajo con virus infecciosos de la gripe A, partículas lentivirales y cultivos celulares primarios: evitar la exposición a través de aerosoles o de superficies contaminadas y el contacto con las mucosas.	Controles técnicos: agitación vorticial y manipulación sólo en la CSB. Uso de centrifugadoras con tapones de seguridad. Trabajo en un laboratorio dedicado específicamente al trabajo con virus de la gripe A y partículas lentivirales. EPP: uso de guantes también en la CSB.	Bajo	Si	Si

4.3 Evaluar el riesgo residual después de haber seleccionado las medidas de control del riesgo

Instrucciones: Marque con un círculo el riesgo residual de las actividades después de haber seleccionado las medidas de control del riesgo.

Partiendo de su evaluación del efecto que en el riesgo residual tendrán las medidas adicionales de control del riesgo y de la disponibilidad y sostenibilidad de estas, tal y como se han enumerado antes, utilice la tabla siguiente para evaluar la probabilidad y las consecuencias de una exposición o liberación. Determine si el riesgo residual es aceptable y si el trabajo debe realizarse, indicando quién es el responsable de aprobar su realización.

		Probabilidad de exposición o liberación				
		Rara	Improbable	Posible	Probable	Casi segura
Consecuencias de la exposición o liberación	Graves	Medio	Medio	Alto	Muy alto	Muy alto
	Mayores	Medio	Medio	Alto	Alto	Muy alto
	Moderadas	Bajo	Bajo	Medio	Alto	Alto
	Menores	Muy bajo	Bajo	Bajo	Medio	Medio
	Despreciables	Muy bajo	Muy bajo	Bajo	Medio	Medio

4.3 Evaluar el riesgo residual después de haber seleccionado las medidas de control del riesgo (continuación)

Instrucciones: Compruebe el riesgo residual para determinar las medidas necesarias.

Riesgo residual evaluado		Posibles consecuencias	Medidas
<input type="checkbox"/>	Muy bajo	Si se produjera un incidente, sería muy improbable que causara daños.	Si el riesgo residual es aceptable, no son necesarias medidas adicionales para que se realice el trabajo.
<input checked="" type="checkbox"/>	Bajo	Si se produjera un incidente, la probabilidad de que causara daños sería pequeña.	
<input type="checkbox"/>	Medio	Si se produjera un incidente, los daños resultantes necesitarían un tratamiento médico básico o medidas medioambientales sencillas.	Si el riesgo residual no es aceptable, son necesarias medidas adicionales para que se realice el trabajo. Revise el apartado 2.4 y reevalúe su estrategia de control del riesgo basada en el riesgo inicial de las actividades. Las medidas pueden incluir, entre otras:
<input type="checkbox"/>	Alto	Si se produjera un incidente, los daños resultantes necesitarían tratamiento médico o medidas medioambientales importantes.	
<input type="checkbox"/>	Muy alto	Si se produjera un incidente, probablemente causaría un daño permanente o incapacitante, la muerte, o grandes efectos medioambientales.	
			<ul style="list-style-type: none"> • En función del riesgo inicial, aplicar medidas de control adicionales para reducir el riesgo residual a un nivel aceptable, es decir <ul style="list-style-type: none"> - Si el riesgo inicial se consideró medio/alto, es necesario aplicar medidas adicionales de control del riesgo antes de que se lleve a cabo la actividad. - Si el riesgo inicial se consideró muy alto, habrá que aplicar medidas de control exhaustivas para garantizar la seguridad. • Redefinir el alcance del trabajo de forma que el riesgo sea aceptable con las medidas de control existentes. • Encontrar un laboratorio alternativo con estrategias adecuadas de control del riesgo ya en marcha que sea capaz de realizar el trabajo según lo previsto.

Seleccione el riesgo residual global.	<input type="checkbox"/> Muy bajo	<input checked="" type="checkbox"/> Bajo	<input type="checkbox"/> Medio	<input type="checkbox"/> Alto	<input type="checkbox"/> Muy alto
¿Serán necesarias medidas adicionales de control del riesgo?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>				

4.3 Evaluar el riesgo residual después de haber seleccionado las medidas de control del riesgo (continuación)

Revisado por (Nombre y Cargo)	Dra. Giulia Tresch, Directora del laboratorio de gripe
Revisado por (Firma)	Giulia Tresch
Fecha	11 de abril de 2020

4.4 Comunicación de los peligros, los riesgos y las medidas de control del riesgo

Instrucciones: Elabore un plan para comunicar los riesgos y las estrategias de control del riesgo al personal del laboratorio y demás personal pertinente. El plan debe incluir los mecanismos de comunicación dentro del laboratorio, como las reuniones presenciales del equipo o las clases de formación, los PON publicados y la designación de un lugar accesible para guardar todas las evaluaciones del riesgo y la documentación sobre la estrategia de control del riesgo.

El equipo de bioseguridad y los miembros del laboratorio elaboran conjuntamente nuevos PON sobre procedimientos de trabajo. Los protocolos se guardan en una base de datos electrónica.

El nuevo personal del laboratorio debe asistir a varios cursos de formación práctica sobre temas importantes para la bioseguridad (BPPM, CSB, limpieza de derrames, higiene, colocación y retirada de EPP, transporte dentro de la instalación y entre instalaciones). Regularmente se ofrecen cursos de actualización al personal.

El personal nuevo y menos experimentado (estudiantes de grado y postgrado) es siempre supervisado y recibe formación sobre los procedimientos experimentales impartida por personal del laboratorio con más experiencia.

4.5 Adquisición de lo necesario para las medidas de control del riesgo

Instrucciones: Establezca un proceso y un calendario para garantizar que todos los equipos y suministros necesarios para las medidas de control del riesgo se compren a tiempo. Tenga en cuenta el presupuesto, la sostenibilidad financiera y el pedido, recepción e instalación de todas las medidas de control del riesgo que deben adquirirse antes de iniciar el trabajo.

Todo el equipo necesario está ya instalado y dispone de contratos de mantenimiento y revisión.

4.6 Procedimientos de funcionamiento y mantenimiento

Instrucciones: Establezca un proceso y un calendario para garantizar que todas las medidas de control del riesgo tienen sus correspondientes PON y que se ha completado la formación sobre dichas medidas. El plan debe incluir la elaboración de los PON, la formación del personal que realizará el trabajo, y el mantenimiento, calibración, certificación y validación de los equipos antes de iniciar el trabajo.

El mantenimiento y la calibración de las CSB, incubadoras y otros dispositivos son realizados por los fabricantes anualmente.

4.7 Formación del personal

Instrucciones: Establezca un proceso y un calendario para garantizar que se complete la formación sobre todas las medidas de control del riesgo. Tenga en cuenta que todo el personal (de laboratorio y de apoyo y mantenimiento) debe haber completado toda la formación necesaria para utilizar todas las medidas de control del riesgo antes de comenzar el trabajo.

Para hacer un seguimiento del nivel de formación del personal, todos sus miembros tienen que firmar un formulario de asistencia después de completar un curso.



ETAPA 5. Revisar los riesgos y las medidas de control del riesgo

5.1 Establezca un ciclo de revisiones periódicas para evaluar la eficacia de las medidas de control del riesgo e identificar cualquier cambio

Instrucciones: Describa el proceso de revisiones periódicas. Las revisiones de las evaluaciones del riesgo y de las medidas y las estrategias de control del riesgo deben realizarse periódicamente para garantizar que los procedimientos del laboratorio son seguros y que las medidas de control del riesgo que se han aplicado siguen siendo eficaces. Los componentes de las revisiones periódicas pueden incluir inspecciones o auditorías del laboratorio y la opinión del personal expresada durante las actividades de formación y las reuniones del equipo. Las revisiones de los riesgos y las medidas de control del riesgo también deben incluir:

- Las actualizaciones de las actividades o procedimientos del laboratorio.
- Los nuevos agentes biológicos o las nuevas informaciones sobre agentes biológicos existentes.
- Los cambios en el personal.
- Los cambios en los equipos o las instalaciones.
- Los resultados de las auditorías o inspecciones.
- Las enseñanzas extraídas de los incidentes o cuasiaccidentes.
- Las opiniones del personal sobre los procedimientos, las medidas de control del riesgo y los riesgos residuales.
- La frecuencia de las revisiones y la persona encargada de realizarlas.
- El método para documentar las actualizaciones y los cambios.
- Los procedimientos para aplicar los cambios.

Aunque las revisiones anuales pueden ser las más comunes, la frecuencia debe ser proporcional a los riesgos, y deben llevarse a cabo, reevaluando los riesgos, siempre que haya cambios importantes en cualquier elemento del trabajo.

En caso de que se produzcan incidentes o cambios significativos en el personal o los equipos, el personal encargado de la bioseguridad revisará los PON junto con el personal del laboratorio. En caso de que se produzca un incidente o se disponga de nueva información sobre tecnologías mejoradas o «mejores prácticas», los cambios serán aplicados por el equipo de bioseguridad y apoyados por la dirección.

