

MANUAL DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO  
CUARTA EDICIÓN  
Y  
MONOGRAFÍAS COMPLEMENTARIAS

# PREPARACIÓN Y CAPACIDAD DE RECUPERACIÓN ANTE BROTES EPIDÉMICOS



Organización  
Mundial de la Salud



MANUAL DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO  
CUARTA EDICIÓN  
Y  
MONOGRAFÍAS COMPLEMENTARIAS

# PREPARACIÓN Y CAPACIDAD DE RECUPERACIÓN ANTE BROTES EPIDÉMICOS

Preparación y capacidad de recuperación ante brotes epidémicos [Outbreak preparedness and resilience]

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

ISBN 978-92-4-005960-3 (versión electrónica)

ISBN 978-92-4-005961-0 (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.** Preparación y capacidad de recuperación ante brotes epidémicos [Outbreak preparedness and resilience]. 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

<b>Nota de agradecimiento</b>	<b>vi</b>
<b>Glosario</b>	<b>vii</b>
<b>Resumen ejecutivo</b>	<b>x</b>
<b>SECCIÓN 1 Introducción</b>	<b>1</b>
1.1 Fases de los brotes	2
1.2 Preparación	4
<b>SECCIÓN 2 Evaluación del riesgo</b>	<b>5</b>
2.1 Recopilar información	6
2.2 Evaluar el riesgo	7
2.3 Elaborar una estrategia de control del riesgo	8
2.4 Seleccionar a aplicar medidas de control del riesgo	9
2.5 Revisar los riesgos y las medidas de control del riesgo	11
<b>SECCIÓN 3 Diseño de las instalaciones</b>	<b>13</b>
3.1 Laboratorios móviles	13
3.2 Laboratorios para brotes en edificios	14
3.3 Infraestructura de los laboratorios para brotes	15
3.4 Integración del laboratorio en la respuesta al brote	15
3.5 Equipos de laboratorio	16
<b>SECCIÓN 4 Competencia y formación del personal</b>	<b>17</b>
4.1 Contratación, formación y evaluación	17
4.2 Consideraciones para el despliegue	18
4.3 Selección del equipo de laboratorio y apoyo que se le debe prestar	20

<b>SECCIÓN 5 Equipo de protección personal</b>	<b>21</b>
<b>SECCIÓN 6 Flujo de trabajo del laboratorio</b>	<b>23</b>
6.1 Recepción de las muestras y gestión de los datos de los pacientes	25
6.2 Inactivación de muestras	29
6.3 Selección del método diagnóstico	30
6.4 Descontaminación y gestión de desechos	34
6.5 Conservación de muestras	37
6.6 Informes	37
<b>SECCIÓN 7 Transferencia y transporte de muestras</b>	<b>39</b>
7.1 Clasificación de las muestras	40
7.2 Embalaje de las muestras	41
7.3 Condiciones de transporte de las muestras	43
<b>SECCIÓN 8 Respuesta a accidentes e incidentes</b>	<b>45</b>
<b>SECCIÓN 9 Factores humanos y salud laboral</b>	<b>47</b>
9.1 Factores humanos	47
9.2 Salud laboral	48
<b>SECCIÓN 10 Bioprotección en el laboratorio</b>	<b>55</b>
<b>SECCIÓN 11 Declaración del fin de un brote</b>	<b>57</b>
11.1 Comunicación	57
11.2 Lecciones aprendidas	58
11.3 Mantenimiento de una vigilancia reforzada	58
11.4 Desmantelamiento del laboratorio	59

Referencias	60
Información complementaria	62
ANEXO Requisitos de embalaje/envasado	63

# Nota de agradecimiento

## Coordinador principal

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

## Colaboradores científicos

Dr. Martin Gabriel, Instituto de Medicina Tropical Bernhard Nocht (Alemania)

Dr. Andreas Kurth, Instituto Robert Koch (Alemania)

Dra. Catherine Makison Booth (Subjefa de Equipo), Health and Safety Executive (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte)

Dra. Jane Shallcross (Jefa de Equipo), Public Health England (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad Aplicada y la Formación) (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte)

Dr. Andrew Simpson, Hospital Lao-Oxford-Mahosot-Wellcome Trust Research Unit (República Democrática Popular Lao)

## Gestión del proyecto

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

## Revisores

Dr. Benedict Gannon, Public Health Rapid Support Team, Public Health England (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad Aplicada y la Formación) (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte)

## 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

**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.

**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".

**Descontaminación:** Reducción hasta un nivel previamente definido, por medios químicos o físicos, de los agentes biológicos viables u otros materiales peligrosos presentes en superficies u objetos.

**Desinfección:** Proceso para eliminar agentes biológicos viables de objetos o superficies a fin de que puedan manipularse o usarse de forma segura.

