

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRES**  
**FACULTAD DE TECNOLOGÍA**  
**CARRERA DE QUÍMICA INDUSTRIAL**



**“BIORIESGO Y BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO DE MEDIOS DE  
CULTIVO DEL INLASA”**

**Informe de Pasantía Para Optar al Título de Técnico Universitario Superior**

**POR:** Elizabeth Katherine Mamani Silva

**TUTOR:** Dra. MARIA MAGDALENA MONASTERIOS ARZA

**La Paz – Bolivia**

**2020**

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS**  
**FACULTAD DE TECNOLOGÍA**  
**CARRERA QUÍMICA INDUSTRIAL**

**“BIORIESGO Y BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO DE MEDIOS DE  
CULTIVO DEL INLASA”**

**Informe de Pasantía Para Optar al Título de Técnico Universitario Superior**

**POR:** ELIZABETH KATHERINE MAMANI SILVA

CALIFICACIÓN	
<b>NOTA NUMERAL</b>	
<b>NOTA LITERAL</b>	
.....	

**DIRECTOR DE CARRERA**

**Lic. Graciela Espinoza Huanca**

**DOCENTE TUTOR:**

**Dra. María Monasterios Arza**

**DOCENTE TRIBUNAL:**

**Dra. Gabriela Terrazas Chávez**

**DOCENTE TRIBUNAL:**

**M. Sc. Lic. Mario Hilaquita Chiquipa**

**FECHA:** .....

## Índice

<b>CAPÍTULO I: ORGANIZACIÓN DE LA EMPRESA.....</b>	<b>1</b>
1.1. Antecedentes de la institución.....	1
1.2. Estructura Organizacional.....	2
1.3. Características y fines de la empresa .....	4
1.4. Aspectos técnicos de la empresa.....	6
<b>CAPÍTULO II: LABORATORIO DE MEDIOS DE CULTIVO.....</b>	<b>8</b>
2.1. Reseña Histórica .....	8
2.2. Objetivo.....	9
2.3. Funciones del Laboratorio .....	9
2.4. Área de Preparación de material: .....	9
2.5. Área de Preparación de Medios de cultivo: .....	10
2.6. Área de Aseguramiento de la calidad: .....	11
2.7. Gestión de la Calidad .....	12
2.8. Servicios ofertados por el laboratorio .....	13
<b>CAPÍTULO III: TRABAJO DE LABORATORIO.....</b>	<b>14</b>
3.1. PASOS PARA LA PREPARACIÓN DE UN MEDIO DE CULTIVO.....	14
3.1.1. Pesaje. ....	14
3.1.2. Disolución. ....	14
3.1.3. Calentamiento-Ebullición. ....	14
3.1.4. Esterilización de los medios de cultivo y aguas.....	14
3.1.5. Distribución del medio de cultivo.....	15
3.2. CONTROL DE CALIDAD PARA LOS MEDIOS DE CULTIVO .....	15
3.3. MÉTODOS DE ANÁLISIS.....	17
3.3.1. Procedimiento .....	17
3.3.2. Criterios mínimos para asegurar un control de calidad de medios de cultivo.....	19
<b>CAPÍTULO IV: ASPECTOS MEDIOAMBIENTALES .....</b>	<b>21</b>

**CAPÍTULO VI: TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: “BIORIESGOS Y BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO DE MEDIOS DE CULTIVO DEL INLASA” ..... 23**

6.1. OBJETIVOS DE LA PASANTIA ..... 23

    6.1.1. Objetivo General ..... 23

    6.1.2. Objetivos Especificos..... 23

6.2. JUSTIFICACIÓN ..... 23

6.3. FUNDAMENTO TEÓRICO ..... 23

    6.3.1. Riesgo ..... 23

    6.3.2. Gestión de Bioriesgo..... 24

    6.3.3. Bioseguridad ..... 25

    6.3.4. Bioprotección ..... 26

6.4. ANÁLISIS DE RIESGO..... 26

    6.4.1. ¿Quién debe hacer al Análisis de riesgo?..... 27

    6.4.2. ¿Cómo hacer la evaluación del riesgo?..... 27

    6.4.3. Instrumentos utilizados para la Evaluación de Riesgo..... 27

    6.4.4. Evaluación de Riesgo Biológico ..... 28

    6.4.5. Periodicidad del Análisis de Riesgo Biológico ..... 30

    6.4.6. Evaluación de Indicadores de Bioseguridad ..... 31

    6.4.7. Criterio para la clasificación de Agentes Biológicos por Grupos de Riesgo ..... 31

6.5. MITIGACIÓN DE RIESGOS ..... 32

    6.5.1. Eliminación o Sustitución ..... 33

    6.5.2. Controles Técnicos o de Ingeniería..... 33

    6.5.3. Controles Administrativos ..... 33

    6.5.4. Señalización y advertencias ..... 33

    6.5.5. Prácticas y Procedimientos ..... 33

    6.5.6. Elementos de Protección Personal ..... 34

6.6. MEDIDAS DE MITIGACIÓN ..... 37

    6.6.1. Salud Ocupacional ..... 37

    6.6.2. Notificación de accidentes ..... 37

    6.6.3. Plan de contingencias..... 37

    6.6.4. Equipo de emergencia..... 38

6.6.5.	Plan de manejo de residuos solidos.....	38
6.6.6.	Desinfección y limpieza de ambientes .....	39
6.6.7.	Obtención y transporte de muestras y materiales infecciosos.....	40
6.6.8.	Recomendaciones para la Toma de Muestras .....	40
6.6.9.	Normas prácticas y procedimientos para evitar accidentes.....	40
6.7.	GESTIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS.....	41
6.7.1.	Medidas de mitigación de los riesgos .....	41
6.8.	DESEMPEÑO.....	42
6.8.1.	Monitoreo y Evaluación.....	43
<b>CAPÍTULO VII: CUADRO DE PROCESOS DE BIORIESGO Y BIOSEGURIDAD .....</b>		<b>44</b>
<b>CAPÍTULO VIII: CONCLUSIONES.....</b>		<b>45</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>		<b>46</b>
<b>ANEXOS.....</b>		<b>48</b>
<b>Anexo N°1 .....</b>		<b>48</b>
<b>Anexo N°2 .....</b>		<b>49</b>
<b>Anexo N°3 .....</b>		<b>50</b>
<b>Anexo N°4 .....</b>		<b>51</b>

## Índice de Figuras

Figura 1	Organización de la Empresa .....	6
Figura 2	Estructura de preparación de materiales .....	10
Figura 3	Estructura de preparación de medios de cultivo .....	11
Figura 4	Estructura de aseguramiento de la calidad.....	12
Figura 5	Relación entre riesgo, peligro y consecuencia (daño) .....	24
Figura 6	Flujograma de actividades relacionadas con la gestión del riesgo .....	25
Figura 7	Estructura de la clasificación de la gestión de riesgo biológicos.....	26

## Índice de tablas

Tabla 1	Clasificación de los residuos según sus tipos de clases.....	21
Tabla 2	Valoración del riesgo .....	29
Tabla 3	Acciones a seguir, según valoración del riesgo .....	30
Tabla 4	Equipo de protección personal .....	36
Tabla 5	Cuadro de procesos de bioriesgo y bioseguridad.....	44
Tabla 6	Análisis de Riesgo (Evaluación).....	47
Tabla 7	Mitigación de riesgos .....	48
Tabla 8	Desempeño.....	49
Tabla 9	Salud Ocupacional .....	50

## **RESUMEN**

El Instituto Nacional de laboratorios de salud INLASA debe garantizar ambientes gratos y seguros para proteger a sus trabajadores, instalaciones y equipos por ello es necesario capacitar al personal de las áreas que presentan mayor potencial de riesgo.

Por lo expuesto el presente trabajo se aboca a la realización de planillas de: evaluación (análisis de riesgo), mitigación de riesgo, desempeño y salud ocupacional; las cuales ayudarán a la gestión de bioriesgo y bioseguridad en el área de medios de cultivo del INLASA.

Se tomó como punto de partida los posibles riesgos (físicos, químicos y biológicos) en aquellas actividades que se desarrollan en el laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA; posteriormente se ha preparado una documentación para la gestión del riesgo para identificar, analizar y evaluar los diferentes factores de riesgo que pueden afectar a los trabajadores del área, considerando una serie de acciones tanto preventivas como correctivas las cuales forman parte del presente trabajo.

**Palabras clave:** riesgo; gestión de bioriesgo; bioseguridad, evaluación, mitigación, desempeño, seguridad.



## **SUMMARY**

The National Institute of Health Laboratories INLASA must guarantee pleasant and safe environments to protect its workers, facilities and equipment, therefore it is necessary to train personnel in areas that present the greatest potential for risk.

Due to the above, this work focuses on the preparation of worksheets for: evaluation (risk analysis), risk mitigation, performance and occupational health; which will help to manage biohazard and biosafety in the INLASA culture media area.

The possible risks (physical, chemical and biological) in those activities carried out in the INLASA Culture Media laboratory were taken as a starting point; Subsequently, a documentation for risk management has been prepared to identify, analyze and evaluate the different risk factors that can affect workers in the area, considering a series of preventive and corrective actions which are part of this work.

Keywords: risk; biohazard management; biosafety, evaluation, mitigation, performance, security.

## **CAPÍTULO I: ORGANIZACIÓN DE LA EMPRESA**

### **1.1. Antecedentes de la institución**

El 8 de agosto de 1908 se creó el Instituto Nacional de Bacteriología, el mismo que en 1960 se convirtió en el Instituto Nacional de Laboratorios en Salud, años más tarde, en 1975 el Ministerio de Salud Pública y Previsión Social le otorgó la jerarquía de División de Laboratorios. En 1985 a través de la resolución Ministerial 0953 ha sido designado como Departamento Nacional de Laboratorios de Salud.

En Bolivia, el laboratorio de salud pública, en su verdadera acepción, fue inaugurado por el Dr. Néstor Morales Villazón, fundador del Instituto Nacional de Bacteriología en 1910, iniciando bajo modestas circunstancias, hasta convertirse en el más importante laboratorio de salud, de investigación y de enseñanza del país. Bajo su égida el instituto realizó importantes labores en la determinación de las causas de las enfermedades infecciosas que afectaban a los pobladores de La Paz y el resto de la república, así como se dedicó a la elaboración de vacunas y sueros contra la viruela, la fiebre tifoidea, la difteria de carbunco.

Mediante el decreto supremo del 18 de diciembre de 1929, el instituto nacional de bacteriología cambia de nombre por el “Instituto Biológico Boliviano”, creándose las secciones de histología, anatomía patológica, toxicología, fisiología experimental, bacteriología y terapéutica experimental. Los directores de la sección eran designados por el Decano de Medicina.

Posteriormente, por Resolución Ministerial expedida el 31 de enero de 1968, se cambia el nombre por Instituto Nacional de Laboratorios de Salud (INLASA) “Néstor Morales Villazón”. En homenaje al verdadero fundador y creador de los laboratorios de salud pública en Bolivia.

Actualmente INLASA, está conformado por varias redes de laboratorios para el cólera, control de alimentos, de las enfermedades respiratorias infecciosas, de transmisión sexual,

epidemiología del cáncer, control del VIH y hepatitis en bancos de sangre y de hematología.

El año 2009, el INLASA recibe el “Cóndor de los Andes en el grado de Gran Caballero”, condecoración que viene en retribución a sus 100 años de vida defendiendo el capital humano en el ámbito de la salud.

## **1.2. Estructura Organizacional**

El INLASA, hasta la gestión 2003, no efectuó los ajustes correspondientes de la estructura orgánica, sin embargo, es a partir del año 2004, que a través de la Resolución Administrativa # 01/04 se pone en marcha una Estructura transitoria para fines legales y administrativos.

Posteriormente desde el mes de mayo del 2004 que con la Cooperación Técnica de la OMS-OPS, se retoma la idea de crear una nueva estructura organizacional, más organizada y funcional, capaz de adecuarse a los cambios existentes.

Sin embargo, en fecha 26 de febrero del 2007, según Resolución Administrativa # 003/2007, se aprueba un ajuste a la anterior Estructura Organizacional del INLASA, la cual tiene vigencia plena desde la fecha, considerándose 7 niveles, que se detallan como sigue:

**1. Nivel de Decisión:** Ministro de Salud y Deportes y el Director General Ejecutivo (Máxima Autoridad Ejecutiva MAE del INLASA). Se establece también una línea de mando superior, que está a cargo de la MAE y los mandos intermedios que están a cargo de los Jefes de Laboratorios.