Revisado por (nombre y cargo)	Dr. Tian Zhang, Director del <i>Global Communicable Diseases Research Institute</i>
Revisado por (firma)	Tian Zhang
Fecha	14 de junio de 2020

ANEXO 6. PRUEBAS DE SENSIBILIDAD A LOS ANTIMICROBIANOS (PLANTILLA LARGA RELLENADA)

Nombre de la institución o centro	United Microbiology Laboratories
Nombre del laboratorio	Enfermedades gastrointestinales/Unidad de Bacteriología
Director o supervisor del laboratorio	Dra. Jill Smith, Directora del laboratorio
Ubicación	Ciudad a orillas del mar
Títulos de los proyectos/PON pertinentes	Pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos
Fecha	6 de mayo de 2020

En caso de que se utilice esta plantilla, se completarán todas las secciones siguiendo las instrucciones que figuran en los recuadros grises, que pueden copiarse en los campos de texto situados debajo y utilizarse como indicaciones para recopilar y registrar la información que sea necesaria en cada centro. Entonces podrán borrarse los recuadros de instrucciones, y el texto restante constituirá un borrador de la evaluación del riesgo que debe ser cuidadosamente revisado, editado si es necesario, y aprobado por los miembros del equipo de evaluación del riesgo.



ETAPA 1. Recopilar información (identificar el peligro)

1.1 Describa brevemente el trabajo del laboratorio

Instrucciones: Resuma las actividades que se llevarán a cabo y que están incluidas en el ámbito de esta evaluación del riesgo. Si el laboratorio realiza otros trabajos similares de forma regular (por ejemplo, pruebas diagnósticas rutinarias bien definidas), considere la posibilidad de realizar una sola evaluación que abarque todas las actividades del laboratorio. Sin embargo, es posible que los laboratorios grandes y más complejos que llevan a cabo diversas actividades, como pruebas de diagnóstico y de confirmación, caracterización de agentes biológicos e investigación, deseen realizar evaluaciones por separado.

La unidad de bacteriología comenzará a analizar la sensibilidad a los antimicrobianos de aislados bacterianos enviados por los laboratorios locales y los hospitales del estado. Los aislados se identificarán hasta el género y, si es posible, la especie antes de ser enviados a la unidad de bacteriología. Todos los aislados se recibirán en caldo de Luria, agar de MacConkey o agar de soja-tripticase. Las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos se realizarán por microdilución en caldo utilizando las concentraciones inhibitorias mínimas establecidas por el *Clinical Laboratory and Standards Institute*. Sólo se recibirán cultivos de Proteobacteria, en particular Enterobacteriaceae patógenas (*Escherichia coli*, *Shigella* spp. *Salmonella* spp.) —excepto *Klebsiella* (el trabajo con esta bacteria se realiza en un laboratorio distinto)—, *Campylobacter* spp. y *Vibrio* spp. Nuestro laboratorio tiene experiencia en el trabajo con todas estas bacterias, pero no ha realizado antes pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos mediante microdilución en caldo a esta escala. Estas pruebas se suelen hacer a petición del cliente, en la mayoría de los casos con tiras reactivas en agar. Esperamos recibir entre 30 y 100 aislados al mes y creemos que este número puede aumentar con el tiempo.

1.2 Describa los agentes biológicos y otros posibles peligros

Instrucciones: Identifique los peligros. Es importante conocer las características de los agentes biológicos para determinar los riesgos que conllevan. Cuando se sepa cuál es el agente biológico, la información que figura a continuación será útil para evaluar el riesgo y debe ser investigada a fondo. Cuando se manipulen muestras diagnósticas o desconocidas es importante tratar de obtener cualquier información sobre su origen o un diagnóstico presuntivo/de sospecha. En general, se obtendrá la siguiente información sobre los agentes biológicos:

- Patogenicidad/gravedad de la enfermedad.
- Epidemiología y gama de hospedadores.
- Fuentes/muestras.
- Dosis infecciosa, concentración y volumen.
- Vías de transmisión.
- Período de incubación y transmisibilidad.
- Viabilidad y sensibilidad a los desinfectantes.
- Medios para diagnosticar la enfermedad y tipo de pruebas diagnósticas realizadas.
- Tratamientos, inmunizaciones y profilaxis disponibles.
- Riesgos propios del laboratorio (infecciones adquiridas en el laboratorio).
- Información adicional.

Los peligros asociados a los patógenos entéricos enumerados anteriormente se relacionan principalmente con la ingestión, que puede ocurrir en el laboratorio por contacto con superficies contaminadas o por salpicaduras. Algunas de estas bacterias pueden adquirirse por inhalación de aerosoles o gotículas (en caldo/líquido).

Las dosis infecciosas (DI), las vías de transmisión distintas de la ingestión, las consecuencias de la exposición, la prevención y el tratamiento, la gravedad de la enfermedad y la relación de las bacterias analizadas con infecciones adquiridas en el laboratorio son las siguientes:

S. Typhi

- DI: 100 a 100 000 células bacterianas.
- Vías de transmisión: inhalación de aerosoles, contacto con mucosas, pinchazos de aguja, persona a persona.
- Consecuencias de la exposición: la infección puede no ser aparente durante semanas (normalmente entre 7 y 14 días, dependiendo de la dosis); síntomas: fiebre prolongada, debilidad, dolor de estómago, dolor de cabeza, tos seca, diarrea o estreñimiento y pérdida de apetito; hasta el 5% de las personas infectadas pueden convertirse en portadores asintomáticos.
- Prevención y tratamiento: prevenible mediante vacunación periódica; el tratamiento consiste en antibióticos, como ciprofloxacina o azitromicina.
- Gravedad de la enfermedad: puede ser muy grave y necesitar hospitalización (fiebre tifoidea). La tasa de mortalidad sin tratamiento puede alcanzar el 20%; la duración de la enfermedad es de 4 a 40 días.
- Infecciones adquiridas en el laboratorio: más de 250 exposiciones notificadas, con 20 muertes (hasta un 8% de mortalidad).

V. cholerae

- DI: 10^6 a 10^{11} células bacterianas.
- Vías de transmisión: mucosas, aerosoles, pinchazos de aguja, cortes y otras heridas, piel intacta.
- Consecuencias de la exposición: inicio de la enfermedad en 4 horas a 4 días; síntomas: diarrea acuosa (heces en agua de arroz), cólicos, náuseas, escalofríos y fiebre.
- Prevención y tratamiento: vacuna disponible pero no recomendada; reposición de líquidos; antibióticos en casos graves.
- Gravedad de la enfermedad: suele resolverse en varios días en personas sanas.
- Infecciones adquiridas en el laboratorio: 13 casos notificados, con 4 muertes.

1.2 Describa los agentes biológicos y otros posibles peligros (continuación)

Instrucciones: Identifique los peligros. Es importante conocer las características de los agentes biológicos para determinar los riesgos que conllevan. Cuando se sepa cuál es el agente biológico, la información que figura a continuación será útil para evaluar el riesgo y debe ser investigada a fondo. Cuando se manipulen muestras diagnósticas o desconocidas es importante tratar de obtener cualquier información sobre su origen o un diagnóstico presuntivo/de sospecha. En general, se obtendrá la siguiente información sobre los agentes biológicos:

- Patogenicidad/gravedad de la enfermedad.
- Epidemiología y gama de hospedadores.
- Fuentes/muestras.
- Dosis infecciosa, concentración y volumen.
- Vías de transmisión.
- Período de incubación y transmisibilidad.
- Viabilidad y sensibilidad a los desinfectantes.
- Medios para diagnosticar la enfermedad y tipo de pruebas diagnósticas realizadas.
- Tratamientos, inmunizaciones y profilaxis disponibles.
- Riesgos propios del laboratorio (infecciones adquiridas en el laboratorio).
- Información adicional.

***Vibrio* spp.**

- DI: 10^5 a 10^8 unidades formadoras de colonias.
- Consecuencias de la exposición: inicio de la enfermedad en 2 horas a 7 días (dependiendo de la especie y la dosis); síntomas: diarrea, cólicos, náuseas, enrojecimiento alrededor de la herida de la piel; los individuos de alto riesgo pueden presentar lesiones cutáneas, escalofríos y choque.
- Prevención y tratamiento: no hay vacuna; reposición de líquidos; tratamiento sintomático; antibióticos en casos graves.
- Gravedad de la enfermedad: suele resolverse en una semana.
- Infecciones adquiridas en el laboratorio: pocos casos notificados.

***Campylobacter* spp.**

- DI: 500 a 1000 células bacterianas.
- Vías de transmisión: pinchazos de aguja, raramente de persona a persona.
- Consecuencias de la exposición: inicio de la enfermedad en 2 a 10 días; síntomas: diarrea acuosa, náuseas, vómitos, posiblemente fiebre.
- Prevención y tratamiento: no hay vacuna; el tratamiento es sintomático; la enfermedad es autolimitada en personas sanas; antibióticos en infecciones graves.
- Gravedad de la enfermedad: dura una semana.
- Infecciones adquiridas en el laboratorio: pocos casos notificados.

***Salmonella* spp.**

- DI: variable según la especie.
- Vías de transmisión: mucosas, pinchazos de aguja (*S. Typhimurium* es la salmonela no tífica que causa enfermedad más grave).
- Consecuencias de la exposición: inicio de la enfermedad en 12 a 72 horas; síntomas: diarrea, cólicos, vómitos y fiebre.
- Prevención y tratamiento: no hay vacuna; tratamiento sintomático; antibióticos en los casos graves.
- Gravedad de la enfermedad: dura entre 4 y 7 días.
- Infecciones adquiridas en el laboratorio: 48 casos notificados.