**Desinfectante:** Producto capaz de eliminar agentes biológicos viables presentes en superficies o en desechos líquidos. Su eficacia varía en función de las propiedades del producto químico y de su concentración, tiempo de conservación y tiempo de contacto con el agente.

**Dispositivo (equipo) de contención primaria:** Espacio de trabajo confinado destinado a proteger al operador, al entorno del laboratorio y a los materiales de trabajo en actividades en que los aerosoles supongan un peligro. La protección se consigue separando esa zona de trabajo del resto del laboratorio, o mediante mecanismos de flujo de aire controlado y direccional. Entre los dispositivos de contención primaria se encuentran las CSB, las cámaras aislantes, los ventiladores por extracción localizada y los espacios de trabajo ventilados.

**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.

**Inactivación:** Eliminación de la actividad de los agentes biológicos mediante la destrucción o inhibición de su actividad reproductiva o enzimática.

**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.

**Infecciosa, dosis:** Cantidad de agente biológico, medida en número de organismos, necesaria para causar una infección en el hospedador. Suele definirse como la dosis que causará infección en el 50% de las personas expuestas ( $DI_{50}$ ).

**Infecciosa, sustancia:** Término aplicado a efectos de transporte a cualquier material sólido o líquido que contenga agentes biológicos capaces de provocar una infección en humanos, animales o ambos. Las sustancias infecciosas pueden consistir en muestras de pacientes, cultivos biológicos, desechos médicos o clínicos o productos biológicos como las vacunas.

**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.

**Profilaxis:** Tratamiento administrado para prevenir infecciones o para mitigar la gravedad de la enfermedad en caso de que se produzca la infección. Puede administrarse antes de una posible exposición o después de ella, pero antes de que aparezca la infección.

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

**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.

**Sobreembalaje:** Varios embalajes combinados para formar una unidad y ser enviados a un mismo destino por un mismo expedidor.

**Transmisibilidad:** Capacidad de un agente biológico para transmitirse, de forma directa o indirecta, de una persona o animal a otro. Generalmente se representa por un parámetro epidemiológico llamado número reproductivo básico ( $R_0$ ), que es el número medio de infecciones secundarias generadas por un solo individuo infectado en una población totalmente vulnerable.

**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.

**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.

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

## Resumen ejecutivo

Un factor importante para controlar eficazmente los brotes de enfermedades infecciosas consiste en tener acceso a pruebas diagnósticas de laboratorio con resultados rápidos y fiables. La necesidad de proporcionar rápidamente resultados diagnósticos durante los brotes aumenta la carga de trabajo de los laboratorios existentes o requiere el envío de instalaciones de laboratorio y personal competente a las zonas afectadas, y conlleva desafíos adicionales, como el establecimiento o mantenimiento de buenas prácticas de bioseguridad. La presente monografía va dirigida a los directores de laboratorios y a otras personas implicadas en el establecimiento y gestión de laboratorios seguros para brotes epidémicos, que van desde brotes de enfermedades infecciosas en zonas remotas hasta emergencias mundiales como la pandemia de SARS-CoV-2 (COVID-19). Su objetivo es orientar al personal sobre los procedimientos operativos basándose en las enseñanzas extraídas de la respuesta a brotes anteriores, como el de virus del Ebola de 2014-2016 en África Occidental.

La información que contiene esta monografía sobre la preparación y la capacidad de recuperación ante brotes epidémicos 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 buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (BPPM) y los procedimientos operativos normalizados (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 un 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 que ayuda a poner en práctica sistemas y estrategias sobre los siguientes temas especializados: evaluación del riesgo, diseño y mantenimiento del laboratorio, cámaras de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria, equipos

de protección personal, descontaminación y gestión de desechos, y gestión de programas de bioseguridad.

En esta monografía se hace hincapié en la aplicación del enfoque basado en los riesgos y las evidencias a la planificación, preparación y funcionamiento de los laboratorios especialmente dedicados a brotes (en adelante, laboratorios para brotes). El propósito del proceso de evaluación del riesgo descrito consiste en evaluar las actividades de laboratorio que se realizarán con los agentes biológicos y los conocimientos técnicos y los recursos disponibles con el fin de orientar el diseño del laboratorio y el flujo de trabajo. La estrategia de contención elegida requerirá equipos de protección personal (EPP) y prácticas operativas pertinentes para proteger al personal dentro del laboratorio y evitar la liberación involuntaria de agentes biológicos. Esto puede plantear dificultades cuando los recursos son escasos, y hacer necesarias soluciones pragmáticas para transportar muestras y descontaminar desechos. El trabajo en laboratorios para brotes puede suponer un reto adicional para el personal, por lo que también se ofrecen orientaciones sobre la formación, el apoyo, la salud laboral y las respuestas a las situaciones de emergencia.