**2. Nivel de Asesoramiento:** Vigencia del Consejo Técnico y Unidad de Asesoría Legal. El nivel de asesoramiento abarca los aspectos técnicos y legales.

**3. Nivel de Planificación y Control:** Unidad de Planificación y Control de Gestión y Gestión de Calidad. El nivel de planificación y control establecen los lineamientos

inherentes a la organización y sistemas de gestión de la calidad.

**4. Nivel de Apoyo:** Funcionamiento de la Unidad de Administración y de los Comités. El nivel de apoyo coopera y brinda asistencia técnica-administrativa y técnica-científica a todos los niveles operativos del Instituto.

**5. Nivel de Coordinación:** Unidad Nacional de Vigilancia y Control de Calidad Alimentaria y Unidad de Bioseguridad. El nivel de coordinación transversaliza los criterios de medio ambiente y manejo de residuos sólidos.

**6. Nivel Operativo:** El nivel operativo se encarga de realizar actividades y servicios técnico-operativos.

**a) Producción:**

- ❖ Laboratorio de Producción de Vacunas
- ❖ Laboratorio de Producción de Antisueños
- ❖ Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo

**b) Control Oficial:**

- ❖ Laboratorio de Química de Alimentos
- ❖ Laboratorio de Microbiología de Alimentos
- ❖ Laboratorio de Toxicología de Alimentos
- ❖ Laboratorio de Nutrición
- ❖ Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos

**c) Diagnóstico:**

- ❖ Laboratorio de Bacteriología
- ❖ Laboratorio de Análisis Clínicos
- ❖ Laboratorio de Parasitología
- ❖ Laboratorio de Entomología
- ❖ Laboratorio de Virología

- ❖ Laboratorio de Inmunología
- ❖ Laboratorio de Citología Aplicada
- ❖ Laboratorio de Tuberculosis

**7. Nivel Desconcentrado:** El nivel desconcentrado abarca a proyectos existentes y vigentes a la fecha, transversalizan los laboratorios operativos del Instituto, por tanto, mencionamos: Lucha contra las Grandes Endemias: Fortalece la Infraestructura, Equipamiento, Capacitación e Investigación en las Temáticas de Parasitología y Entomología del INLASA.

### **1.3. Características y fines de la empresa**

#### **MISIÓN**

El “INLASA” es la institución pública desconcentrada del Ministerio de Salud y Deportes, lideresa el desarrollo de investigaciones, elaboración de normas técnicas y políticas laborales para el sistema único de salud, programas de enfermedades transmisibles y no transmisibles, capacitación de recursos humanos a nivel nacional, realiza el diagnóstico, producción de biológicos e inmuno biológicos esenciales, el control de calidad de medicamentos, control e inocuidad de alimentos, ejerciendo autoridad y rectoría sobre los laboratorios públicos y privados, con la finalidad de contribuir a las políticas del sector y el mejoramiento de la calidad de vida de la población boliviana.

#### **VISIÓN**

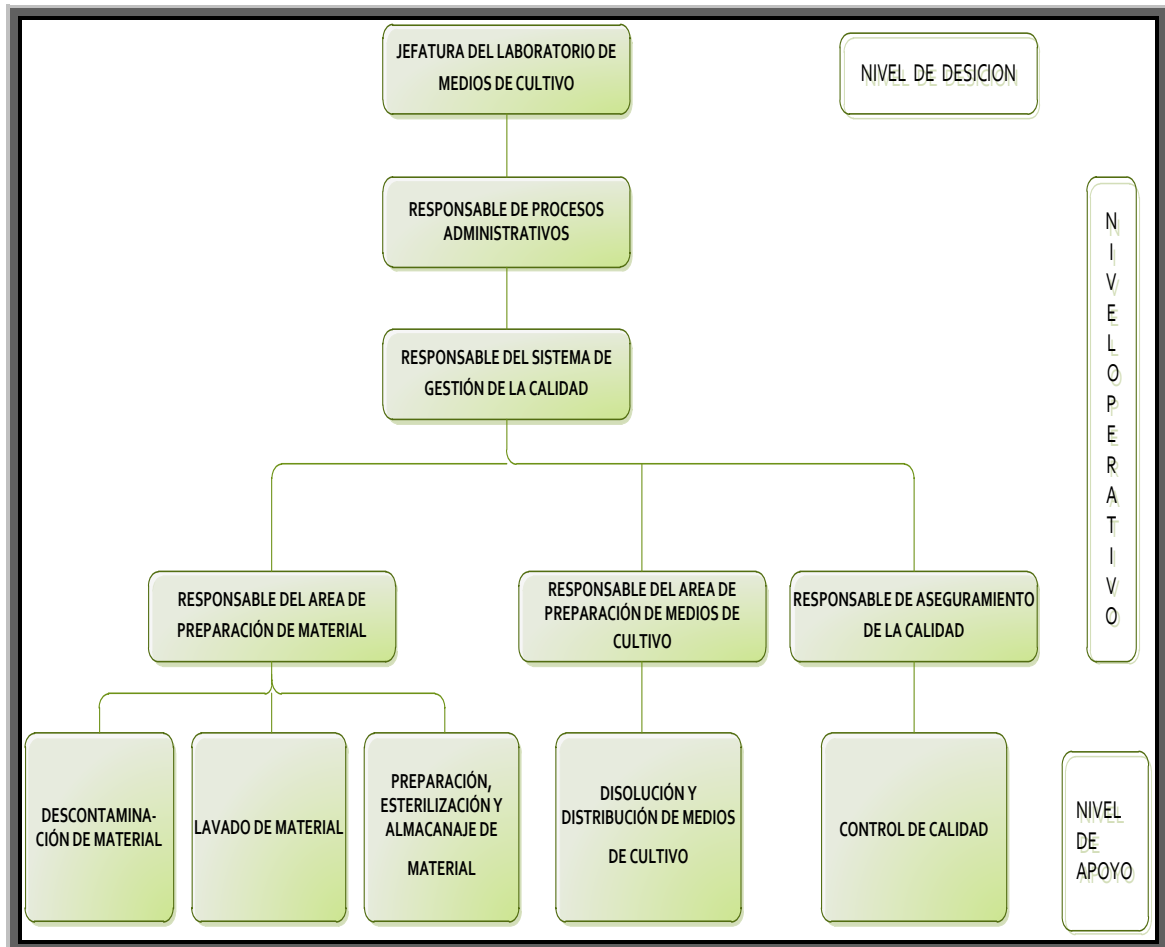
El INLASA, es el Instituto Nacional de Salud de Bolivia, entidad pública descentralizada del Ministerio de Salud y Deportes, reconocida por la eficiencia y contabilidad de sus servicios, recursos humanos altamente calificado, ejerciendo rectoría de las redes de laboratorios públicos, privados, priorizando la investigación científico - tecnológica, la prevención de riesgos y la prestación de servicios multisectoriales, actualizando normas y su difusión, el control y vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, el control de calidad de inocuidad

alimentaria, y de medicamentos, la producción de Biológicos e inmune biológicos, la protección del ambiente y el compromiso de fortalecer el Sistema Único de Salud, la calidad de vida de las Bolivianos y Bolivianas, en el marco de las políticas del sector.

## **VALORES**

- **Conducta ética:** Actuamos con profesionalidad, integridad, y respeto a las personas.
- **Servicio público:** Centramos nuestro esfuerzo en la satisfacción del cliente, apostando por una enseñanza de calidad.
- **Tolerancia:** Actuamos y promovemos el respeto a las instituciones, a la diversidad de opiniones y a otras etnias y culturas.
- **Innovación:** Promovemos de manera continua y sistemática las condiciones necesarias para crear y mejorar los procesos de trabajo en el Centro.
- **Liderazgo:** Actuamos con iniciativa y responsabilidad en el desarrollo de todas nuestras actividades y en la solución de los problemas.
- **Trabajo en equipo:** Fomentamos la participación de todos para lograr un objetivo común compartiendo la información y los conocimientos.
- **Participación en la Universidad:** Tenemos un compromiso de participación en todos los niveles de la organización universitaria, tanto en los académicos y culturales como en los de gestión.
- **Relaciones de colaboración y cooperación con instituciones y entidades nacionales e internacionales:** Fomentamos la participación en actividades que favorezcan el intercambio, la cooperación social y el desarrollo de experiencias mutuas en el ámbito autonómico, nacional e internacional.
- **Nuevas Tecnologías:** Impulsamos el uso de las nuevas tecnologías, dotando al Centro de las infraestructuras necesarias.
- **Respeto al medio ambiente:** Estamos comprometidos con la conservación del medio ambiente y con el desarrollo sostenible.

## 1.4. Aspectos técnicos de la empresa



**Figura 1. Estructura de la Organización de la Empresa**

Fuente: Instituto Nacional De Laboratorios de Salud. Medios de Cultivo (INLASA), Departamental La Paz.

## II. Proceso por etapas

**1. Recepción de material contaminado:** Procedimiento efectuado para los laboratorios de: Bacteriología Clínica, Diagnóstico de rabia, Inmunología, Microbiología de Alimentos, Tuberculosis y Virología.

- 2. Descontaminación:** Procedimiento térmico con calor húmedo en autoclave a 138 grados centígrados (2 atmósferas) por 1 hora.
- 3. Lavado:** Procedimiento efectuado al material con el objeto de eliminar desechos sólidos y líquidos.
- 4. Secado:** Procedimiento térmico a calor seco a temperatura de 60 a 80 grados centígrados, por un tiempo de 1 a 1.5 horas.
- 5. Preparación del material:** De acuerdo al tipo de material a ser preparado.
- 6. Esterilización:** Procedimiento térmico a calor húmedo en autoclaves a 121 grados centígrados (15 libras de presión) por 30 minutos.
- 7. Preparación de medios de cultivo:** De acuerdo a la solicitud de los laboratorios de Bacteriología clínica, inmunología, microbiología de alimentos, virología, tuberculosis y producción de biológicos además de la venta a instituciones privadas.
- 8. Aseguramiento de la calidad:** Evaluación de medios deshidratados, control de calidad general, de esterilidad y eficacia. Monitoreo ambiental.



## **CAPÍTULO II: LABORATORIO DE MEDIOS DE CULTIVO**

### **2.1. Reseña Histórica**

El laboratorio de Medios de Cultivo era el encargado de la preparación de los insumos que requerían los laboratorios de microbiología del INLASA, realizando preparaciones magistrales a partir de componentes de los animales criados en los bioterios.

A partir de los años 70, cuando entró en el mercado los medios deshidratados, y viendo que los costos eran menores, se dejó de lado estas técnicas optándose por la compra de medios de cultivo deshidratados comerciales.

Ha sido designado como tal en el único documento que se constituye en Instrumento Normativo para la reorganización del instituto “MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE FUNCIONES DEL INSTITUTO NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD – INLASA”, aprobado con Resolución Ministerial No.1120 el año 1985.

Sin embargo, como las actividades que se desarrollan se realizan a través de 3 PROCESOS: Pre-analítico, analítico y post-analítico, se asume que más que un laboratorio es una Unidad con 3 áreas definidas bajo su dependencia, situación que permite el rediseño de su infraestructura a través de la remodelación, readecuación y redistribución de sus ambientes el año 2000, además de centralizar las actividades comunes de los laboratorios del área microbiológica.

Las actividades que se desarrollan son a través de tres procesos: pre-analítico, analítico y post-analítico, razón por la cual se constituye en un servicio con características muy peculiares y únicos a nivel nacional, conformando las siguientes áreas:

- Área de Preparación de material
- Área de Preparación de medios de cultivo
- Área de Aseguramiento de la calidad

## **2.2. Objetivo**

Preparar medios de cultivo y soluciones especiales aplicando las Buenas Prácticas de Laboratorio, para su dotación a los laboratorios del área microbiológica del INLASA y su venta a instituciones privadas.

## **2.3. Funciones del Laboratorio**

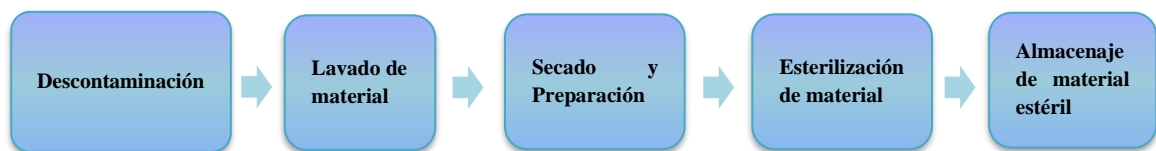
El Laboratorio de Medios de Cultivo tiene como función principal la: “Dotación de medios de cultivo, reactivos y preparaciones especiales garantizadas, a los laboratorios dependientes del Área de Diagnóstico, Control y Producción, así como para la venta a personas particulares e instituciones externas”.