1.2 Describa los agentes biológicos y otros posibles peligros (continuación)

Instrucciones: Identifique los peligros. Es importante conocer las características de los agentes biológicos para determinar los riesgos que conllevan. Cuando se sepa cuál es el agente biológico, la información que figura a continuación será útil para evaluar el riesgo y debe ser investigada a fondo. Cuando se manipulen muestras diagnósticas o desconocidas es importante tratar de obtener cualquier información sobre su origen o un diagnóstico presuntivo/de sospecha. En general, se obtendrá la siguiente información sobre los agentes biológicos:

- Patogenicidad/gravedad de la enfermedad.
- Epidemiología y gama de hospedadores.
- Fuentes/muestras.
- Dosis infecciosa, concentración y volumen.
- Vías de transmisión.
- Período de incubación y transmisibilidad.
- Viabilidad y sensibilidad a los desinfectantes.
- Medios para diagnosticar la enfermedad y tipo de pruebas diagnósticas realizadas.
- Tratamientos, inmunizaciones y profilaxis disponibles.
- Riesgos propios del laboratorio (infecciones adquiridas en el laboratorio).
- Información adicional.

***Shigella* spp.**

- DI: tan sólo 10 a 100 células bacterianas.
- Vías de transmisión: mucosas, aerosoles, piel y ropa; sobreviven mucho tiempo en superficies (hasta una semana) y son muy transmisibles (moscas, contacto sexual, saliva, fómites).
- Consecuencias de la exposición: inicio de la enfermedad en 12 horas a 7 días; síntomas: diarrea acuosa o sanguinolenta, fiebre, cólicos y náuseas; *Sh. dysenteriae* puede producir la toxina de Shiga, causante del síndrome hemolítico urémico; el subgrupo B puede provocar artritis reactiva (síndrome de Reiter) en personas con predisposición genética.
- Prevención y tratamiento: no hay vacuna; tratamiento sintomático; los antibióticos son esenciales en las infecciones por *Sh. dysenteriae* para prevenir las complicaciones del síndrome hemolítico urémico.
- Gravedad de la enfermedad: suele resolverse en una semana con tratamiento sintomático. En los casos de síndrome de Reiter (artritis de leve a grave, inflamación urogenital e inflamación ocular), que pueden ser graves, es necesario administrar antibióticos; los síntomas pueden durar un mes, y la artritis, hasta un año. En caso de síndrome hemolítico urémico por *Sh. dysenteriae* los antibióticos deben administrarse tan pronto como se diagnostique, ya que esto mejora los resultados. La toxina de Shiga afecta a los vasos sanguíneos, los riñones y otros órganos, y puede provocar trastornos neurológicos. El síndrome hemolítico urémico es más frecuente en niños y tiene una tasa de letalidad del 10%.
- Infecciones adquiridas en el laboratorio: *Shigella* spp. es el agente biológico más frecuentemente asociado a estas infecciones.

***E. coli* (non-commensal)**

- DI: tan sólo 10 a 100 células bacterianas.
- Vías de transmisión: mucosas, aerosoles, pinchazos de aguja, mordeduras de animales.
- Consecuencias de la exposición: inicio de la enfermedad en 2 a 8 días; la duración es de una semana en los casos no graves; síntomas: diarrea (de leve a grave y sanguinolenta), dolor de estómago, cólicos y, a veces, náuseas y vómitos. Varias cepas no comensales (por ejemplo, O157:H7, O145) son productoras de toxina de Shiga y pueden provocar síndrome hemolítico urémico.
- Prevención y tratamiento: no hay vacuna humana; el tratamiento es sintomático en los casos leves; los antibióticos son necesarios en los casos graves y en el síndrome hemolítico urémico.
- Gravedad de la enfermedad: desde leve hasta síndrome hemolítico urémico (véase *Shigella* spp.).
- Infecciones adquiridas en el laboratorio: pocos casos notificados/sin datos.

1.3 Describa los procedimientos de laboratorio que se vayan a realizar

Instrucciones: Identifique las actividades que puedan causar exposición al agente biológico durante su transporte, manejo o manipulación. Tenga en cuenta las siguientes:

- Centrifugación.
- Limpieza de derrames.
- Contacto con fómites o superficies contaminadas.
- Medios de inoculación, incluidas la frecuencia y la concentración con que se aísla o propaga el agente biológico.
- Manipulación de asas de siembra, pipetas, jeringuillas, agujas y otros objetos punzocortantes.
- Mezcla, trituración, agitación, desintegración ultrasónica y agitación vorticial.
- Vertido, fraccionamiento o decantación de líquidos.
- Preparación de frotis, fijación por calor o tinciones.
- Derrames, caídas o salpicaduras de material infeccioso.
- Transporte de muestras y materiales dentro y fuera del laboratorio, recipientes de muestras con fugas.
- Frecuencia con que se realiza la actividad.
- Uso de animales e insectos.
 - Arañazos, mordeduras, picaduras.
 - Procedimientos de disección y recogida y eliminación de órganos.
 - Inoculación, inyección o extracción de sangre.
- Manejo de desechos biológicos.
 - Procedimientos de transporte de muestras, cultivos y patógenos.
 - Procedimientos de inactivación (por ejemplo, químicos o térmicos).
 - Procedimientos de eliminación (por ejemplo, autoclave o incineración).

1. Los cultivos bacterianos se comprobarán visualmente al ser recibidos y se confirmará la integridad del envase primario. Los que no estén en condiciones (por ejemplo, con recipiente primario roto, mezclados o desecados) serán rechazados. Los que sean aceptados se etiquetarán y clasificarán por género.
2. Después se subcultivarán una vez en agar caldo de Luria con técnicas estériles y se les dejará crecer durante 24 horas a 37 °C o entre 24 y 48 horas a 24 °C.
3. Se comprobará su crecimiento y se subcultivarán de nuevo o se prepararán para realizar las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos.
4. Los aislados que se vayan a analizar se programarán en el sistema automatizado de pruebas antimicrobianas junto con controles de calidad programados de antemano (aislados bacterianos de la ATCC - *American Type Culture Collection*).
5. Cada cultivo analizado se incubará en una placa de 96 pocillos precargada con diluciones de fármacos antibacterianos, y la posterior lectura de las pruebas de sensibilidad se hará con un sistema espectrofotométrico automatizado.
6. Las colonias se aislarán y transferirán a tubos preetiquetados con agua estéril para enjuagarlas durante no más de 10 minutos, se someterán brevemente a agitación vorticial y la concentración se medirá con un nefelómetro frente a un estándar McFarland para obtener la densidad necesaria para inocular los tubos con caldo de Luria.
7. Se añadirá una dilución adecuada (1:10) de bacterias a los tubos de caldo de Luria y se someterán brevemente a agitación vorticial.
8. A continuación, los tubos se cargarán en un dispensador automático para su distribución y dispensación en las placas antimicrobianas de 96 pocillos.
9. Las placas se cubrirán con un sello de plástico, se colocarán en la incubadora y se pondrá en marcha el sistema automatizado. Las placas se incubarán durante la noche y luego se leerán.
10. Todas las lecturas de la densidad del crecimiento bacteriano se confirmarán mediante un lector digital de la concentración inhibitoria mínima.
11. Los datos sobre las concentraciones inhibitorias mínimas se cargarán de forma segura desde el sistema informático y se almacenarán en una base de datos segura.
12. Las placas de cultivo y de titulación desechadas se inactivarán diariamente en autoclave.
13. Los aislados de interés (resistentes a uno o más fármacos) se almacenarán a -70 °C en tubos de criogenia con caldo de Luria y glicerol al 40%. La ubicación de los aislados congelados se registrará en una base de datos y será objeto de seguimiento.

1.4 Describa los tipos de equipos que se vayan a utilizar

Instrucciones: Determine qué instrumentos y equipos se utilizarán para realizar el trabajo. Tenga en cuenta que cada tipo de equipo tiene sus propios riesgos inherentes. Por ejemplo, durante la centrifugación se pueden generar aerosoles. Enumere todos los equipos de seguridad que estén disponibles y probablemente se vayan a utilizar, tales como:

- EPP
 - Guantes
 - Ropa de protección
 - Protección ocular
 - Protección respiratoria (¿se ha probado su ajuste?)
- Autoclave (¿ha sido validado?)
- CSB (¿ha sido certificada?)
- Lavabo para las manos
- Centrifugadora (¿tiene rotores herméticos o cubetas de seguridad?)
- Incubadora
- Frigorífico o congelador
- Otros equipos (enumérelos):

1. Las bacterias se subcultivarán en una CSB utilizando asas desechables de anillo grande.
2. La incubación se hará a 37 °C en una incubadora o a 24 °C sobre la mesa de trabajo en cajas de plástico selladas.
3. Las bacterias se inocularán con asas desechables de anillo pequeño en tubos de agua estéril.
4. Los aislados bacterianos enjuagados se transferirán/titularán con pipetas a tubos con caldo de Luria.
5. Para mezclar la dilución del caldo se utilizará un agitador vorticial.
6. La lectura de la concentración de bacterias en los tubos de caldo se hará con un nefelómetro.
7. Los cultivos en caldo se dispensarán de los tubos de caldo a placas antimicrobianas de 96 pocillos mediante un sistema automatizado.
8. Las tapas de plástico de las placas se colocarán manualmente.
9. Las placas se trasladarán a la mesa de trabajo en la que se encuentra el espectrofotómetro automatizado de incubación y se colocarán dentro durante la noche.
10. Los aislados que se vayan a conservar se transferirán a tubos de criogenia dentro de una CSB.
11. Las placas de cultivo usadas se transferirán a tubos de criogenia para su tratamiento en autoclave.

Los EPP y otras medidas de control del riesgo ya disponibles en el laboratorio son:

- Guantes desechables.
- Mamparas de mesa.
- Batas de laboratorio de manga larga desechables.
- Gafas de protección.
- Dos CSB (certificadas anualmente).
- Autoclave (mantenido regularmente y probado/certificado anualmente).
- Dos lavabos para las manos —uno para el lavado «sucio» (después de trabajar directamente con los agentes biológicos) y el otro para el lavado «limpio» (después de trabajar sin agentes biológicos)— y estaciones de lavado de ojos.

Nota: se necesita una incubadora o Anoxomat® para cultivar *Campylobacter* spp.

1.5 Describa el tipo de instalaciones donde se realizará el trabajo y el estado en que se encuentran

Instrucciones: Considere la disposición y el tipo de instalación donde se realizará el trabajo para determinar si las actividades pueden llevarse a cabo de forma segura. También debe considerarse el flujo de trabajo de una zona a otra del laboratorio, incluida la recepción, transporte, procesamiento y eliminación de las muestras. Plantee las siguientes cuestiones:

- ¿Se llevará a cabo el trabajo en un espacio amplio y polivalente?
- ¿Se dispone de salas o espacios separados para las actividades de alto riesgo?
- ¿Crean el flujo de trabajo y el transporte de las muestras algún problema especial de contaminación de superficies u otros accidentes?
- ¿Son los suelos, las mesas de trabajo y el mobiliario del laboratorio no porosos e impermeables al agente biológico?
- ¿Está el mobiliario en buen estado y es ergonómicamente adecuado para el puesto de trabajo?
- ¿Tienen las diferentes zonas del laboratorio puertas que se puedan cerrar?
- ¿Están las ventanas selladas o equipadas con mosquiteras?

El laboratorio para enfermedades gastrointestinales tiene cuatro mesas con espacio de trabajo a ambos lados, lo que da un total de ocho espacios de trabajo. Uno de ellos lo ocuparán los equipos automatizados, como el dispositivo automatizado de aislamiento de ácidos nucleicos, el ordenador y el visualizador digital de concentraciones inhibitorias mínimas. Otro se destinará a las manipulaciones de los caldos, el nefelómetro y el dispensador de placas automatizado. Así pues, quedan un espacio de trabajo para recibir y registrar los cultivos y cinco para otras actividades.

Las sillas están en buen estado y tienen la altura adecuada para adoptar una postura correcta mientras se trabaja en las mesas. El laboratorio dispone de dos CSB para manipular los cultivos.

El laboratorio tiene una puerta que se puede cerrar y da a un vestíbulo utilizado como almacén para suministros, equipos grandes y congeladores. No hay ventanas, pero sí un panel de vidrio que permite ver el interior del laboratorio desde el pasillo de oficinas.

El laboratorio cuenta con un sistema de ventilación de presión negativa que se mantiene y supervisa continuamente, y se avisa al personal cuando no funciona correctamente.

Todavía no se han identificado problemas con el flujo de trabajo.

Nota: Los congeladores ($-70\text{ }^{\circ}\text{C}$) se encuentran en la sala de equipos, fuera del laboratorio, por lo que se tomarán medidas especiales de control del riesgo para transportar cultivos a esta zona, que es semilimpia.

1.6 Describa los factores humanos pertinentes (por ejemplo, la competencia e idoneidad del personal)

Instrucciones: Considere la competencia y la experiencia del personal del laboratorio. Evalúe su formación sobre los agentes biológicos y su experiencia en la manipulación de estos y en el uso de las prácticas de bioseguridad y del equipo de seguridad pertinentes para realizar el trabajo. Plantéese las siguientes cuestiones:

- ¿Tiene el personal experiencia de trabajo con los agentes biológicos en cuestión u otros similares?
- ¿Tiene el personal experiencia con los procedimientos y los equipos utilizados?
- ¿Está el personal capacitado para trabajar con muestras diagnósticas y agentes desconocidos, y tiene experiencia con este trabajo?
- ¿Ha recibido todo el personal, incluido el de limpieza y mantenimiento (y también los visitantes), la formación pertinente en materia de bioseguridad o ha sido informado sobre la bioseguridad, de modo que toda persona que entre en el laboratorio esté adecuadamente informada de los peligros que encierra?
- ¿Tiene el personal una actitud positiva hacia la bioseguridad y el cumplimiento de los procedimientos de seguridad?
- ¿Ha habido incidentes previos o infecciones adquiridas en este laboratorio o con este personal?
- ¿Hay personal que corra más riesgo debido a su mayor vulnerabilidad a los peligros del laboratorio?
- ¿Existe una presión laboral excesiva sobre el personal que pueda provocar estrés y fatiga?

Enumere en la tabla siguiente el personal y su formación sobre la seguridad y los PON pertinentes.

El personal actual tiene experiencia en la manipulación de estos cultivos bacterianos, con la excepción de *Campylobacter* spp., pero tiene escasa o nula experiencia con la técnica de microdilución en caldo utilizada para las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos. Tenemos previsto contratar a dos nuevas personas con la experiencia adecuada, pero el presupuesto para personal es escaso, por lo que es probable que sean científicos noveles.

La cultura de la seguridad en el laboratorio es buena, pero el científico más veterano ha adquirido hábitos incorrectos que es difícil corregir. Es posible que tengamos que mejorar la cultura de la seguridad en vista de los nuevos procedimientos que implica el trabajo con cultivos bacterianos en caldo.

Nadie ha declarado haber enfermado y no ha habido derrames químicos ni incidentes o derrames biológicos importantes.

Una de las empleadas actuales está pensando en tener hijos, por lo que debería recibir formación para realizar otras tareas distintas del cultivo de estos agentes biológicos.

El personal de mantenimiento entra en el laboratorio cuando se realizan trabajos de reparación, pero avisa con antelación para que el laboratorio sea descontaminado antes de su entrada. El departamento de mantenimiento ha iniciado un programa de formación para su personal sobre cómo reconocer los peligros y hacer las preguntas pertinentes sobre el trabajo en el laboratorio. Lo mismo ocurre con los técnicos de los equipos: se descontamina el laboratorio y no hay cultivos abiertos. Todo el personal externo es acompañado por personal del laboratorio mientras está en él. El personal externo también sabe que trabajamos con *S. Typhi* y sólo se permite la entrada a personas vacunadas.

Personal		
Nombre	PON/formación en materia de seguridad	Fecha de finalización
Marleen Fournier	Formación sobre el uso de CSB	28.01.2020
Paulin Nilsson	Manipulación de desechos	03.06.2020
Simon Abramowitz	Manipulación de desechos y formación sobre el uso de CSB	26.07.2020
Carolin Aerbischer	Formación sobre el uso de CSB	18.02.2020

1.7 Describa cualquier otro factor que pueda afectar al funcionamiento del laboratorio

Instrucciones: Considere los factores legales, culturales y socioeconómicos relacionados con el trabajo, y la percepción que de él pueda tener el público. Plantéese las siguientes cuestiones en relación con el contexto local:

- ¿Está el laboratorio, instituto u organismo muy bien considerado por el gobierno o el público, de modo que esto pudiera influir en la toma de decisiones?
- ¿Son los recursos organizativos y financieros disponibles suficientes para gestionar los riesgos biológicos? En particular:
 - ¿Hay servicios públicos fiables (suministro de agua y electricidad)?
 - ¿Hay un mantenimiento adecuado de la infraestructura del centro?
 - ¿Hay un compromiso con el desarrollo del personal para evitar que el laboratorio no cuente con personal suficiente o suficientemente capacitado?
- ¿Puede haber condiciones meteorológicas adversas que afecten al funcionamiento del laboratorio?
- ¿Hay actividad o inestabilidad política, económica o criminal que pueda afectar negativamente al funcionamiento del laboratorio?
- ¿Alguna de las actividades o agentes biológicos puede causar miedo o pánico en la comunidad?
 - ¿Es el agente biológico inusual o desconocido para la comunidad local?
 - ¿Tiene la infección consecuencias muy graves o potencialmente mortales?
 - ¿Es posible que se produzca una transmisión generalizada o un brote?
- ¿Hay intervenciones preventivas o terapéuticas disponibles a nivel local?

United Laboratories tiene una reputación que mantener, pero no está sometido a un escrutinio extremo por parte de una autoridad de supervisión, excepto quizás a nivel estatal. No solemos hacer anuncios en la prensa.

Los laboratorios de la unidad de bacteriología gastroenterológica están sujetos a la normativa federal de la administración de seguridad y salud laboral. También tenemos políticas y prácticas de seguridad internas, pero no trabajamos con agentes de nivel 1, por lo que no entramos en el Programa Federal de Agentes Selectos. No hay regulaciones especiales para trabajar con los patógenos antes mencionados.

S. Typhi y *Shigella* spp. suponen el mayor peligro, pero estamos familiarizados con su manipulación, aunque no en caldo. Todo el personal que trabaja o va a trabajar en el laboratorio está inmunizado contra *S. Typhi*. *S. Typhi* y *Shigella* spp. son también los agentes más transmisibles, por lo que todo el personal nuevo recibirá formación para manipularlos adecuadamente en la CSB.

La mayoría de las infecciones por las bacterias mencionadas anteriormente son autolimitadas y no requieren antibióticos, salvo en los casos graves. Las excepciones son *S. Typhi*, de la que una persona puede convertirse en portadora, y las bacterias productoras de toxina de Shiga (algunos subtipos de *Shigella* spp. y *E. coli*). El síndrome hemolítico urémico causado por estos agentes biológicos es raro en adultos.



ETAPA 2. Evaluar los riesgos

2.1 Describa cómo podría producirse la exposición o liberación

Instrucciones: A partir de la información recopilada y de los peligros biológicos y de procedimiento asociados al trabajo que se hayan identificado, detalle cómo podría producirse una exposición o liberación.