Para cumplir con esta función, se deben realizar las siguientes actividades:

## **2.4. Área de Preparación de material:**

- Recepción de material contaminado generado en los laboratorios de Diagnóstico, Control y Producción.
- Descontaminación o destrucción de microorganismos mediante la esterilización, por calor húmedo, de todo el material recibido con este propósito, siguiendo los procedimientos detallados para la sección.
- Realización del control de inviabilidad al material descontaminado.
- Eliminación de residuos sólidos y líquidos de todo el material descontaminado.
- Lavado de todo el material utilizado en la preparación de los diferentes medios de cultivo para los laboratorios de: Bacteriología clínica, Inmunología, Microbiología de alimentos, Producción de Biológicos, Producción de Inmunoglobulinas, Tuberculosis y Virología, siguiendo los procedimientos detallados para la sección.
- Verificación química de residuos alcalinos en el material lavado.
- Secado de todo el material que se ha sometido a lavado, siguiendo los procedimientos detallados para la sección.
- Preparación adecuada de todo el material, siguiendo los procedimientos detallados para la sección.

- Verificación del proceso de preparación de material a través de la identificación de marcas personalizadas de los auxiliares de laboratorio, de acuerdo a los procedimientos detallados para la sección.
- Esterilización, por medios físicos (calor húmedo), de todo el material debidamente preparado, siguiendo los procedimientos detallados para la sección.
- Verificación del proceso de esterilización a través de controles químicos.
- Secado de todo el material que ha sido sometido a esterilización para remover el remanente de agua, siguiendo los procedimientos detallados para la sección.
- Verificación de la esterilidad del material a través de pruebas biológicas.
- Almacenaje de material estéril.



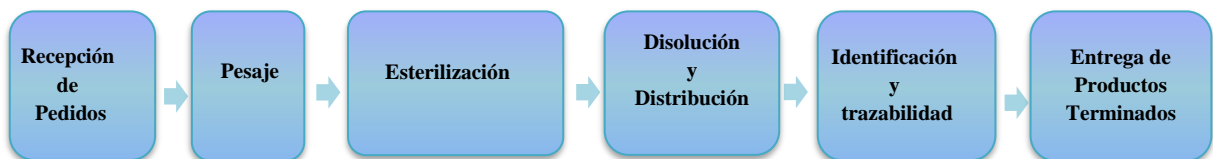
**Figura 2. Estructura de preparación de materiales**

Fuente: Instituto Nacional De Laboratorios de Salud. Medios de Cultivo (INLASA), Departamental La Paz.

### **2.5. Área de Preparación de Medios de cultivo:**

- Recepción de solicitudes provenientes de los laboratorios de: Bacteriología Clínica, Inmunología, Microbiología de alimentos, Producción de Biológicos, Producción de Inmunoglobulinas, Tuberculosis, Virología, venta a personas particulares e instituciones externas, para la preparación de medios de cultivo líquidos, semisólidos y sólidos, reactivos, tampones y soluciones especiales.
- Preparación de las hojas de trabajo en relación directa a las solicitudes recibidas.
- Pesado de los medios deshidratados, componentes de los medios de cultivo y reactivos químicos, en cantidad acorde a las hojas de trabajo.
- Verificación del pH y conductividad del agua destilada.

- Hidratación de los componentes pesados.
- Verificación del pH teórico, inicial y ajustado
- Disolución de los medios de cultivo, reactivos, tampones y soluciones especiales que han de ser preparados.
- Distribución de los medios de cultivo de acuerdo a los requerimientos de los laboratorios.
- Esterilización, de los medios de cultivo, reactivos, tampones y soluciones especiales preparados de acuerdo a especificaciones.
- Distribución de medios de cultivo sólidos de acuerdo a los requerimientos de los laboratorios solicitantes, luego del proceso de esterilización.
- Identificación de los medios de cultivo, soluciones especiales y reactivos preparados.
- Codificación de los medios de cultivo, soluciones especiales y reactivos preparados.
- Empaquetado de los medios de cultivo, soluciones especiales y reactivos preparados.
- Entrega de los medios de cultivo a los laboratorios respectivos, dentro del tiempo establecido, según cronograma.



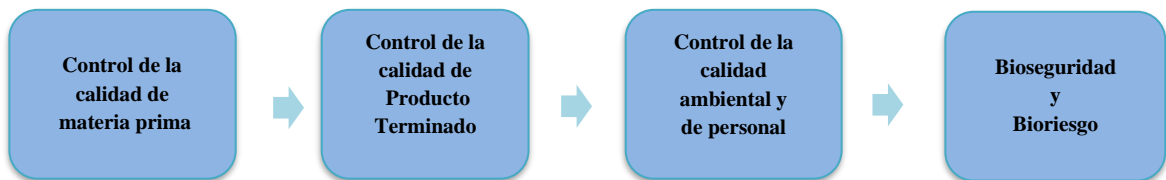
**Figura 3. Estructura de preparación de medios de cultivo**

Fuente: Instituto Nacional De Laboratorios de Salud. Medios de Cultivo (INLASA), Departamental La Paz.

## **2.6. Área de Aseguramiento de la calidad:**

- Verificación de la calidad de los medios de cultivo preparados, a través del control general (cualitativo y cuantitativo), de esterilidad y de especificidad, de acuerdo a los Procedimientos Operacionales Normalizados de la sección.

- Evaluación de materia prima, medios de cultivo deshidratados y reactivos químicos que se van a utilizar en la preparación de medios de cultivo, soluciones especiales y reactivos preparados.
- Verificación del monitoreo ambiental, monitoreo de superficies y monitoreo de personal.
- Evaluación de la Bioseguridad y Bioriesgo del laboratorio como actividades transversales a más de ser una política institucional.
- Valoración de la Higiene y Seguridad laboral del personal del laboratorio.



**Figura 4. Estructura de aseguramiento de la calidad**

Fuente: Instituto Nacional De Laboratorios de Salud. Medios de Cultivo (INLASA), Departamental La Paz.

## **2.7. Gestión de la Calidad**

El laboratorio no cuenta con certificaciones nacionales ni internacionales, pero se viene trabajando en:

- Área de Preparación de material ha implementado el Sistema de Gestión de la calidad en cumplimiento a la NB/ISO 9001:2015.
- Área de Preparación de medios de cultivo ha implementado la NB/ISO/TR 11133-1:2004.
- Área de Aseguramiento de la calidad, está implantando la norma ISO 11133:2014.

## **2.8. Servicios ofertados por el laboratorio**

### **Productos:**

- Venta de materia prima (s).
- Venta de caldos deshidratados (s).
- Venta de agares deshidratados (s).
- Venta de medios de cultivos basales.
- Venta de medios de cultivos diferenciales.
- Venta de medios de cultivos selectivos.
- Venta de medios de cultivos enriquecidos.

### **Servicios:**

- Monitoreo ambiental.
- Monitoreo superficies.
- Monitoreo personal.
- Pruebas de esterilidad
- Carga microbiana

## **CAPÍTULO III: TRABAJO DE LABORATORIO**

### **3.1. PASOS PARA LA PREPARACIÓN DE UN MEDIO DE CULTIVO**

Todas las etapas durante la preparación de los medios de cultivo son consideradas como puntos críticos que deben ser controladas para una correcta elaboración de los mismos. Los pasos para la preparación de los medios son comunes, estos son:

#### **3.1.1. Pesaje.**

Debe tenerse en cuenta la cantidad a pesar dependiendo del volumen final de medio a preparar. Siempre es conveniente pesar un poco más de la cantidad requerida si el pesaje se hace a parte del recipiente que contendrá el medio final. Para aquellos medios que no deben autoclavar, es recomendable emplear recipientes estériles para la preparación de los mismos.

#### **3.1.2. Disolución.**

Adicionar 2/3 partes del volumen de agua destilada (estéril en el caso de aquellos medios que no deben auto clavar) a temperatura templada sobre las paredes del recipiente para arrastrar el medio deshidratado que haya quedado adherido a las mismas. Agitar y adicionar el contenido restante de agua.

#### **3.1.3. Calentamiento-Ebullición.**

Este paso se lleva a cabo siempre en constante agitación y su fin es facilitar la disolución completa del medio deshidratado. En aquellos medios que no se autoclavan el calentamiento se debe llevar a ebullición por el tiempo indicado en las instrucciones del medio con el fin de facilitar la formación del gel y la no destrucción de sus componentes más termosensibles.

#### **3.1.4. Esterilización de los medios de cultivo y aguas.**

Esta etapa solo se realiza para aquellos medios que en su formulación/composición no posean componentes termosensibles o cuando el fabricante así lo recomiende. En general,

el régimen de temperatura-tiempo para la esterilización de medios de cultivo es 121°C por 15 minutos pero pueden emplearse temperaturas más bajas por tiempos más largos. Es recomendable emplear frascos tapa rosca para este fin, teniendo en cuenta que la tapa debe quedar algo floja para, facilitar la salida del aire frío con el subsecuente calentamiento más rápido y por otro lado, evitar la acumulación de gases en el espacio de cabeza del medio y no elevar su presión más de lo debido.

### **3.1.5. Distribución del medio de cultivo.**

Finalmente, una vez terminado el tiempo de esterilización debe dejarse atemperar el medio hasta alcanzar temperaturas de 55°C antes de distribuirlo en las placas o matraces. En el caso de las placas no se recomienda verter más caliente ya que desprende vapor de agua y así las placas quedarán muy húmedas y condensadas, pero tampoco más frío por la compactación del gel.

✓ Plaquéado: El Plaquéado se realiza en cajas Petri en donde estos deben estar previamente esterilizados, la manera de dispersarlo es en un ambiente cerrado en presencia de un mechero, ya que el medio ambiente puede contaminar el medio.

✓ Distribución en los Matraces: En el caso de los matraces puede distribuirse tanto en presencia de un mechero o en contacto del medio ambiente, de acuerdo al medio que estemos preparando.

**Nota:** Es importante verificar siempre el estado de limpieza de los materiales empleada, la presencia de residuos de detergentes u otras sustancias químicas o biológicas en los mismos.

## **3.2. CONTROL DE CALIDAD PARA LOS MEDIOS DE CULTIVO**

En la mayoría de los laboratorios no se presta mucha atención al funcionamiento de los medios de cultivo y por ende se pueden emitir resultados que no sean del todo correctos. Para su control es necesario realizar una prueba de productividad donde se determine el rendimiento, la recuperación, el crecimiento de un microorganismo que habitualmente se desarrolla en un medio de cultivo y la selectividad o supresión del crecimiento del



microorganismo, que se espera sea inhibido en el medio. Normalmente se determina en los controles positivos la productividad y no la selectividad. En ocasiones, por costos, se observan laboratorios que trabajan con medios de cultivo con fecha de vencimiento ya expirada y/o alteradas.

Para el control de calidad de medios de cultivo se debe usar un Agar de referencia que puede ser Agar Infusión Cerebro Corazón (BHI), Agar Tripticasa de Soya (TSA) o Agar Estándar para conteo en placa (SPC). El espesor de la capa de Agar debe ser de unos 4mm y deben estar bien secas (pre incubados a 35°C por 2 horas o 55°C por 10 minutos máximo).

Los factores que deben controlarse son:

- pH del medio preparado, utilizando pH-metro, que debe ser el mismo registrado en el envase de preparación, ajustando con soluciones de HCl 0.1 N o NaOH 0.1 N.
- Disolución de los constituyentes mediante calor, teniendo en cuenta que los caldos deben ser solamente calentados, a diferencia de los Agares que deben hervir 3 veces.
- Volumen total de distribución, que debe corresponder al volumen registrado en el envase de preparación.
- Prueba negativa: Todos los parámetros están debidamente controlados.
- Prueba positiva: pH no corresponde al indicado. Se evidencia precipitación de algún componente del medio de cultivo. El volumen total del medio no corresponde al indicado.

#### **“Control del pH después de 24 horas”**

- ✓ **Acción inmediata:** Preparar nuevamente el medio de cultivo.
- ✓ **Acción correctiva:** Verificar si se cumple el Manual de Procedimientos Operacionales Patrón de la sección.