- **Ejemplos de cómo podría producirse la exposición a un agente biológico:**
 - Contacto directo con la piel o las mucosas por derrames, salpicaduras o superficies de trabajo contaminadas.
 - Exposición percutánea o parenteral por inoculación u objetos punzocortantes contaminados.
 - Ingestión.
 - Inhalación de aerosoles infecciosos.
 - Mal funcionamiento o mal uso de los EPP.
 - **Ejemplos de cómo podría producirse la liberación de un agente biológico:**
 - Embalaje y transporte inadecuados, envases con fugas.
 - Mal funcionamiento de los equipos de seguridad que rompa la contención.
 - Derrames.
 - Desinfección o manipulación y eliminación de desechos inadecuadas.
-
- La manipulación de estas bacterias patógenas puede producir exposición y contaminación ambiental si no se hace en una CSB.
 - Pueden producirse aerosoles si los tubos de caldo están dañados, por lo que también es mejor hacer la inoculación en una CSB.
 - Puede producirse exposición o liberación de los patógenos si las placas de cultivo o los tubos de vidrio con el caldo caen al suelo.

2.2 Determine la probabilidad de exposición o liberación y los factores que más influyen en ella

Instrucciones: A partir de la información recopilada y de las posibles situaciones de exposición o liberación, ¿qué factores influyen en la probabilidad de exposición o liberación? Plantéese las siguientes cuestiones e identifique cualquier otro factor que aumente o disminuya la probabilidad de que se produzca una exposición o liberación.

- ¿Qué actividades están previstas? Por ejemplo, modificación genética, trabajo con animales, desintegración ultrasónica, centrifugación u otros procedimientos que puedan dar lugar a la producción de aerosoles.
- ¿Qué equipos se necesitan para las actividades previstas?
- ¿Cuál es la concentración y el volumen del agente biológico y del material potencialmente infeccioso que se va a manipular?
- ¿Cuál es la competencia del personal que va a realizar el trabajo?
- ¿Con qué frecuencia se realizará la tarea y cuánto tiempo se tardará en hacerla?
- ¿Se ha producido antes alguna exposición o liberación? ¿Con qué frecuencia?
- ¿Cuán efectivas son las actuales medidas de control para reducir el riesgo?
- ¿Es más probable que los peligros causen daños debido al entorno de trabajo?
- ¿Es posible que la forma de actuar y comportarse de las personas afecte a la probabilidad de que un agente biológico cause daños?
- ¿Alguno de los factores anteriores hace que el daño sea más o menos probable? En caso afirmativo, enumérellos y explique por qué.
- ¿Cuál es la probabilidad de que se produzca una exposición o liberación?
 - Rara: es casi imposible que ocurra.
 - Improbable: no es muy posible que ocurra.
 - Posible: podría ocurrir.
 - Probable: es muy posible que ocurra.
 - Casi segura: es muy probable que ocurra.

Los cultivos no crecerán hasta alcanzar grandes volúmenes y estarán a su máxima concentración en las placas de agar. El personal actual del laboratorio es competente en la manipulación de todos los cultivos, excepto los de *Campylobacter* spp., pero es posible que los dos nuevos miembros del personal que esperamos contratar no tengan experiencia en la manipulación de estos agentes biológicos. Además, que yo sepa, ningún miembro del personal del laboratorio tiene competencia para realizar este procedimiento de pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos mediante dilución en caldo.

Este trabajo será realizado al menos semanalmente por más de una persona, dependiendo del número de aislados que recibamos. El procedimiento tarda hasta 4 días de principio a fin, desde la recepción hasta la congelación de los aislados deseados. A medida que el personal se familiarice con el procedimiento adquirirá experiencia en su realización y será menos probable que cometa errores, aunque la posibilidad de exposición sea más frecuente.

Además de sus otras tareas, al personal se le asignarán grupos de patógenos que se someterán a pruebas con diferentes series de antimicrobianos. Las series de antimicrobianos para *Shigella* spp., *E. coli* y *Salmonella* spp. son las mismas, y de estas bacterias probablemente se ocupe una sola persona, que será la principal encargada de las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos. Es probable que estas tres bacterias representen la mayor parte de los cultivos recibidos. *Campylobacter* es anaerobio y debe cultivarse con métodos ligeramente diferentes, tiene sus propias series de antimicrobianos para las pruebas de sensibilidad y se asignará una persona para hacer estas pruebas. *Vibrio* spp. requiere una serie de antimicrobianos ligeramente diferente y es relativamente raro en nuestro entorno. *S. Typhi* requiere una contención ligeramente mayor debido a la larga enfermedad que puede causar y a su mayor tasa de mortalidad y a sus factores de transmisibilidad. Tengo previsto asignar a una persona para que trabaje con *Vibrio* spp. y *S. Typhi*, preferiblemente alguien que tenga experiencia con ambos. Esto hace un total de tres personas que realizarán las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos. Es posible que asigne a un miembro del equipo de menor rango para que se encargue de la recepción y registro de los cultivos, ya que hay menos posibilidades de exposición durante ese proceso porque los envases primarios están encerrados en un envase secundario (bolsa transparente sellable). Por lo tanto, el nuevo procedimiento requerirá cuatro personas que trabajarán en un laboratorio dedicado a las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos.

Que yo sepa, no se ha producido ninguna exposición, aunque a veces las exposiciones pasan desapercibidas porque los síntomas son similares a los de otros agentes biológicos (por ejemplo, norovirus) e infecciones gastrointestinales.

Las medidas actuales de control del riesgo para manipular bacterias son eficaces, pero sólo tengo dos CSB y es posible que haya que instalar una o dos más para poder acomodar el procedimiento y la carga de trabajo. Hasta ahora el personal no ha llevado gafas porque raramente utiliza el agitador vorticial, pero en adelante las necesitará o habrá que mantener y utilizar el agitador vorticial dentro de la CSB.

2.2 Determine la probabilidad de exposición o liberación y los factores que más influyen en ella (continuación)

Instrucciones: A partir de la información recopilada y de las posibles situaciones de exposición o liberación, ¿qué factores influyen en la probabilidad de exposición o liberación? Plantéese las siguientes cuestiones e identifique cualquier otro factor que aumente o disminuya la probabilidad de que se produzca una exposición o liberación.

- ¿Qué actividades están previstas? Por ejemplo, modificación genética, trabajo con animales, desintegración ultrasónica, centrifugación u otros procedimientos que puedan dar lugar a la producción de aerosoles.
- ¿Qué equipos se necesitan para las actividades previstas?
- ¿Cuál es la concentración y el volumen del agente biológico y del material potencialmente infeccioso que se va a manipular?
- ¿Cuál es la competencia del personal que va a realizar el trabajo?
- ¿Con qué frecuencia se realizará la tarea y cuánto tiempo se tardará en hacerla?
- ¿Se ha producido antes alguna exposición o liberación? ¿Con qué frecuencia?
- ¿Cuán efectivas son las actuales medidas de control para reducir el riesgo?
- ¿Es más probable que los peligros causen daños debido al entorno de trabajo?
- ¿Es posible que la forma de actuar y comportarse de las personas afecte a la probabilidad de que un agente biológico cause daños?
- ¿Alguno de los factores anteriores hace que el daño sea más o menos probable? En caso afirmativo, enumérellos y explique por qué.
- ¿Cuál es la probabilidad de que se produzca una exposición o liberación?
 - Rara: es casi imposible que ocurra.
 - Improbable: no es muy posible que ocurra.
 - Posible: podría ocurrir.
 - Probable: es muy posible que ocurra.
 - Casi segura: es muy probable que ocurra.

El diseño y el estado de las instalaciones no suponen ningún peligro para este trabajo. Dado que algunos cultivos se congelarán, tengo que planificar la estrategia más segura para trasladarlos del laboratorio a la sala donde se encuentran los congeladores. La instalación de un congelador en el laboratorio puede reducir parte del riesgo asociado al traslado de estos cultivos (estarán congelados y senescentes y, por tanto, menos activos durante el transporte).

Teniendo en cuenta lo anterior y las características de cada agente biológico, las probabilidades de exposición o liberación son las siguientes.

<i>S. Typhi</i>	Rara (este trabajo ya se realiza en una CSB)
<i>V. cholerae</i>	Improbable
<i>Vibrio</i> spp.	Improbable
<i>Campylobacter</i> spp.	Improbable
<i>Salmonella</i> spp.	Posible
<i>Shigella</i> spp.	Improbable
<i>E. coli</i>	Improbable

2.3 Determine las consecuencias de la exposición o liberación y qué es lo que más influye en ellas

Instrucciones: A partir de la información recopilada y de las consecuencias de una exposición o liberación, ¿qué factores influyen en dichas consecuencias? Plantéese las siguientes cuestiones y señale cualquier otro factor que aumente o disminuya la gravedad o la magnitud de esas consecuencias si se produce una exposición o liberación.

- ¿Qué tipo de daño podría producirse? ¿Cuál sería su gravedad? ¿Podría el peligro causar la muerte o lesiones o enfermedades graves, o sólo lesiones leves que necesitarían primeros auxilios?
- ¿Qué factores podrían influir en la gravedad del daño producido? Por ejemplo, son determinantes de la magnitud del posible daño la altura desde la que uno se caiga o la concentración de una determinada sustancia. El daño puede ser inmediato o tardar en manifestarse.
- ¿Cuántas personas están expuestas al peligro y cuántas podrían sufrir daños dentro y fuera del lugar de trabajo?
- ¿Podría un incidente dar lugar a otros incidentes?
- ¿Podría un pequeño incidente convertirse en un incidente mucho mayor con consecuencias más graves?
- ¿Cuáles serían las consecuencias si se produjera una exposición o liberación?
 - Despreciables: Incidente o cuasiaccidente trivial que requiere notificación y seguimiento.
 - Menores: Incidente con consecuencias autolimitadas.
 - Moderadas: Incidente que requiere tratamiento médico o tiene consecuencias medioambientales insignificantes.
 - Mayores: Incidente con posible pérdida de tiempo de trabajo debido a la infección, pero con consecuencias no permanentes o escaso impacto medioambiental.
 - Graves: Posible muerte o enfermedad grave con incapacidad permanente o serio impacto medioambiental.

La exposición a *S. Typhi* puede causar enfermedad grave, e incluso mortal, y este patógeno es transmisible de persona a persona. Los infectados pueden ser asintomáticos y portadores de la enfermedad, transmitiéndola inadvertidamente a otras personas fuera del laboratorio.

La exposición a *Sh. dysenteriae* o algunos subtipos de *E. coli* puede causar el síndrome hemolítico urémico, que es grave y puede ser mortal o dañar permanentemente algunos órganos y la función cerebral. Estos patógenos también pueden causar disentería y enfermedad grave. Aunque las infecciones por *Shigella* adquiridas en el laboratorio son muy comunes, no se han registrado muertes por esta causa.

V. cholerae es transmisible si se libera en los alimentos o en el agua, pero la probabilidad de infección adquirida en el laboratorio no detectada es baja, pues los síntomas aparecen rápidamente y son bastante característicos (heces en agua de arroz). Se han notificado muy pocos casos de infecciones adquiridas en el laboratorio, que han provocado cuatro muertes. Otras especies de *Vibrio* son raras en nuestro entorno, ya que estamos en el centro del país y *Vibrio* spp. se asocia a la vida marina.

Las infecciones por *Campylobacter* spp. pueden ser graves en ciertas poblaciones, pero son enfermedades zoonóticas, más comunes en el ganado y la fauna silvestre que en los humanos. Hay pocos datos que apoyen la existencia de muchas infecciones por este género adquiridas en el laboratorio.

Teniendo en cuenta lo anterior, así como las características de cada agente biológico, las consecuencias de la exposición o liberación son las siguientes:

<i>V. cholerae</i>	Mayores – pocas infecciones adquiridas en el laboratorio; la mayoría de los casos se recuperan en una semana sin tratamiento
<i>Vibrio</i> spp.	Moderadas
<i>Campylobacter</i> spp.	Moderadas
<i>Salmonella</i> spp.	Moderadas
<i>Shigella</i> spp.	Mayores – la probabilidad de que se produzca un síndrome hemolítico urémico en adultos sanos es extremadamente baja
<i>E. coli</i>	Mayores – la probabilidad de que se produzca un síndrome hemolítico urémico en adultos sanos es extremadamente baja

2.4 Describa el riesgo inicial de las actividades del laboratorio antes de aplicar medidas adicionales de control del riesgo

Instrucciones: Marque con un círculo el riesgo inicial de las actividades del laboratorio antes de que se hayan aplicado medidas adicionales de control del riesgo. Partiendo de su evaluación de la probabilidad y las consecuencias (fila superior y columna izquierda de la tabla siguiente, respectivamente) de una exposición o liberación según lo indicado anteriormente, evalúe el riesgo inicial, o actual, de la actividad.

		Probabilidad de exposición o liberación				
		Rara	Improbable	Posible	Probable	Casi segura
Consecuencias de la exposición o liberación	Graves	Medio	Medio	Alto	Muy alto	Muy alto
	Mayores	Medio	Medio	Alto	Alto	Muy alto
	Moderadas	Bajo	Bajo	Medio	Alto	Alto
	Menores	Muy bajo	Bajo	Bajo	Medio	Medio
	Despreciables	Muy bajo	Muy bajo	Bajo	Medio	Medio

Instrucciones: Compruebe el riesgo inicial para determinar las medidas de control del riesgo que son necesarias.

Riesgo inicial evaluado		Posibles consecuencias	Medidas
<input type="checkbox"/>	Muy bajo	Si se produjera un incidente, sería muy improbable que causara daños.	Realice la actividad con las medidas de control del riesgo existentes.
<input type="checkbox"/>	Bajo	Si se produjera un incidente, la probabilidad de que causara daños sería pequeña.	Utilice medidas de control del riesgo si fuera necesario.
<input checked="" type="checkbox"/>	Medio	Si se produjera un incidente, los daños resultantes necesitarían un tratamiento médico básico o medidas medioambientales sencillas.	Es aconsejable adoptar medidas adicionales de control del riesgo.
<input type="checkbox"/>	Alto	Si se produjera un incidente, los daños resultantes necesitarían tratamiento médico o medidas medioambientales importantes.	Es necesario aplicar medidas adicionales de control del riesgo antes de emprender la actividad.
<input type="checkbox"/>	Muy alto	Si se produjera un incidente, probablemente causaría un daño permanente o incapacitante, la muerte, o grandes efectos medioambientales.	Considere alternativas a la realización de la actividad. Será necesario aplicar medidas exhaustivas de control del riesgo para garantizar la seguridad.

2.4 Describa el riesgo inicial de las actividades del laboratorio antes de aplicar medidas adicionales de control del riesgo (continuación)

Instrucciones (opcionales): Para especificar mejor los riesgos de cada una de las actividades, determine qué riesgos pueden o deben reducirse y priorizarse. A partir de la anterior evaluación del riesgo, registre los riesgos iniciales de cada actividad o procedimiento del trabajo evaluado. Decida si el trabajo puede realizarse sin medidas de control adicionales o si el riesgo que conlleva es inaceptable y se necesitan más medidas de control para reducirlo. En la columna de la derecha de la tabla siguiente, asigne una prioridad a la aplicación de las medidas de control del riesgo en función de los riesgos identificados.

Nota:

- Al asignar las prioridades puede ser necesario considerar otros factores, como la urgencia, viabilidad, sostenibilidad y tiempos de entrega e instalación de las medidas de control del riesgo, y la disponibilidad de formación.
- Para estimar el riesgo global hay que tener en cuenta la categorización del riesgo de cada una de las actividades o procedimientos, por separado o colectivamente, dependiendo del laboratorio.

Riesgo de las actividades o procedimientos	Riesgo inicial (muy bajo, bajo, medio, alto, muy alto)	¿Es aceptable el riesgo inicial? (sí/no)	Prioridad (alta, media, baja)
<i>S. Typhi</i>	Medio	No	Media
<i>V. cholerae</i>	Medio	No	Baja
<i>Vibrio</i> spp.	Bajo	Sí	Baja
<i>Campylobacter</i> spp.	Bajo	Sí	Baja
<i>Salmonella</i> spp.	Medio	No	Media
<i>Shigella</i> spp.	Alto	No	Alta
<i>E. coli</i>	Medio	No	Media

Seleccione el riesgo inicial global	<input type="checkbox"/> Muy bajo	<input type="checkbox"/> Bajo	<input checked="" type="checkbox"/> Medio	<input type="checkbox"/> Alto	<input type="checkbox"/> Muy alto
¿Puede realizarse el trabajo sin medidas adicionales de control del riesgo?	Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>				
¿Serán necesarias medidas adicionales de control del riesgo?	Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				



ETAPA 3. Elaborar una estrategia de control del riesgo

3.1 Describa los recursos disponibles para las medidas de control del riesgo

Instrucciones: Evalúe la aplicabilidad, disponibilidad y sostenibilidad de los recursos para todos los riesgos que requieren medidas de control adicionales. Plantéese las siguientes cuestiones.

- ¿Existen métodos de detección o medidas de control del riesgo alternativos?
- ¿Hay recursos suficientes para obtener y mantener las posibles medidas de control del riesgo?
- ¿Apoya la dirección el presupuesto necesario para adquirir, poner en funcionamiento y mantener las medidas de control del riesgo?
- ¿Hay apoyo de la dirección a la formación del personal sobre la instalación, funcionamiento y mantenimiento adecuados de estas medidas de control del riesgo?
- ¿Hay factores que puedan limitar alguna de las medidas de control del riesgo? ¿Hay factores financieros, legales, organizativos o de otro tipo que puedan restringir las medidas de control del riesgo?
- ¿Podrá realizarse el trabajo sin alguna de las medidas de control del riesgo?

Se pueden encontrar directrices nacionales para trabajar con estos patógenos en la quinta edición de *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories* (<https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetyMicrobiologicalBiochemicalLaboratories-2009-P.PDF>), y directrices internacionales en la cuarta edición del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS. *Public Health Canada* dispone de hojas de datos de bioseguridad que proporcionan orientaciones específicas con respecto a muchos patógenos (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/biosecurite-biosurete-laboratoire/fiches-techniques-sante-securite-agents-pathogenes-evaluation-risques.html>).

Todo esto se utilizará para orientar las prácticas de bioseguridad y las condiciones de trabajo. La seguridad del personal también está regulada por la *Occupational Safety and Health Administration*, y se seguirán las normas establecidas en sus políticas.



ETAPA 4. Seleccionar y aplicar medidas de control del riesgo

4.1 Describa las medidas exigidas por las leyes o reglamentos nacionales (si las hay).

Instrucciones: Enumere los requisitos prescritos por reglamentos, leyes, directrices, políticas o estrategias nacionales o internacionales en materia de bioseguridad y bioprotección. Además, considere si hay reglamentos, directrices o políticas locales que restrinjan o regulen determinadas actividades de laboratorio o la manipulación y uso de algún agente biológico.