### **3.3. MÉTODOS DE ANÁLISIS**

#### **3.3.1. Procedimiento**

- 1.** El auxiliar de laboratorio que esté asignado a la sección de preparación de medios, según el rote semanal, deberá ingresar a realizar la rutina con su mandil de color celeste, gorro y barbijo.
- 2.** Verificar que la sección esté debidamente ordenada y limpia.
- 3.** Proceder a realizar la limpieza de la sección de Preparación y distribución de medios de cultivo y reactivos de acuerdo al Manual de Procedimientos Operacionales Patrón para limpieza de ambientes de la Unidad.
- 4.** Mantener las puertas corredizas debidamente cerradas para evitar todo tipo de contaminación durante la jornada de preparación.
- 5.** Revisar el Manual de Procedimientos Generales para la adecuada preparación de los medios de cultivo y reactivos.
- 6.** Proceder a realizar la tarea con la hidratación de los medios ya pesados.
- 7.** Añadir agua destilada en un volumen que represente el 90% del volumen total (volumen anotado en el Erlenmeyer en recuadro).
- 8.** El auxiliar de laboratorio asignado a la sección deberá apoyar en la preparación de medios bajo la supervisión del técnico superior encargado.
- 9.** Colocar en la hornilla eléctrica, los medios hidratados.
- 10.** Disolver los medios de cultivo líquidos sin hacer hervir.
- 11.** Hervir por 3 veces los medios de cultivo semisólidos y sólidos.
- 12.** Llevar a volumen total.
- 13.** Verter al envase original.
- 14.** Distribuir en envases adecuados, los medios que así lo requieran.
- 15.** Esterilizar a 121°C por 15 minutos (casos especiales verificar en el Manual de Procedimientos Generales para la Preparación de Medios de Cultivo y Reactivos, la temperatura y el tiempo requeridos).
- 16.** Proceder a realizar la limpieza con lavandina de los ambientes de distribución.

- 17.** Sacar los envases de la autoclave siguiendo las instrucciones del Manual de Procedimientos Operacionales Patrón de la Sección de Esterilización.
- 18.** Llevar los envases al baño maría a 60°C, hasta que alcance dicha temperatura.
- 19.** Repartir en envases adecuados, los medios estériles, bajo la llama del soplete, asegurando la no contaminación.
- 20.** Dejar enfriar por 30 minutos.
- 21.** Identificar cada medio de cultivo colocando el nombre, fecha de preparación y fecha de expiración.
- 22.** Sacar el 5% del total del lote para su control de calidad.
- 23.** Envolver adecuadamente los medios de cultivo preparados.
- 24.** Colocar los medios preparados en palanganas de madera para su transporte hacia la sección de entrega.
- 25.** Efectuar la entrega de los medios de cultivo, reactivos, soluciones, etc., preparados, a los laboratorios solicitantes, previa firma de constancia de recibo.
- 26.** Queda terminantemente prohibido la preparación de medios de cultivo que no tengan hoja de trabajo.
- 27.** Ordenar todo el material que se haya utilizado en la sección.
- 28.** El auxiliar que se encuentre asignado a esta sección debe sacar, a la sección de lavado, todo el material utilizado en la preparación de medios de cultivo y reactivos.
- 29.** El auxiliar de laboratorio debe sacar en el día, toda la basura generada en la sección.
- 30.** El auxiliar de laboratorio debe lavar el repasador y trapeador de tela de la sección de preparación y distribución de medios de cultivo y reactivos.
- 31.** Al finalizar la semana, el personal de la sección de preparación y distribución de medios de cultivo y reactivos, debe llevar a la sección de entrega de material estéril, mandil, bata y barbijo, para su correspondiente lavado.

### **3.3.2. Criterios mínimos para asegurar un control de calidad de medios de cultivo**

- A cada lote se le debe realizar pruebas de funcionalidad del medio preparado para confirmar que es satisfactorio y si cumple con las especificaciones para el propósito señalado.
- El laboratorio deberá tener un criterio serio para la compra de medios de cultivo, así como para su almacenamiento y conservación.
- Realizar un procedimiento operativo estandarizado para la preparación, manipulación y conservación de cada medio de cultivo.
- Desarrollar o implementar métodos y procedimientos para verificar la esterilidad, pH, capacidad de crecimiento, pruebas de funcionalidad (productividad, selectividad y estabilidad), etc.
- Seleccionar los microorganismos de prueba (cepas control) de acuerdo con el tipo de medio a evaluar.
- Implementar un programa definido para la esterilización, eliminación y disposición final de los medios de cultivos usados.
- Utilizar agua destilada o desmineralizada para la preparación de medios de cultivo que satisfagan las exigencias requeridas.
- Preparar y aplicar un programa de supervisión de la calidad del agua destilada, comprobar que no contenga trazas de compuestos inhibidores o bactericidas, control de pH, minerales, etc.
- Utilizar para la preparación, medios de cultivo, equipo, materiales, reactivos, que cumplan con los requisitos de calidad adecuados.
- Conservar y registrar los resultados de las pruebas control.
- Cuando no se conozca la fecha de vencimiento de un medio de cultivo lo ideal es descartarlo o destinarlo como de segunda, pero en el caso donde deba ser usado para cualquier ensayo, se debe valorar primero su funcionalidad.
- Los medios de cultivo deshidratados deben contar con una hoja de registro que contenga mínimo la siguiente información: nombre, marca, número de lote, fecha de adquisición, fecha de apertura, fecha de vencimiento, número de codificación, datos de

preparación, indicador biológico usado para su control, resultados de los controles de calidad, nombre del preparador y observaciones.

- Los medios de cultivo son higroscópicos (esto es que al ser deshidratados ganan humedad del medio ambiente con facilidad), por lo tanto deben mantenerse bien cerrados para evitar cambios a nivel de pH, alteraciones del color, de las sustancias que los componen, de la solubilidad, etc.
- Deben almacenarse a temperatura ambiente (entre los 15°C a 25°C), en ambiente seco y libre de luz, así como boca abajo para evitar la entrada de aire sobre los mismos.
- Los medios de cultivo preparados deben almacenarse a temperaturas entre los 12°C a 15°C por 1 o 2 semanas, para prolongar su periodo de uso los medios pueden ser almacenados en refrigeración cuidando siempre que la temperatura no sea inferior de 0°C ya que se desestabiliza el gel. En cualquier caso, deben protegerse de la luz.
- Los medios de cultivo y los reactivos se deben almacenar en frascos color ámbar u oscuros cuando así lo indiquen los fabricantes, y después de preparados se deben proteger de la luz ya sea envolviendo el frasco en papel aluminio u otro papel o medio oscuro, o depositándolos en un cuarto oscuro.
- Si un medio o reactivo cambian de color o se hidratan, se deben dar de baja.
- No mezclar lotes de producto.
- Para ajustar el pH de un medio no se deben emplear ácidos o bases débiles sino fuertes como el ácido clorhídrico (HCl) y el Hidróxido de Sodio (NaOH) 0,1 N.
- Todos los lotes deben cumplir con la prueba de esterilidad para verificar que pueden ser usados sin problemas de contaminación.

## CAPÍTULO IV: ASPECTOS MEDIOAMBIENTALES

Los aspectos medioambientales que podemos observar en INLASA son los siguientes:

Los residuos que se generan en el establecimiento de salud se clasifican en clases y subclases, según: (NB 69001-69007).

- **Bolsa roja.-** Usada para la eliminación de residuos biológicos.
- **Bolsa azul.-** En esta bolsa se depositan todos los residuos de reactivos químicos.
- **Bolsa negra.-** La bolsa negra es utilizada para la eliminación de residuos comunes.

**Tabla 1**

### Clasificación de los residuos según sus tipos de clases

CLASE	SUB- CLASE	TIPO DE RESIDUO
CLASE A RESIDUOS INFECCIOSOS	A-1	Biológicos
	A-2	Sangre, hemoderivados, fluidos corporales
	A-3	Quirúrgicos, anatómicos , patológicos
	A-4	Corto punzantes
	A-5	Cadáveres o partes de animales contaminados
	A-6	Asistencia a pacientes con aislamiento
CLASE B RESIDUOS ESPECIALES	B-1	Residuos radioactivos
	B-2	Residuos farmacéuticos
	B-3	Residuos químicos peligrosos
CLASE C RESIDUOS COMUNES		Asimilables a los generados en domicilios

Nota. Fuente: Con base en “La Gestión de Bioriesgo” del Ministerio de Salud y Deportes, 2013.

## **CAPÍTULO V: OTROS ASPECTOS**

El Laboratorio de Preparación de Medios de Cultivo, realiza la preparación de medios de cultivo para los diferentes laboratorios del Instituto Nacional de Laboratorios de Salud (INLASA). Las exigencias de calidad por los clientes del área de Microbiología de Alimentos específicamente, requiere que el Laboratorio de Preparación de Medios de Cultivo cumpla con requisitos de normas bolivianas y de esta manera asegurarse que el proceso de preparación de medios de cultivo presente calidad y confiabilidad, respondiendo así el objetivo de satisfacer las necesidades de los clientes.

La implantación de un Sistema de Gestión de Calidad es una estrategia que el Laboratorio de Preparación de Medios de Cultivo adopta, en una primera instancia, para luego proseguir con la implementación y de esta manera asegurar que la calidad de sus productos sean evaluados a través de entidades competentes como el IBNORCA y así obtener la certificación.

## **CAPÍTULO VI: TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: “BIORIESGOS Y BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO DE MEDIOS DE CULTIVO DEL INLASA”**

### **6.1. OBJETIVOS DE LA PASANTIA**

#### **6.1.1. Objetivo General**

Realizar la preparación documental para la gestión de Bioriesgo en el laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA.

#### **6.1.2. Objetivos Especificos**

- Diseñar instrumentos para evaluar los riesgos físicos, químicos, biológicos en el laboratorio.
- Diseñar planillas para mitigar el riesgo identificado.
- Elaborar planillas para controlar el desempeño del riesgo identificado.

### **6.2. JUSTIFICACIÓN**

En toda institución es importante prevenir los riesgos laborales, más aún en un laboratorio de medios de cultivo ya que los trabajadores están expuestos a diversos peligros (físicos, químicos y biológicos); por ende, si no cumplen con las medidas de prevención y las normas técnicas de Bioseguridad, su salud puede verse afectada, por esta razón se debe tomar las precauciones y realizar la gestión de bioriesgo en los laboratorios del INLASA. Con el aporte de la documentación para el análisis de los riesgos físicos, químicos, biológicos; se podrá evidenciar los errores, los cuales a su vez nos permitirá aplicar acciones correctivas de forma tal que evitaremos su repetición (mitigación del riesgo) minimizando los riesgos laborales, para beneficio de los trabajadores.

### **6.3. FUNDAMENTO TEÓRICO**

#### **6.3.1. Riesgo**

Podemos definir el riesgo como: “Efecto de la incertidumbre sobre el logro de los objetivos. Un efecto es un desvío respecto a lo previsto, ya sea positivo y o/ negativo;



mientras que la incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información, entendimiento o conocimiento de un evento, su consecuencia o probabilidad” (Instituto Boliviano de Normalización de Calidad , 2014).

La probabilidad no es solo de la ocurrencia de un evento, sino que es la probabilidad global de experimentar las consecuencias que se derivan del evento y la magnitud de las mismas, ya sean positivas o negativas (Instituto Boliviano de Normalización de Calidad, 2012).

**Peligro** se define como: fuente de daño potencial; por tanto, un peligro puede constituirse en una fuente de riesgo (Instituto Boliviano de Normalización de Calidad , 2014).

**Consecuencia:** Es el efecto de un suceso que contempla además la gravedad del mismo (Nestor C. , 2019).



**Figura 5. Relación entre riesgo, peligro y consecuencia (daño)**

Fuente: Manual de Bioseguridad, Facultad de Medicina Clínica Alemana, Chile, 2019.

### **6.3.2. Gestión de Bioriesgo**

Recordando que la gestión de riesgo se define como: “La gestión de riesgo es un componente integral de la gestión, ya que implica la coordinación de las actividades relacionadas con el efecto de la incertidumbre en dichos objetivos. Es por ello que, con el fin de ser eficaz, es importante que la gestión del riesgo esté completamente integrada en el sistema de gestión de la organización y los procesos” (Instituto Boliviano de Normalización de Calidad, 2012).

La Gestión de Bioriesgo es una herramienta flexible que se puede aplicar durante todas las fases en los laboratorios, permite detectar, jerarquizar problemas y riesgos potenciales, sugerir acciones preventivas y correctivas. Facilita la identificación de los riesgos internos y externos (diseño, procedimientos, recursos, etc.) permite elaborar un sistema de supervisión focalizado en aspectos críticos.