Como he mencionado antes, puedo añadir al menos una CSB para que todo el trabajo se realice con los controles técnicos adecuados. La agitación vorticial de los tubos de caldo se realizará también en la CSB, reduciendo aún más el riesgo. La compra y el uso obligatorio de gafas de máscara cuando se realicen procedimientos en las mesas de trabajo reducirá aún más las posibilidades de exposición a través de las mucosas.

La dirección presta gran apoyo a esta labor, ha aprobado la contratación de dos nuevos miembros del personal y ha concedido un presupuesto adecuado para las modificaciones del laboratorio, los suministros y los equipos. Cobramos una tasa por algunos de nuestros trabajos, por lo que no tenemos restricciones presupuestarias que limiten nuestra capacidad para mantener esta actividad. La dirección entiende que las infecciones adquiridas en el laboratorio dañan nuestra reputación y son un indicador de ineficacia, por lo que apoya las necesidades y actividades relacionadas con la seguridad y la calidad.

4.2 Describa dónde y cuándo se necesitan medidas adicionales de control del riesgo y evalúe su disponibilidad, eficacia y sostenibilidad

Instrucciones: A partir de la anterior evaluación del riesgo, registre los riesgos inaceptables de cada actividad o procedimiento del trabajo evaluado. Decida qué medidas de control del riesgo se seleccionan para reducir los riesgos inaceptables. Determine el nuevo riesgo residual tras la aplicación de las medidas de control y decida si es aceptable (por ejemplo, muy bajo o bajo) o inaceptable (por ejemplo, medio, alto o muy alto) y se necesitan más medidas de control para reducirlo, o si el trabajo no debe realizarse en absoluto en este centro. Alternativamente, y en función de las circunstancias locales, considere la posibilidad de ajustar el riesgo aceptable. Tenga en cuenta que algunos procedimientos pueden requerir varias medidas de control (es decir, redundancia en caso de fallo) para reducir el riesgo a un nivel aceptable. Utilice la columna de la derecha de la tabla siguiente para evaluar la disponibilidad, eficacia y sostenibilidad de las medidas de control del riesgo que se hayan seleccionado y, si es necesario, proporcione información adicional para respaldar esta evaluación. Si alguno de los riesgos no puede reducirse a un nivel aceptable con medidas de control disponibles y sostenibles, es mejor no emprender la actividad o coordinarse con otro laboratorio con capacidad para realizar el trabajo.

Una vez que se hayan evaluado los riesgos, se pueden poner en marcha medidas de control para reducirlos. Considere las siguientes:

- Eliminar el peligro o sustituirlo por otro que reduzca el riesgo (por ejemplo, utilizar una cepa atenuada o menos virulenta del agente biológico o trabajar con materiales inactivados).
- Mejorar la competencia del personal (por ejemplo, mediante formación y tutoría adicionales, evaluaciones de la competencia, ejercicios y simulacros).
- Aplicar políticas y procedimientos de seguridad (por ejemplo, minimizar la propagación y concentración de agentes biológicos, limitar el uso de objetos punzocortantes, colocar señales de peligro, aplicar programas de salud laboral).
- Utilizar EPP (por ejemplo, guantes, ropa de protección y protección respiratoria), que deben ser evaluados con respecto a cada uno de los riesgos a fin de garantizar que proporcionan al usuario la protección prevista.
- Utilizar barreras primarias y secundarias, como equipos de seguridad y ciertas características del diseño de las instalaciones, respectivamente, como centrifugadoras con cubetas de seguridad o rotores herméticos, CSB y autoclaves.
- Evaluar sistemáticamente todas las medidas de control del riesgo para comprobar su eficacia y sus fallos; todo fallo debe ser documentado y corregido.

Utilice la tabla siguiente para enumerar los procedimientos, las medidas de control del riesgo seleccionadas y el riesgo residual, e indique si las medidas de control del riesgo lo reducen a un nivel aceptable y son eficaces y sostenibles.

4.2 Describa dónde y cuándo se necesitan medidas adicionales de control del riesgo y evalúe su disponibilidad, eficacia y sostenibilidad (continuación)

Actividades o procedimientos	Medidas de control del riesgo seleccionadas	Riesgo residual (muy bajo, bajo, medio, alto, muy alto)	¿Es aceptable el riesgo residual? (sí/no)	¿Se dispone de medidas de control del riesgo eficaces y sostenibles? (sí/no)
Agitación vorticial Se aplica a <i>Salmonella</i> spp. (no Typhi), <i>Vibrio</i> spp., <i>E. coli</i> y <i>Campylobacter</i> spp. Para evitar la exposición a través de superficies contaminadas y el posible contacto con las mucosas.	Controles técnicos: agitación vorticial y manipulación en una CSB.	Bajo	Sí	Sí
Agitación vorticial Se aplica a <i>Shigella</i> spp. Para evitar la exposición a través de superficies contaminadas y el posible contacto con las mucosas.	Controles técnicos: agitación vorticial y manipulación en una CSB.	Bajo	Sí	Sí
Trabajo en mesas, incluida la siembra de aislados en un autoinoculador Se aplica a todos los agentes biológicos. Para evitar la exposición a través de superficies contaminadas y el posible contacto con las mucosas.	EPP: Uso de gafas de máscara en el laboratorio mientras no se trabaje en la CSB.	Bajo	Sí	Sí
Transporte de muestras Se aplica a todos los agentes biológicos para evitar derrames.	Controles administrativos: transportar dentro del laboratorio todos los agentes biológicos, sin excepciones, en envases sellados y carros.	Muy bajo	Sí	Sí
Transporte dentro de las instalaciones Se aplica a todos los agentes biológicos. Para evitar derrames durante el transporte.	Controles administrativos: instalar en el laboratorio principal un congelador a -20 °C para congelar los aislados antes de trasladarlos al congelador a -80 °C. Manejar el traslado al congelador como un transporte de muestras dentro de las instalaciones (se descontaminarán el carro y las cajas).	Muy bajo	Sí	Sí

4.2 Describa dónde y cuándo se necesitan medidas adicionales de control del riesgo y evalúe su disponibilidad, eficacia y sostenibilidad (continuación)

Actividades o procedimientos	Medidas de control del riesgo seleccionadas	Riesgo residual (muy bajo, bajo, medio, alto, muy alto)	¿Es aceptable el riesgo residual? (sí/no)	¿Se dispone de medidas de control del riesgo eficaces y sostenibles? (sí/no)
S. Typhi Para evitar derrames durante el procedimiento de inoculación.	Controles técnicos: destinar una mesa y una CSB únicamente al trabajo con este agente biológico.	Medio	Sí	Sí

4.3 Evaluar el riesgo residual después de haber seleccionado las medidas de control del riesgo

Instrucciones: Marque con un círculo el riesgo residual de las actividades después de haber seleccionado las medidas de control del riesgo.

Partiendo de su evaluación del efecto que en el riesgo residual tendrán las medidas adicionales de control del riesgo y de la disponibilidad y sostenibilidad de estas, tal y como se han enumerado antes, utilice la tabla siguiente para evaluar la probabilidad y las consecuencias de una exposición o liberación. Determine si el riesgo residual es aceptable y si el trabajo debe realizarse, indicando quién es el responsable de aprobar su realización.

		Probabilidad de exposición o liberación				
		Rara	Improbable	Posible	Probable	Casi segura
Consecuencias de la exposición o liberación	Graves	Medio	Medio	Alto	Muy alto	Muy alto
	Mayores	Medio	Medio	Alto	Alto	Muy alto
	Moderadas	Bajo	Bajo	Medio	Alto	Alto
	Menores	Muy bajo	Bajo	Bajo	Medio	Medio
	Despreciables	Muy bajo	Muy bajo	Bajo	Medio	Medio

4.3 Evaluar el riesgo residual después de haber seleccionado las medidas de control del riesgo (continuación)

Instrucciones: Compruebe el riesgo residual para determinar las medidas necesarias.

Riesgo residual evaluado		Posibles consecuencias	Medidas
<input type="checkbox"/>	Muy bajo	Si se produjera un incidente, sería muy improbable que causara daños.	Si el riesgo residual es aceptable, no son necesarias medidas adicionales para que se realice el trabajo.
<input checked="" type="checkbox"/>	Bajo	Si se produjera un incidente, la probabilidad de que causara daños sería pequeña.	
<input type="checkbox"/>	Medio	Si se produjera un incidente, los daños resultantes necesitarían un tratamiento médico básico o medidas medioambientales sencillas.	Si el riesgo residual no es aceptable, son necesarias medidas adicionales para que se realice el trabajo. Revise el apartado 2.4 y reevalúe su estrategia de control del riesgo basada en el riesgo inicial de las actividades. Las medidas pueden incluir, entre otras:
<input type="checkbox"/>	Alto	Si se produjera un incidente, los daños resultantes necesitarían tratamiento médico o medidas medioambientales importantes.	
<input type="checkbox"/>	Muy alto	Si se produjera un incidente, probablemente causaría un daño permanente o incapacitante, la muerte, o grandes efectos medioambientales.	