La Gestión de Bioriesgo tiene 3 componentes que son: evaluación, mitigación y desempeño; componentes que deben ser aplicados a Bioseguridad y Bioprotección, en cada uno de los laboratorios (Nestor M. , 2013).



**Figura 6. Flujograma de actividades relacionadas con la gestión del riesgo**

Fuente: Manual de Bioseguridad, Facultad de Medicina Clínica Alemana, Chile, 2019.

### **6.3.3. Bioseguridad**

Se define como los principios, tecnologías y prácticas de contención, aplicados para prevenir la expansión accidental a patógenos y toxinas y/o liberación involuntaria; podríamos decir que en esencia la bioseguridad trata de la protección al personal que trabaja en los laboratorios (Nestor M. , 2013).

El término “contención” se utiliza para describir métodos seguros para manejar materiales infecciosos en el medio ambiente del laboratorio donde son manipulados o conservados.

El objetivo de la contención es reducir o eliminar la exposición de quienes trabajan en laboratorios u otras personas, y del medio ambiente externo a agentes potencialmente peligrosos (Raquel, Sin fecha).

#### 6.3.4. Bioprotección

Medidas de protección para la institución y el personal destinadas a reducir el riesgo de pérdida o robo, uso incorrecto, desviaciones o liberación intencional de patógenos o toxinas (Favi Miriam, 2013).



**Figura 7. Estructura de Clasificación de la gestión de Riesgos Biológicos**

Fuente: Elaboración Propia en base a “Gestión de Bioriesgo” del Ministerio de Salud y Deportes (2013)

#### 6.4. ANÁLISIS DE RIESGO

Es un conjunto de evaluaciones organizadas, que proporciona información destinada a ayudar a los laboratorios a la toma de decisiones y a mejorar la seguridad de las personas

que trabajan en cada laboratorio. En esencia un análisis de riesgo se dirige hacia el análisis de las posibles causas y consecuencias.

#### **6.4.1. ¿Quién debe hacer al Análisis de riesgo?**

La evaluación de riesgo debe ser liderizada por la Unidad de Bioseguridad, coordinada con los Jefes de Laboratorio, Representantes de Bioseguridad y la participación de todo el personal de cada laboratorio (Nestor M. , 2013).

#### **6.4.2. ¿Cómo hacer la evaluación del riesgo?**

La evaluación del riesgo se realiza mediante entrevista, observación directa y revisión documental.

Cuando se evalúa el riesgo es importante tener en cuenta la incertidumbre asociada a la estimación de las valoraciones de la probabilidad matemática y las consecuencias. Al analizar los riesgos y proponer tratamientos debería utilizarse los estudios de sensibilidad para entender la influencia total de esas incertidumbres (Instituto Boliviano de Normalización de Calidad, 2012).

#### **6.4.3. Instrumentos utilizados para la Evaluación de Riesgo**

La herramienta más útil para la evaluación del riesgo biológico, es la clasificación de agentes biológicos en grupos de riesgos (GR). Sin embargo estos grupos de riesgos, no basta para obtener la información necesaria que permita la evaluación. Para realizar un análisis de riesgo se debieran considerar al menos los siguientes factores:

1. La patogenicidad del agente y la dosis a la cual ejerce su efecto.
2. El resultado potencial de la exposición.
3. La vía natural de infección.
4. Otras vías de infección, derivadas de manipulaciones en el laboratorio (parenteral, aérea, ingestión).
5. La estabilidad del agente en el ambiente.
6. El volumen y concentración del agente que va a manipularse.

7. La presencia de un hospedero apropiado (personas o animales).
8. La información previa disponible de estudios y de notificaciones de infecciones adquiridas en el laboratorio o de informes clínicos.
9. La actividad que se realizará en el laboratorio (ej., obtención de lisados con ultrasonido, producción de aerosoles, centrifugación, entre otras).
10. Toda manipulación genética del microorganismo que pueda ampliar su gama de hospederos o reducir su sensibilidad a los regímenes terapéuticos eficaces conocidos.
11. Disponibilidad local de intervenciones profilácticas o terapéuticas eficaces.

#### **6.4.4. Evaluación de Riesgo Biológico**

Es el primer paso en la gestión de riesgos. Consiste en la identificación de los riesgos a los que se expone los colaboradores del laboratorio, el peligro asociado y la consecuencia que éste puede producir (Nestor C. , 2019).

Los agentes biológicos con los que se trabaja en los laboratorios son diversos, presentan diferentes niveles de peligrosidad y, dada las técnicas actuales, es posible diseñar, manipular y crear variaciones genéticas de algunos de estos agentes, cambiando así su peligrosidad (Carmen A. , 2018).

Para hacer la evaluación de riesgo biológico, utilizamos el modelo BiO RaM, que permitirá identificar el riesgo asociado a los agentes que se están manipulando en el laboratorio y gráficamente nos mostrará el nivel de riesgo (magnitud de un riesgo o combinación de riesgos, expresada en términos de la combinación de sus consecuencias y su probabilidad) (Instituto Boliviano de Normalización de Calidad , 2014): Muy Bajo, Bajo, Moderado, Alto y Muy Alto.

El nivel de riesgo puede ser expresado como la probabilidad de que cada consecuencia particular sea experimentada (incluyendo la magnitud) (Instituto Boliviano de Normalización de Calidad, 2012).

**Tabla 2**

**Valoración del riesgo**

		CONSECUENCIAS			
		MAYOR	MODERADA	MENOR	INSIGNIFICANTE
PROBABILIDAD	A	EXTREMO	EXTREMO	ALTO	MEDIO
	B	EXTREMO	ALTO	MEDIO	MEDIO
	C	ALTO	MEDIO	MEDIO	BAJO
	D	MEDIO	MEDIO	BAJO	MÍNIMO

Nota. Fuente: Recuperado de “El Manual de Bioseguridad, Facultad de Medicina Clínica Alemana”, Chile, 2019.

**Tabla 3**

**Acciones a seguir, según valoración del riesgo.**

VALORACIÓN	ACCIÓN
<b>EXTREMO</b>	<b>No debe comenzar ni continuar el trabajo hasta que se reduzca el riesgo.</b> Si no es posible reducir el riesgo, incluso con recursos ilimitados, debe prohibirse el trabajo
<b>ALTO</b>	<b>No debe comenzarse el trabajo hasta que se haya reducido el riesgo.</b> Puede que se precisen recursos considerables para controlar el riesgo. Cuando el riesgo corresponda a un trabajo que se está realizando, debe remediarse el problema en un tiempo inferior al de los riesgos moderados.
<b>MEDIO</b>	<b>Se deben hacer esfuerzos para reducir el riesgo, determinando las inversiones precisas.</b> Las medidas para reducir el riesgo deben implantarse en un período determinado. Cuando el riesgo moderado está asociado con consecuencias extremadamente dañinas, se precisará una acción posterior para establecer, con más precisión, la probabilidad de daño como base para determinar la necesidad de mejora de las medidas de control.
<b>BAJO</b>	<b>No se necesita mejorar la acción preventiva.</b> Sin embargo, se deben considerar soluciones más rentables o mejoras que no supongan una carga económica importante.  Se requieren comprobaciones periódicas para asegurar que se mantiene la eficacia de las medidas de control.
<b>MÍNIMO</b>	<b>No requiere acción específica</b>

Nota. Fuente: Recuperado de “El Manual de Bioseguridad, Facultad de Medicina Clínica Alemana”, Chile, 2019.

#### **6.4.5. Periodicidad del Análisis de Riesgo Biológico**

Los análisis de riesgo biológico serán repetidos en diferentes situaciones como:

- Construcciones nuevas
- Modificaciones físicas significativas en los laboratorios
- Uso de equipos nuevos

- Alteraciones significativas en los Procedimientos Operacionales Estándar o prácticas de trabajo
- Cuando se producen eventos inesperados que pueden tener relevancia para la Gestión de Bioriesgo
- Ocurrencia de accidentes

Cuando el Jefe de Laboratorio considere pertinente (Nestor M. , 2013).

#### **6.4.6. Evaluación de Indicadores de Bioseguridad**

Los indicadores de bioseguridad surgen de los requisitos contemplados en la Norma Boliviana de Bioseguridad NB 63003, que cada laboratorio debe cumplir a fin de garantizar la seguridad de las personas que trabajan dentro del laboratorio.

La evaluación de los indicadores de bioseguridad en cada laboratorio, será realizada por la Unidad de Bioseguridad, de manera regular, serán realizados semestralmente.

#### **6.4.7. Criterio para la clasificación de Agentes Biológicos por Grupos de Riesgo**

Para cumplir con los lineamientos de Bioseguridad, los microorganismos han sido clasificados en los siguientes grupos de riesgo:

**a) Grupo de Riesgo 1 (Riesgo individual y poblacional escaso o nulo):**  
Microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales.

**b) Grupo de Riesgo 2 (Riesgo individual moderado, riesgo poblacional bajo):**

Agentes patógenos que pueden provocar enfermedades humanas o animales pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la población, el ganado o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado.



**c) Grupo de Riesgo 3 (Riesgo individual elevado, riesgo poblacional bajo):**

Agentes patógenos que puede causar una enfermedad grave en el hombre y presenta un serio peligro para los trabajadores, con riesgo de que se propague a la colectividad (Alados Juan, 2014). Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.

**d) Grupo de Riesgo 4 (Riesgo individual y poblacional elevado):**

Agentes patógenos que, causando una enfermedad grave en el hombre, supone un serio peligro para los trabajadores, con muchas probabilidades de que se propague a la colectividad. Normalmente no existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.

## **6.5. MITIGACIÓN DE RIESGOS**

Consiste en aquellas medidas de control (preventivas y/o correctivas) utilizadas para disminuir el riesgo en base a su valoración (medio, alto o extremo) (Nestor C. , 2019).

Las medidas de control o de mitigación que se deben utilizar en los laboratorios, deben responder la siguiente jerarquía:

- ✓ Eliminación o sustitución
- ✓ Controles técnicos o de ingeniería
- ✓ Controles administrativos
- ✓ Señalización y advertencias
- ✓ Prácticas y procedimientos
- ✓ Elementos de protección personal

Los controles son medidas implementadas por las organizaciones para modificar el riesgo tal que permitan el logro de los objetivos. Los controles pueden modificar el riesgo al cambiar cualquier fuente de incertidumbre (por ejemplo, por lo que es más o menos probable que algo ocurra) o cambiando el rango de las posibles consecuencias y donde pueden producirse (Nestor M. , 2013).

### **6.5.1. Eliminación o Sustitución**

Es el procedimiento más efectivo para eliminar el riesgo, el proceso de eliminación comienza tras la identificación de un peligro, considerando el proceso de trabajo en su conjunto.

### **6.5.2. Controles Técnicos o de Ingeniería**

Controles de ingeniería: Hace referencia a las modificaciones físicas de las instalaciones del laboratorio, equipos, materiales ocupados u otro aspecto relacionado con la infraestructura disponible (instalar sistemas de ventilación, uso de protección en los equipos, etc.). Son medidas eficientes, pero es necesario considerar el costo y la complejidad que implican (Nestor C. , 2019).

### **6.5.3. Controles Administrativos**

Están referidos a la política institucional respecto a la Gestión de Bioriesgo como: resoluciones administrativas, instructivos, documentos de consulta como manuales, directrices y/o instructivos internos de cada jefe de laboratorio.

### **6.5.4. Señalización y advertencias**

Instrumentos visuales para señalar y destacar el riesgo.

### **6.5.5. Prácticas y Procedimientos**

Se denomina Procedimientos Operativos Estandarizados (P.O.E.), documento que describe (mediante un conjunto de instrucciones o pasos) la sucesión cronológica y secuencial de las operaciones que se deben seguir.

Un P.O.E. tiene descripción precisa, concisa y clara del material, equipo, condiciones de seguridad para el personal, colectiva y el medio ambiente, actividades y requerimientos para obtener un producto o servicio de una calidad definida (Nestor M. , 2013).

### **6.5.6. Elementos de Protección Personal**







Constituyen otro de los componentes de las llamadas barreras primarias, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores, de equipo de protección individual como cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud (Elvia, 2004).





El propósito de los elementos de protección personal, es prevenir el contacto con los agentes infecciosos, químicos, etc. Los elementos de protección personal no son un sustituto de los controles técnicos, controles administrativos, prácticas y procedimientos, por el contrario; deben ser utilizados en unión con esos controles para garantizar la seguridad y la salud de los funcionarios.

Todos los elementos de protección, deben utilizarse exclusivamente durante las actividades para las que han sido creados, evitando contaminar otras áreas y superficies. Se deben colocar antes de entrar en contacto con material biológico, químico y antes de ingresar a áreas críticas de cada laboratorio (Nestor M. , 2013).

**Tabla 4**

**Equipo de protección personal**

<b>EQUIPO</b>	<b>PELIGRO EVITADO</b>	<b>CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD</b>	<b>FIGURAS</b>
<b>Batas y monos de laboratorio</b>	Contaminación de la ropa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abertura trasera</li> <li>• Cubren la ropa de calle</li> </ul>	
<b>Delantales de plástico</b>	Contaminación de la ropa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impermeables</li> </ul>	
<b>Calzado</b>	Impactos y salpicaduras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puntera cerrada</li> </ul>	
<b>Gafas máscara</b>	Impactos y salpicaduras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lentes resistentes a los impactos (con corrección óptica o bien deben usarse sobre las lentes correctoras)</li> <li>• Protección lateral</li> </ul>	
<b>Gafas seguridad</b>	Impactos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lentes resistentes a los impactos (con corrección óptica)</li> <li>• Protección lateral</li> </ul>	
<b>Viseras</b>	Impactos y salpicaduras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protegen todo el rostro</li> <li>• Se retiran fácilmente en caso de accidente</li> </ul>	

<p><b>Mascarillas</b></p>	<p>Inhalación de aerosoles</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Varios diseños disponibles: desechables, respiratorias de un solo uso; purificadoras de aire, de cara entera o de media cara; purificadoras de aire eléctricas, de cara entera o con capucha; con suministro de aire</li> </ul>	 
<p><b>Guantes</b> <b>Contacto directo con</b> <b>Látex, vinilo o nitrilo, aprobados para microorganismos uso microbiológico, desechables</b> <b>Protección de las manos</b> <b>Punciones o cortes</b> <b>De malla</b></p>	<p>Contacto directo con microorganismos</p> <p>Punciones o cortes</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>De látex, vinilo o nitrilo, aprobados para uso microbiológico, desechables</li> <li>Protección de las manos</li> <li>De malla</li> </ul>	 

Nota. Fuente: Recuperado de “El Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de Salud”, Ginebra, 2005.

La secuencia que se tiene para vestir los elementos de protección personal es:

1. Mandil/Bata/Overol
2. Protección respiratoria
3. Gafas si es necesario
4. Guantes

Una vez terminada la tarea, los elementos de protección personal deben ser retirados cuidadosamente, inmediatamente al salir del área donde se realizó el trabajo. La secuencia para retirar los elementos de protección personal es la siguiente:

1. Guantes

2. Gafas si es necesario
3. Mandil/Bata/Overol
4. Protección respiratoria

## **6.6. MEDIDAS DE MITIGACIÓN**

### **6.6.1. Salud Ocupacional**

Es el conjunto de medidas y acciones dirigidas a preservar, mejorar y reparar la salud de las personas en su vida de trabajo individual y colectiva. Rama de la Salud Pública que tiene por finalidad promover y mantener el mayor grado de bienestar físico, mental y social de los trabajadores en todas las ocupaciones; prevenir todo daño a la salud causado por las condiciones de trabajo y por todos los factores de riesgo; y adecuar el trabajo al trabajador, atendiendo a sus aptitudes y capacidades. La salud ocupacional persigue el más alto grado de bienestar y seguridad de los trabajadores, consiguiendo aumentar la productividad de una organización del país (Silva Pedro, 2015).

### **6.6.2. Notificación de accidentes**

En el momento que el trabajador sea afectado por un accidente de trabajo deberá informar de lo ocurrido a su jefatura directa, lo cual también podrá ser informado por algún compañero de trabajo, si la gravedad de la lesión implica el traslado inmediato del afectado al servicio de emergencia más cercano de la Asociación de Seguridad.

La jefatura directa del afectado deberá confeccionar un informe de investigación del accidente, llenando el formulario proporcionado por el Departamento o Asesor de Prevención de Riesgos (Quintanilla Elizabeth, 2011).

### **6.6.3. Plan de contingencias**

El plan de contingencia es parte del proceso de implementación de plan de gestión ambiental, sobre todo en las situaciones en donde los impactos son de carácter significativo y son parte de las acciones para enfrentar y minimizar la magnificación de los riesgos que se generan en las actividades en el caso específico del laboratorio

Las medidas de contingencias constituye un plan frente a situaciones de emergencia tales como:

- ❖ Derrames
- ❖ Accidentes Laborales
- ❖ Incendios
- ❖ Explosiones

Es importante contar con colaboradores que sean responsables y estén entrenados para que fácilmente puedan responder rápidamente a la contingencia (Carmen G. , 2018).

#### **6.6.4. Equipo de emergencia**

Se dispondrá del siguiente equipo de emergencia:

- ❖ Botiquín de primeros auxilios, que contendrá antídotos universales y especiales
- ❖ Extintores de incendios, mantas para apagar fuegos (Anonimo, Manual de Bioseguridad en el Laboratorio , 2005).

En caso de accidentes biológicos de gran volumen, el equipo de emergencia debe ser solicitado a la Unidad de Bioseguridad.

#### **6.6.5. Plan de manejo de residuos solidos**

Las formas más frecuentes de tratamiento de los residuos sólidos son la incineración y la esterilización por autoclave. Hay que tener en cuenta que los programas de autoclavado para materiales limpios no sirven para los desechos, siendo aconsejable prolongar el tiempo y aumentar la presión del proceso.

En los laboratorios, los materiales sólidos (placas, tubos, etc.) suelen eliminarse en los contenedores existentes en el laboratorio, que son incinerados posteriormente por una empresa autorizada de gestión de residuos (Alados Juan, 2014).

Todos los ambientes, incluyendo las áreas administrativas, debe contar con los materiales e insumos necesarios para iniciar el manejo de los residuos sólidos. El tamaño de bolsas

y recipientes es variable, según la cantidad de residuos que genere el laboratorio como ser: carros con ruedas, tachos, baldes, recipientes de mesón, recipientes para residuos cortopunzantes y recipientes para residuos especiales.

#### **6.6.6. Desinfección y limpieza de ambientes**

Para la bioseguridad en el laboratorio es fundamental disponer de conocimientos básicos sobre la desinfección y la esterilización.

✓ **Desinfección:** Medio físico o químico de matar microorganismos, pero no necesariamente esporas (Anónimo, Manual de Bioseguridad en el Laboratorio , 2005).

Para llevar a cabo una desinfección, es necesario tomar en cuenta:

- La actividad desinfectante del producto
- La concentración que debe tener para su aplicación
- El tiempo de contacto con la superficie que se descontaminara
- Las especies y el número de gérmenes que se eliminaran

Una correcta aplicación de los desinfectantes será, en general, aquella que permita un mayor contacto entre el desinfectante y la superficie a desinfectar.

✓ **Limpieza:** Es el proceso mediante el cual se eliminan materias orgánicas y otros elementos extraños de los objetos en uso, mediante el lavado con agua, con o sin detergente, utilizando una acción mecánica o de arrastre. La limpieza debe preceder a todos los procedimientos de desinfección y esterilización. Debe ser efectuada en todas las áreas (Delgado Mariela, 2004).

Cuando el personal se disponga a realizar la desinfección y la limpieza de cualquier ambiente de laboratorio, esto incluyendo áreas comunes, debe portar de forma obligatoria los elementos de protección personal (guantes, mandil, barbijo y gorra).



### **6.6.7. Obtención y transporte de muestras y materiales infecciosos**

El profesional que atiende al paciente, en la mayoría de las situaciones, es el único contacto que tiene el paciente con el laboratorio. Quién realiza el procedimiento de toma de muestras, asume la responsabilidad de este procedimiento, depende que la muestra obtenida sea adecuada, que no existan variaciones preanalíticas causantes de errores en los resultados.

El objetivo de este apartado es orientar, facilitar y describir a todo el personal que manipule, remita, transporte, reciba, norme, vigile o controle en la cadena de transporte de sustancias infecciosas y muestras (Anonimo, Manual para la Obtencion, Conservacion y envio de Muestras de Laboratorio de Eventos de Interes en la Salud Pública, 2018).

### **6.6.8. Recomendaciones para la Toma de Muestras**

- ✓ Actuar con la mayor habilidad posible.
- ✓ Obtener suficiente cantidad de muestra de acuerdo a los requerimientos de cada análisis a practicar.
- ✓ Recolectar una adecuada muestra (calidad de espécimen).
- ✓ Procurar que el paciente se incomode lo menos posible.
- ✓ Transmitir al paciente la confianza, seguridad y profesionalismo durante el procedimiento.

### **6.6.9. Normas prácticas y procedimientos para evitar accidentes**

- ✓ Utilizar guantes y mandil mientras se realiza la obtención de muestras.
- ✓ Todas las agujas y jeringas deben ser estériles.
- ✓ Al utilizar una aguja, esta no debe haber tocado ningún elemento antes de la punción de la piel. Si llegara a ocurrir accidentalmente, deberá utilizarse una aguja nueva.
- ✓ Si no se logra obtener sangre en la punción inicial, deberá repetirse el procedimiento utilizando una aguja nueva en el segundo intento.
- ✓ Desinfectar previamente el área de punción. Generalmente el desinfectante de elección es alcohol al 70%.

✓ Nunca tocar el sitio de venopunción después de haber sido desinfectado.

Los cortopunzantes utilizados deben ser eliminados en el recipiente correspondiente (Nestor M. , 2013).

## **6.7. GESTIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS**

En laboratorio con frecuencia (número de eventos o resultados por una unidad de tiempo) (Instituto Boliviano de Normalización de Calidad , 2014) se manejan productos químicos que, en algunos casos, son muy peligrosos por si mismos o por los productos que se pueden generar al combinarlos, si no se tienen en cuenta las posibles reacciones químicas que pueden ocurrir.

Por lo expuesto las personas que utilicen estos productos deben tener una información adecuada, para que conozcan su peligrosidad y las precauciones que deben seguir durante su manipulación.

Es importante señalar la trascendencia del manejo seguro de las sustancias químicas y su almacenamiento. Si no se las almacena apropiadamente, las sustancias químicas pueden causar lesiones personales, incendios o explosiones. Existen algunos procedimientos reales y de sentido común para el almacenamiento seguro que deben seguirse para evitar que ocurran accidentes de sustancias químicas a los empleados y en el lugar de trabajo.

Se deberá mantener un inventario que incluya todas las sustancias químicas que existen en las diferentes áreas de trabajo (laboratorios, almacenes y otros). Se deberá actualizar por semestre o cada vez que llegue una sustancia (Favi Miriam, 2013).

### **6.7.1. Medidas de mitigación de los riesgos**

Cada laboratorio, una vez identificado el riesgo del producto que manipula, deberá elegir la medida de mitigación más apropiada para contener dicho riesgo.

Las medidas de control o de mitigación que disminuyen el riesgo, deben tener el siguiente orden lógico:

**1. Sustitución de la sustancia química:** El laboratorio debe analizar la probabilidad de buscar alternativas de otros productos químicos menos agresivos para la salud y el medio ambiente.

**2. Controles de ingeniería:** Si el producto químico no puede ser eliminado ni sustituido, la mejor solución es acudir a contener el riesgo mediante equipos de protección colectiva, como por ejemplo: las campanas de protección de gases, cuyo objetivo es la extracción forzada localizada, que tiene la ventaja de extraer el contaminante del lugar preciso del trabajo, incluyendo polvo, partículas y humos metálicos.

**3. Desarrollo de procedimientos de trabajo seguro:** Se deben desarrollar procedimientos que incluyan instructivos para cada paso del proceso, así como los medios para protegerse de las sustancias que pueden ser liberadas al ambiente.

**4. Reducción de la cantidad, duración y frecuencia de la exposición de trabajadores a sustancias químicas:** Cuando se opera con una sustancia riesgosa, se recomienda que en el ambiente solo se encuentre personal indispensable, provisto de los elementos de protección personal.

**5. Utilización de los equipos de protección personal (EPP):** Se considera a los EPP como los últimos y más precarios métodos de protección, ya que son muy poco confortables y se hace dificultoso trabajar con ellos. Los equipos de protección personal contra sustancias químicas incluyen: anteojos de seguridad, respiradores con filtros, máscaras para polvos y vapores, guantes y mandil.