Seleccione el riesgo inicial global	<input type="checkbox"/> Muy bajo	<input checked="" type="checkbox"/> Bajo	<input type="checkbox"/> Medio	<input type="checkbox"/> Alto	<input type="checkbox"/> Muy alto
¿Serán necesarias medidas adicionales de control del riesgo?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				

4.3 Evaluar el riesgo residual después de haber seleccionado las medidas de control del riesgo (continuación)

Revisado por (Nombre y Cargo)	Profesor Abed Achebe, Director, United Microbiology Laboratories
Revisado por (Firma)	Abed Achebe
Fecha	30 de mayo de 2020

4.4 Comunicación de los peligros, los riesgos y las medidas de control del riesgo

Instrucciones: Elabore un plan para comunicar los riesgos y las estrategias de control del riesgo al personal del laboratorio y demás personal pertinente. El plan debe incluir los mecanismos de comunicación dentro del laboratorio, como las reuniones presenciales del equipo o las clases de formación, los PON publicados y la designación de un lugar accesible para guardar todas las evaluaciones del riesgo y la documentación sobre la estrategia de control del riesgo.

Disponemos de los PON del laboratorio estatal, que ya realizaba este trabajo. Elaboraremos nuestros propios PON basados en aquellos y los adaptaremos a la configuración y el flujo de trabajo de nuestro laboratorio.

Todos los PON se guardan en una base de datos electrónica y el personal pertinente del laboratorio debe leerlos y firmar que los ha entendido antes de recibir formación para realizar los procedimientos en las mesas de trabajo.

Los técnicos que instalen el equipo automatizado formarán al personal en su uso, y esta formación se resumirá en unas instrucciones de trabajo que complementarán los PON.

El personal recibirá formación individual para realizar pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos por microdilución de caldo. Para ello se utilizará el método «ver, hacer, enseñar», que según he comprobado es muy eficaz. También he observado que suele ser más efectivo formar a una persona de cada vez para evitar distracciones y poder responder a todas las preguntas que puedan surgir. Tras la formación y las prácticas con bacterias no patógenas, el personal será sometido a una prueba de competencia en la realización del procedimiento (se está preparando dicha prueba). Quien la pase y sea considerado competente podrá empezar a trabajar con bacterias patógenas y a informar de los resultados reales.

Como jefa de la unidad, seré responsable de mantener los registros necesarios, incluidos los informes sobre la competencia del personal, que serán confidenciales. Estos y otros documentos compartidos se guardarán en nuestra base de datos para garantizar que todo el personal autorizado que pueda necesitarlos tenga acceso a ellos.

Esta evaluación del riesgo biológico será uno de los formularios almacenados en la base de datos, que alberga todos nuestros registros, incluidos los resultados de las pruebas en muestras (desidentificadas) de pacientes de todo el estado.

4.5 Adquisición de lo necesario para las medidas de control del riesgo

Instrucciones: Establezca un proceso y un calendario para garantizar que todos los equipos y suministros necesarios para las medidas de control del riesgo se compren a tiempo. Tenga en cuenta el presupuesto, la sostenibilidad financiera y el pedido, recepción e instalación de todas las medidas de control del riesgo que deben adquirirse antes de iniciar el trabajo.

Necesitaremos varios equipos y suministros adicionales. Uno de los empleados de la Unidad de Bacteriología es el encargado de todas las compras de inventario (además de sus otras funciones), pero necesitará asistencia, y posiblemente mi ayuda durante el primer año. Está previsto que el trabajo comience en 6 meses y ya he pedido los equipos más grandes, entre ellos el lector espectrofotométrico automatizado de las placas de incubación. Esta unidad tiene capacidad para 64 placas a la vez, por lo que debería ser más que suficiente para nuestras necesidades. También se han pedido ya el dispensador de placas automatizado y el nefelómetro.

El personal de mantenimiento vendrá al laboratorio (una vez descontaminado) para decidir dónde se colocan las CSB adicionales. El congelador a -20°C y las CSB se pedirán la semana que viene (después de comprobar la calidad y el valor), ya que se suele tardar más en recibir estos artículos.

El EPP adicional, los carros de laboratorio y los suministros, como los tres agitadores vorticiales (actualmente sólo hay uno) se encargarán en los próximos 3 meses.

Suministros como las puntas de pipetas, asas, cubiertas de las placas y toallas de laboratorio se encargarán el mes anterior al inicio del trabajo, ya que requieren espacio de almacenamiento y deben reordenarse con frecuencia.

Las placas antimicrobianas se recibirán en último lugar porque los antimicrobianos tienen un tiempo de conservación limitado. Tendremos que evaluar continuamente nuestras necesidades en función del número de cultivos que recibamos y del número de clientes que los envíen.

No prevemos ningún problema presupuestario o de personal que afecte a la sostenibilidad de este trabajo porque somos un laboratorio privado que generalmente cobra por sus servicios.

4.6 Procedimientos de funcionamiento y mantenimiento

Instrucciones: Establezca un proceso y un calendario para garantizar que todas las medidas de control del riesgo tienen sus correspondientes PON y que se ha completado la formación sobre dichas medidas. El plan debe incluir la elaboración de los PON, la formación del personal que realizará el trabajo, y el mantenimiento, calibración, certificación y validación de los equipos antes de iniciar el trabajo.

Como he mencionado antes, los protocolos para las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos son los del laboratorio estatal de salud y sólo se harán ligeros ajustes, que espero que se completen en los próximos dos meses.

Los PON sobre las medidas específicas de control del riesgo ya están en marcha y el personal actual ha recibido formación para conocer y realizar estos procedimientos, que incluyen el uso adecuado de las CSB, la colocación y retirada de batas y guantes de laboratorio, el lavado adecuado de las manos y el transporte de agentes biológicos dentro de las instalaciones. Todo esto debe quedar referenciado en el PON sobre las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos porque sólo hemos recibido la parte técnica del PON del laboratorio de salud estatal.

Sólo una persona recibirá formación sobre mantenimiento y calibración. Más allá del mantenimiento diario o semanal (por ejemplo, la limpieza), la mayor parte del mantenimiento será realizado por el fabricante o el representante que designe, porque todo el equipo automatizado estará bajo contrato durante la duración de este proyecto o hasta que quede obsoleto.

4.7 Formación del personal

Instrucciones: Establezca un proceso y un calendario para garantizar que se complete la formación sobre todas las medidas de control del riesgo. Tenga en cuenta que todo el personal (de laboratorio y de apoyo y mantenimiento) debe haber completado toda la formación necesaria para utilizar todas las medidas de control del riesgo antes de comenzar el trabajo.

El personal actual ha recibido formación para utilizar las medidas de control del riesgo existentes, pero no en el contexto del protocolo para las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos. Las medidas de control del riesgo se revisarán con este personal mediante una formación en grupo realizada en el laboratorio.

El personal recién contratado necesitará formación en todos los aspectos del trabajo con pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos, el uso de las medidas de control del riesgo y los procedimientos específicos de nuestro laboratorio, incluido el uso de nuestra base de datos, la manipulación de desechos y la reposición de existencias. La formación sobre el uso de las medidas de control del riesgo y los procedimientos específicos de nuestro laboratorio debería durar aproximadamente un mes, tras lo cual este personal debería estar listo para empezar la formación sobre la realización de pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos. Pediré que se empiece a entrevistar a los candidatos a principios del mes que viene. Los puestos de trabajo ya han sido anunciados durante una semana, por lo que espero que para entonces haya varios candidatos cualificados para la entrevista.



ETAPA 5. Revisar los riesgos y las medidas de control del riesgo

5.1 Establezca un ciclo de revisiones periódicas para evaluar la eficacia de las medidas de control del riesgo e identificar cualquier cambio

Instrucciones: Describa el proceso de revisiones periódicas. Las revisiones de las evaluaciones del riesgo y de las medidas y las estrategias de control del riesgo deben realizarse periódicamente para garantizar que los procedimientos del laboratorio son seguros y que las medidas de control del riesgo que se han aplicado siguen siendo eficaces. Los componentes de las revisiones periódicas pueden incluir inspecciones o auditorías del laboratorio y la opinión del personal expresada durante las actividades de formación y las reuniones del equipo. Las revisiones de los riesgos y las medidas de control del riesgo también deben incluir:

- Las actualizaciones de las actividades o procedimientos del laboratorio.
- Los nuevos agentes biológicos o las nuevas informaciones sobre agentes biológicos existentes.
- Los cambios en el personal.
- Los cambios en los equipos o las instalaciones.
- Los resultados de las auditorías o inspecciones.
- Las enseñanzas extraídas de los incidentes o cuasiaccidentes.
- Las opiniones del personal sobre los procedimientos, las medidas de control del riesgo y los riesgos residuales.
- La frecuencia de las revisiones y la persona encargada de realizarlas.
- El método para documentar las actualizaciones y los cambios.
- Los procedimientos para aplicar los cambios.

Aunque las revisiones anuales pueden ser las más comunes, la frecuencia debe ser proporcional a los riesgos, y deben llevarse a cabo, reevaluando los riesgos, siempre que haya cambios importantes en cualquier elemento del trabajo.

El responsable de bioseguridad realizará revisiones anuales o cuando así lo requieran incidentes o cambios significativos en el personal, el equipo o los PON. Las medidas de control del riesgo se actualizarán cuando sea necesario, por ejemplo, después de un incidente o cuando se disponga de información sobre tecnologías mejoradas o «mejores prácticas». Las mejoras se aplicarán con el apoyo de la dirección.

Revisado por (nombre y cargo)	Dra. Jill Smith, Directora del Laboratorio
Revisado por (firma)	Jill Smith
Fecha	19 de junio de 2020



Organización
Mundial de la Salud

9789240060005



9 789240 060005