**Monitoreo ambiental y de personal expuesto:** Cuando el laboratorio considere que la contaminación con sustancias químicas en sus ambientes analíticos son elevados y muy tóxicos, debe solicitar a la unidad de Bioseguridad que gestione el monitoreo ambiental. Así mismo, el monitoreo biológico de los funcionarios expuestos (Nestor M. , 2013).

## **6.8. DESEMPEÑO**

Se puede definir como el desarrollo de actividades y tareas en relación con los estándares contemplados en la Norma Boliviana de Bioseguridad y en los objetivos propuestos de cada institución.

El desempeño está integrado por conocimiento, responsabilidad, destreza, actitud y compromiso que tienen las instituciones.

Las tareas del desempeño se pueden subdividir de la siguiente manera:

✓ **Gerenciales:** Son aquellos aspectos que miden el conocimiento, la pericia en la ejecución de las tareas, experiencia y solvencia para ejecutar su trabajo.

✓ **Rasgos individuales o de conducta:** Son aquellos aspectos que son inherentes a la persona, tales como: compromiso, responsabilidad, cooperación, etc.

✓ **Factores de Rendimiento:** Es la sumatoria de todos los aspectos que hacen que en los laboratorios se logre un ambiente grato y seguro de trabajo (Nestor M. , 2013).

El desempeño requiere su medición para valorar los logros obtenidos que permiten disminuir los riesgos asociados a las diferentes actividades del personal. La medición eficaz del desempeño requiere de recursos, que deberían ser identificados y asignados como parte del desarrollo de los indicadores de desempeño (Instituto Boliviano de Normalización de Calidad, 2012).

### **6.8.1. Monitoreo y Evaluación**

El sistema de monitoreo y evaluación es un apartado de gran importancia ya que tiene como fin garantizar el cumplimiento de las medidas de mitigación descritos en la presente guía.

El programa de monitoreo y evaluación tiene por función establecer un sistema que garantice el cumplimiento de las actividades propuestas en el programa de mitigación Su propósito es: Comprobar que las medidas propuestas se han llevado a cabo.

De tal forma proporcionará información para verificar que las medidas de mitigación correspondan a los impactos significativos (Carmen G. , 2018).

## CAPÍTULO VII: CUADRO DE PROCESOS DE BIORIESGO Y BIOSEGURIDAD

**Tabla 5**  
**Cuadro de procesos de bioseguridad y bioriesgo**

RIESGOS	ANÁLISIS DE RIESGO	MITIGACIÓN	DESEMPEÑO (ANUAL)
<b>RIESGOS FÍSICOS</b>	Quemaduras por calor (Equipo caliente)	Guantes especiales	> 2
	Quemaduras por calor (Explosión del autoclave)	Guantes aislantes del calor, bata, gafas, zapatos	> 2
	Material de cortopunzantes (vidrio, jeringas y otros)	Guantes	> 2
	Polución de algodón (inhalación)	Barbijo	> 5
	Rebalse de medios de cultivo hidratados (quemaduras)	Toallas húmedas	> 2
<b>RIESGOS QUÍMICOS</b>	Quemaduras por acido, base	Guantes	< 1
	Contacto con colorantes e indicadores (absorción sobre piel)	Guantes	< 1
	Polución de medios de cultivos deshidratados (inhalación)	Barbijo	> 5
<b>RIESGOS BIOLÓGICO -S</b>	Lavandina (por inhalación)	Barbijo	> 5
	Mesófilos	Guantes, barbijo, bata y cofia.	< 3
	Hongos y levaduras	Guantes, barbijo, bata y cofia.	< 3
	Coliformes	Guantes, barbijo, bata y cofia.	< 3
	Estafilococos	Guantes, barbijo, bata y cofia.	< 3

Nota. Fuente: Con base en “La Gestión de Bioriesgo” del Ministerio de Salud y Deportes, 2013.

## **CAPÍTULO VIII: CONCLUSIONES**

Se logró realizar la preparación documental para la gestión de Bioriesgo en el laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA.

Se identificó los instrumentos para la identificación de los riesgos físicos, químicos y biológicos en el laboratorio de medios de cultivo.

Se elaboraron planillas de mitigación para el control de los riesgos, brindando recomendaciones para disminuir los peligros que se presentan en el área de trabajo.

Se desarrolló con éxito la elaboración de planillas para el desempeño, ya que nos ayudará a verificar el cumplimiento de las medidas de mitigación en el laboratorio de medios de cultivo del INLASA.

## BIBLIOGRAFÍA

- Alados Juan, G. E. (2014). *Seguridad en el Laboratorio de Microbiología Clínica*. Madrid: Procedimientos en Microbiología Clínica.
- Anonimo. (2005). *Manual de Bioseguridad en el Laboratorio*. Ginebra: Organización Mundial de Salud .
- Anonimo. (2018). *Manual para la Obtención, Conservación y envío de Muestras de Laboratorio de Eventos de Interés en la Salud Pública*. Santiago de Cali: Laboratorio Departamental de Salud Pública Valle del Cauca.
- Carmen, A. (2018). *Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados*. Chile: Fondecyt - Conicyt.
- Carmen, G. (2018). *Guía Ambiental para Laboratorios Clínicos*. Guatemala: Colegio de Farmaceuticos y Quimicos de Guatemala.
- Delgado Mariela, B. C. (2004). *Manual de Bioseguridad*. Perú: Ministerio de Salud Perú.
- Elvia, L. (2004). *Manual de Seguridad en Laboratorios de Microbiología Molecular*. Mexico: Universidad Nacional Autonoma de Mexico.
- Favi Miriam, J. M. (2013). *Guía de Bioseguridad para los Laboratorios Clínicos*. Instituto de Salud Publica.
- Instituto Boliviano de Normalización de Calidad . (2014). *Gestión del Riesgo-Vocabulario*. NB 73.
- Instituto Boliviano de Normalización de Calidad. (2012). *Gestión del Riesgo-Principios y directrices*. NB 31000.
- Nestor, C. (2019). *Manual de Bioseguridad*. Alemana: Facultad de Medicina Clinica Alemana.
- Nestor, M. (2013). *Programa Institucional de Gestión de Bioriesgo*. La Paz - Bolivia: Instituto Nacional de Laboratorios de salud.
- Quintanilla Elizabeth, G. H. (2011). *Manual de Procedimientos para la Gestión de Riesgos*. Chile: Comisión Prevención de Riesgos.

Raquel, T. (Sin fecha). *Bioseguridad en laboratorios de microbiología y biomedicina*. departamento de salud y servicios humanos .

Silva Pedro, A. S. (2015). *Manual de Bioseguridad Hospitalaria*. Perú: Hospital San Juan de Lurigancho.




## ANEXOS

### Anexo N°1

### Formulario GESTIÓN DE BIORIESGO NE/CWA 15793:2011


#### Tabla 6 Análisis de Riesgo (Evaluación)

		FORMULARIO		Código: UD/LMC/F-BB-0001
		GESTIÓN DE BIORIESGO NE/CWA 15793:2011		Versión: 01
		ANÁLISIS DE RIESGO (EVALUACIÓN)		Fecha de vigencia: 2019-01-02
				Fojas 1 de 2
<b>COMPONENTES</b>				
		Unidad de Bioseguridad	Dr. Ramiro Avila Illanes	LMC
		Responsable Técnico	Dra. María Magdalena Monasterios Arza	
		Representante de Bioseguridad	Dra. Ana María Soruco Quiroga	
		Personal del laboratorio	Analista 1, Analista 2, Analista 3, Auxiliar de laboratorio 1, Auxiliar de laboratorio 2, Auxiliar de laboratorio 3	
		Entrevista	Personal Área de Preparación de material, Área de Preparación de medios de cultivo y Área de Aseguramiento de la Calidad	
		Observación directa	In situ	
		Revisión documental	Normas, Reglamentos y Manuales	
		Patogenicidad	✓	
		Dosis infectiva	✓	
		Resultado potencial de la exposición	✓	
		Vía natural de infección	✓	
		Vía derivada de manipulaciones en el laboratorio	✓	
		Estabilidad del agente en el ambiente	✓	
		Concentración del agente	✓	
		Volumen del material concentrado	✓	
		Huesped apropiado	✓	
		Información disponible procedente de estudios	✓	
		Actividad prevista en el laboratorio	✓	
		Resistencia a drogas	✓	
		Disponibilidad de intervenciones profilácticas o terapéuticas	✓	
		Muy bajo	✓	
		Bajo	✓	
		Moderado	✓	
		Alto	✓	ALTO
		Muy alto	✓	
		Construcciones nuevas	✓	
		Modificaciones físicas significativas en los laboratorios	✓	
		Uso de equipos nuevos	✓	
		Alteraciones significativas en los POE's	✓	
		Eventos inesperados con relevancia para la Gestión de Bioriesgo	✓	
		Ocurrencia de accidentes	✓	
		Responsable Técnico considere su pertinencia	✓	
		Art. 52: a. El Laboratorio se encuentra Registrado ante la autoridad Competente?	✓	
		b. El Laboratorio cuenta con la descripción de su Misión y Visión?	✓	
		c. El Laboratorio cuenta con su organigrama y descripción de funciones?	✓	
		d. El Laboratorio cuenta con la lista de las determinaciones que oferta a los usuarios?	✓	
		e. El Laboratorio cuenta con el personal capacitado para las funciones que realizan?	✓	
		f. El Laboratorio cuenta con Procedimientos Técnicos escritos para las pruebas que realiza?	✓	
		g. El Laboratorio cuenta con Criterios de Aceptación y Rechazo de Muestras de forma escrita?	✓	
		h. El laboratorio cuenta con sistema de control de la documentación y Mantiene actualizados sus registros?	✓	
		i. El laboratorio cuenta con un Manual de Toma y Transporte de muestras?	No aplica	
		j. El laboratorio cuenta con un sistema de control de calidad interno?	✓	
		k. El laboratorio participa al menos de un programa de evaluación externa de la calidad?	NO	
		l. El laboratorio cuenta con un sistema de control para implementar medidas correctivas a las no conformidades encontradas?	✓	
		m. El laboratorio cuenta con un sistema de información que asegure la confidencialidad, integridad y restricción del acceso de la información?	✓	
		n. El laboratorio cuenta con convenios, contratos escritos para la derivación de muestras a otros laboratorios?	No aplica	
		Art. 53: a. El laboratorio cumple la emisión del informe de resultados con el formato oficial indicado en el artículo 2.10 del Procedimiento para Conductión de Inspecciones de Laboratorio?	No aplica	
		Art. 55: a. El laboratorio cuenta con un registro de entrega de resultados?	No aplica	
		Art. 56: a. El laboratorio cumple con la notificación inmediata de los resultados que impliquen un riesgo de salud pública?	✓	
		b. El laboratorio cumple con la información y notificación obligatoria a la autoridad sanitaria?	✓	
		Equipos de laboratorio	Autoclaves, Estufas de desecación, Destiladores de agua, Balanzas de precisión, pHmetros, Conductímetros, Estufas de incubación, Licuadoras, Campanas de seguridad, Equipos de computación	
		Protección personal	Elementos de Protección Personal (EPP's)	
		Higiene personal	Barbijos, guantes domésticos, Guantes de latex, Gorros descartables, Mascarillas para polvo, Bata, Mandil, Fijama UD/LMC/P/POE-HSL-0009	
		Instalaciones	Procedimiento operativo estandarizado de Higiene y Seguridad Laboral Limpieza: Remoción de partículas visibles, Higienización: Limpieza con detergentes alcalinos, Desinfección: Limpieza con solución de Lavandina al 02,5, 0,5 y 1%	
		Manejo de productos	Área de almacenamiento de Reactivos sólidos y medios de cultivo deshidratados, Campana de seguridad, Almacenamiento de reactivos líquidos orgánicos e inorgánicos	
		Capacitación	Curso anual de Bioseguridad - INLASA o según requerimiento	
		Contingencias	Según necesidades	
		Buenas prácticas	BPL, BPM, BP Higiene y Limpieza de ambientes	
		1.5 Factores críticos para la evaluación de Riesgo aceptable	Ruptura de material contaminado	
		1.6 Riesgo aceptable	ALTO	
		1.7 Criterio para clasificación de Agentes Biológicos por Grupo de Riesgo	Grupo de Riesgo 1 Riesgo individual y poblacional ESCASO o NULO Grupo de Riesgo 2 Riesgo individual MODERADO, riesgo poblacional BAJO Grupo de Riesgo 3 Riesgo individual ELEVADO, riesgo poblacional BAJO Grupo de Riesgo 4 Riesgo individual y poblacional ELEVADO	✓
		<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>
NOMBRE	Pasante de química industrial			Dra. María Magdalena Monasterios Arza
CARGO				Responsable Técnico del Laboratorio de Medios de cultivo
FIRMA				
FECHA	27/12/2012		28/12/2018	
			31/12/2018	

Anexo N°2

FORMULARIO GESTIÓN DE BIORIESGO NE/CWA 15793:2011


Tabla 7 Mitigación de riesgos

		FORMULARIO		Código: UD/LMC/F-BB-0002	
		GESTIÓN DE BIORIESGO NE/CWA 15793:2011 MITIGACIÓN DE RIESGOS		Versión: 01 Fecha de vigencia: 2019-01-02 Fojas 1 de 2	
		COMPONENTES		LMC	
<p>1. Identificación de riesgos</p> <p>2. Identificación de peligros</p> <p>3. Identificación de amenazas</p> <p>4. Evaluación de la probabilidad</p> <p>5. Evaluación de las consecuencias</p> <p>2. Descripción:</p>	2.1 Eliminación o Sustitución	Identificación		De acuerdo a modificación de infraestructura	
		Comparación			
	2.2 Controles técnicos o de Ingeniería	2.2.1 Construcciones o modificaciones físicas en las instalaciones	Selección	Unidad de Bioseguridad como parte del equipo que diseñe la construcción o remodelación del laboratorio	Ambiente ha sido adaptado para la oficina del AGC
			Acondicionamiento de los ambientes		Mueblario
			Orden y Limpieza		Mantener el orden = DIARIO Limpieza de mueblario = LUNES - MIÉRCOLES - VIERNES Limpieza de piso = VIERNES
			Equipos de laboratorio		Equipos de computación = 2
	2.3 Instrumentos	Clasificación de agentes biológicos en grupos de riesgo (GR)	Patogenicidad		✓
			Dosis infectiva		✓
			Resultado potencial de la exposición		✓
			Vía natural de infección		
			Vía derivada de manipulaciones en el laboratorio		✓
			Estabilidad del agente en el ambiente		✓
			Concentración del agente		
			Volumen del material concentrado		✓
			Huésped apropiado		
			Información disponible procedente de estudios		✓
	Actividad prevista en el laboratorio		✓		
	2.3.1 Evaluación de riesgo Biológico		Resistencia a drogas		
			Disponibilidad de intervenciones farmacológicas o quirúrgicas		
			Muy bajo		
			Bajo		
			Moderado		
	2.3.2 Periodicidad del Análisis de Riesgo Biológico		Alto		ALTO
			Muy alto		
			Construcciones nuevas		✓
Modificaciones físicas significativas en los laboratorios				✓	
Uso de equipos nuevos				✓	
2.4 Evaluación de Indicadores de Bioseguridad		Alteraciones significativas en los POE's		✓	
		Eventos inesperados con relevancia para la Gestión de Riesgo		✓	
		Presencia de accidentes		✓	
		Ocurrencia de accidentes		✓	
		Responsable Técnico considere su pertinencia		✓	
2.5 Factores críticos para la evaluación de Riesgo	Requisitos de Gestión	Equipos de laboratorio		Autoclaves, Estufas de desecación, Destiladores de agua, Balanzas de precisión, pHmetros, Conductímetros, Estufas de incubación, Licuadoras, Campanas de seguridad, Equipos de computación	
		Protección personal		Barbijos, guantes domésticos, Guantes de latex, Gorros descartables, Mascarillas para polvos, Bata, Mandil, Pijama	
		Higiene personal		UD/LMC/P/POE-HSL-0009 Procedimiento operativo estandarizado de Higiene y Seguridad Laboral	
		Instalaciones		Limpieza: Remoción de partículas visibles, Higieneización: Limpieza con detergentes alcalinos, Desinfección: Limpieza con solución de Lavandina al 02,5, 0,5 y 1%	
		Manejo de productos		Área de almacenamiento de Reactivos sólidos y medios de cultivo deshidratados. Campana de seguridad; Almacenamiento de reactivos líquidos orgánicos e inorgánicos	
		Capacitación		Curso anual de Bioseguridad - INLASA o según requerimiento	
		Contingencias		Según necesidades	
		Buenas prácticas		BPL, BPM, BP Higiene y Limpieza de ambientes	
2.6 Riesgo aceptable	Grupo de Riesgo 1			Ruptura de material contaminado	
2.7 Criterio para clasificación de Agentes Biológicos por Grupo de Riesgo	Grupo de Riesgo 2		Riesgo individual y poblacional ESCASO o NULO	ALTO	
			Riesgo individual MODERADO, riesgo poblacional BAJO		
			Riesgo individual ELEVADO, riesgo poblacional BAJO		
			Riesgo individual y poblacional ELEVADO	✓	
ELABORADO POR:		REVISADO POR:		APROBADO POR:	
NOMBRE	Pasante de química industrial			Dra. María Magdalena Monasterios Arza	
CARGO				Responsable Técnico del Laboratorio de Medios de cultivo	
FIRMA					
FECHA	27/12/2012		28/12/2018	31/12/2018	

Anexo N°3

FORMULARIO GESTIÓN DE BIORIESGO NE/CWA 15793:2011

Tabla 8 Desempeño

		FORMULARIO		Código: UD/LMC/F-BB-0003	
		GESTIÓN DE BIORIESGO NE/CWA 15793:2011 DESEMPEÑO		Versión: 01 Fecha de vigencia: 2019-01-02 Fojas 1 de 2	
3. Descripción	Tareas	Gerenciales	Miden conocimiento	Programa Institucional de Gestión de Bioriesgo	
			Miden pericia en la ejecución de tareas	✓	
			Miden experiencia	✓	
			Miden solvencia para ejecutar su trabajo	✓	
		Rasgos individuales o de conducta	Compromiso	✓	
			Responsabilidad	✓	
			Cooperación	✓	
		Factores de rendimiento	Ambiente grato	✓	
			Seguro de trabajo	✓	
		Categorías	Control	Procesos para la gestión de riesgos biológicos	Sección de descontaminación
				Procedimientos para la gestión de riesgos biológicos	POE de la sección de descontaminación
				Estructuras para la gestión de riesgos biológicos	Salud ocupacional
	Responsabilidades para la gestión de riesgos biológicos			Responsable técnico	
	Garantía (Proceso sistemático de verificación)		Monitoreo del sistema	Representante ante el comité de bioseguridad	
			Evaluación del sistema	Representante ante el comité de bioseguridad	
			Fijar y lograr los objetivos de la Gestión de riesgos biológicos	Representante ante el comité de bioseguridad	
	Mejora		Retroalimentación interna	Representante ante el comité de bioseguridad	
			Retroalimentación externa	Representante ante el comité de bioseguridad	
				Responsable técnico	
	3.1 Estándar	Norma Boliviana de Bioseguridad para laboratorios NB 63004		✓	
	3.2 Medición del Desempeño	Medir acciones de mitigación		Representante ante el comité de bioseguridad	
		Derivar recomendaciones para la Mejora continua		Representante ante el comité de bioseguridad	
		Aprendizaje de nuevas experiencias		Representante ante el comité de bioseguridad	
		Verificar y enriquecer el Programa Institucional		Representante ante el comité de bioseguridad	
	3.3 Monitoreo y Evaluación	3.3.1 Monitoreo	Seguimiento sistemático y periódico de actividades/tareas de la Fase de mitigación	Dra. María Magdalena Monasterios Arza	
		3.3.2 Responsable del Monitoreo	Representante de Bioseguridad	Dra. Ana Maria Soruco	
		3.3.3 Evaluación	Proceso sistemático para determinar indicadores de bioseguridad	Representante ante el comité de bioseguridad	
		3.3.4 Indicadores de Bioseguridad	3.3.4.1 Gestión		
			3.3.4.2 Equipos de laboratorio		Autoclaves, Estufas de desecación, Destiladores de agua, Balanzas de precisión, pHmetros, Conductímetros, Estufas de incubación, Licuadoras, Campanas de seguridad, Equipos de computación
			3.3.4.3 Elementos de protección personal		Barbijos, guantes domésticos, Guantes de latex, Gorros descartables, Mascarillas para polvos, Bata, Mandil, Pijama
			3.3.4.4 Normas de Higiene Personal		UD/LMC/P/POE-HSL-0009 Procedimiento operativo estandarizado de Higiene y Seguridad Laboral
			3.3.4.5 Instalaciones		Limpieza: Remoción de partículas visibles, Higienización: Limpieza con detergentes alcalinos, Desinfección: Limpieza con solución de Lavandina al 0,5, 0,5 y 1%
			3.3.4.6 Manejo de Productos Químicos		Área de almacenamiento de Reactivos sólidos y medios de cultivo deshidratados. Campana de seguridad: Almacenamiento de reactivos líquidos orgánicos e inorgánicos
3.3.4.7 Capacitación				Curso anual de Bioseguridad - INLASA o según requerimiento	
3.3.4.8 Contingencia			Según necesidades		
3.3.4.9 Buenas Prácticas de laboratorio			BPL, BPM, BP Higiene y Limpieza de ambientes		
3.4 Enfoque Sistemático	Planificar				
	Hacer				
	Verificar				
	Actuar				
ELABORADO POR:		REVISADO POR:		APROBADO POR:	
Pasante de química industrial				Dra. María Magdalena Monasterios Arza	
CARGO				Responsable Técnico del Laboratorio de Medios de cultivo	
FIRMA					
FECHA		27/12/2012		28/12/2018	
				31/12/2018	

Anexo N°4

FORMULARIO

Tabla 9 Salud Ocupacional

		<b>FORMULARIO</b>		<b>Código: URNLS/AGC/F-SO-0004</b>
		<b>SALUD OCUPACIONAL</b>		<b>Versión: 01</b>
				<b>Fecha de vigencia: 2019-09-02</b>
				<b>Fojas 1 de 2</b>
<b>COMPONENTES</b>				<b>AGC</b>
<b>HIGIENE Y SEGURIDAD</b>	Planificación			UD/LMC/P/POE-HSL-0007
	Organización			UD/LMC/P/POE-HSL-0008
	Ejecución			UD/LMC/P/POE-HSL-0009
	Evaluación			UD/LMC/P/POE-HSL-00010
<b>MEDICINA PREVENTIVA</b>	Planificación	4.3 Programa de Evaluación Médica		ANUAL (Bioseguridad)
		4.4 Examen Post-Exposición		CNS (Medicina Ocupacional)
		4.5 Programa de Inmunizaciones	4.5.1 Administración de vacunas al Personal Temporal	ANUAL según la aparición de nuevas patologías (Vacunatorio de Bioseguridad)
	Organización	4.3 Programa de Evaluación Médica		ANUAL por Laboratorios (Bioseguridad)
		4.4 Examen Post-Exposición		CNS (Medicina Ocupacional)
		4.5 Programa de Inmunizaciones	4.5.1 Administración de vacunas al Personal Temporal	A requerimiento (Vacunatorio de Bioseguridad)
		4.6 Notificación de Accidentes		Uso de formulario de Accidentes
		4.7 Investigación del Accidente	4.7.1 Procedimientos de Investigación del Accidente	Análisis de los accidentes ocurridos
	Ejecución	4.3 Programa de Evaluación Médica		Según cronograma ANUAL (Bioseguridad)
		4.4 Examen Post-Exposición		CNS (Medicina Ocupacional)
		4.5 Programa de Inmunizaciones		Según programación (Vacunatorio de Bioseguridad)
		4.6 Notificación de Accidentes		Llenado del formulario de Accidentes
	4.7 Investigación del Accidente	4.7.1 Procedimientos de Investigación del Accidente	Análisis, evaluación, gestión y comunicación	
	Evaluación	4.3 Programa de Evaluación Médica		Carnet de salud de cada funcionario
		4.4 Examen Post-Exposición		CNS (Medicina Ocupacional)
		4.5 Programa de Inmunizaciones		Carnet de Inmunizaciones del personal del laboratorio
4.6 Notificación de Accidentes			Número de formulario llenados	
4.7 Investigación del Accidente		4.7.1 Procedimientos de Investigación del Accidente	Identificación del riesgo	
		<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
<b>NOMBRE</b>	Pasante de química industrial			Dra. María Magdalena Monasterios Arza
<b>CARGO</b>				Responsable Técnico del Laboratorio de Medios de cultivo
<b>FIRMA</b>				
<b>FECHA</b>	27/12/2012		28/12/2018	31/12/2018