# INTRODUCCIÓN

La bioseguridad y la bioprotección son fundamentales para proteger la salud humana contra agentes biológicos peligrosos, ya que permiten dar una respuesta selectiva y segura, basada en evidencias científicas, que limite la propagación y las consecuencias de las enfermedades infecciosas. Esto reviste especial importancia en los brotes, que pueden producirse sin previo aviso y afectar a la salud, al bienestar social y a la seguridad económica de poblaciones enteras. Los riesgos asociados a las enfermedades muy infecciosas ponen de relieve la necesidad de adoptar medidas eficaces para prevenir, detectar y responder a los brotes, y aprender de ellos.

Parte de la bioseguridad consiste en garantizar que las muestras potencialmente infecciosas puedan ser tomadas, transportadas, inactivadas, procesadas y almacenadas de forma segura por personal de laboratorio competente y bien formado en instalaciones adecuadamente equipadas.

Desde 2003 se han producido muchos brotes provocados por patógenos humanos tanto víricos (Ebola, Zika, SARS-CoV-1, MERS-CoV, chikungunya, fiebre amarilla, SARS-CoV-2) como bacterianos (*Vibrio cholerae*, *Bacillus anthracis*), bien cuando ha surgido un nuevo patógeno en una población o un patógeno ya existente en una nueva población, bien cuando el número de casos por un patógeno conocido ha aumentado rápidamente por encima de lo normal. Estos brotes plantean retos a los laboratorios que tienen que darles respuesta, tanto si ya están operativos en la zona afectada como si se establecen a causa del brote. Entre dichos retos se encuentran la dotación de suficiente capacidad de diagnóstico y la rápida formación y despliegue del personal necesario.

A partir de las enseñanzas extraídas de la respuesta a brotes anteriores, como el brote de virus del Ebola de 2014-2016 en África Occidental y la fase inicial del brote de SARS-CoV-2, el objetivo de esta monografía consiste en orientar a los directores de laboratorios y a otras personas que participan en la instalación de laboratorios para brotes sobre cómo responder rápida y eficazmente a las exigencias impuestas por los brotes y establecer modalidades de trabajo seguras.

La información que contiene esta monografía sobre la preparación y la capacidad de recuperación ante brotes epidémicos tiene por objetivo complementar la cuarta edición del *Manual* (documento básico) (1) 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.

Las demás monografías complementarias proporcionan información detallada que ayuda a poner en práctica sistemas y estrategias sobre los siguientes temas especializados: evaluación del riesgo, diseño y mantenimiento del laboratorio, cámaras de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria, equipos de protección personal, descontaminación y gestión de desechos, y gestión de programas de bioseguridad.

## 1.1 Fases de los brotes

Los brotes tienen varias fases, cuya gravedad y progresión puede variar dependiendo del tipo de patógeno causante, de la eficacia de los sistemas de alerta temprana, de la preparación y el tiempo de respuesta, y de factores culturales y de seguridad. Dichas fases son las siguientes:

- Prebrote.
- Casos aislados y pequeños conglomerados de casos.
- Enfermedad generalizada.
- Control del brote.
- Posbrote.

La cantidad y el tipo de recursos que necesitan los laboratorios cambian en el transcurso de los brotes.

### 1.1.1 Prebrote

Es el periodo en el que no se notifican casos de la enfermedad en humanos, aunque deben establecerse sistemas de vigilancia continua a nivel local, nacional e internacional para detectar señales de posibles brotes. A nivel de laboratorio, es necesaria una investigación continua para mejorar los métodos de detección, los modelos de patogenicidad, las vías de transmisión y la transmisibilidad de los patógenos emergentes, junto con la identificación y fabricación de posibles medidas profilácticas y tratamientos. Es importante que se movilicen recursos suficientes para el mantenimiento de los equipos y la infraestructura de los laboratorios y para la formación de actualización destinada a mantener la competencia del personal de laboratorio.

### 1.1.2 Casos aislados y pequeños conglomerados de casos

Los brotes comienzan con casos aislados y pequeños conglomerados de casos. Los sistemas de vigilancia deben detectar estos casos y alertar a las autoridades competentes, permitiendo así una preparación adecuada y oportuna para responder a posibles brotes que puedan necesitar suministros y recursos adicionales. En esta fase es probable que el número de muestras recibidas por los laboratorios para pruebas diagnósticas sea bajo.



Los pasos que se dan en esta fase consisten en:

- Identificar el patógeno causante.
- Determinar el tipo de pruebas diagnósticas necesarias para averiguar si el paciente está infectado por el patógeno causante del brote o por otro agente que cause síntomas similares.
- Establecer la logística del transporte de muestras y suministros.
- Garantizar la disponibilidad de suministros.
- Establecer la logística para procesar de manera oportuna una gran afluencia de muestras (capacidad para hacer frente a un gran aumento de la demanda).

Hay que ser consciente de que a veces el aumento del número de casos de una determinada enfermedad por encima del nivel normal puede pasar desapercibido durante algún tiempo y que muchas enfermedades pueden comenzar con síntomas febriles inespecíficos. La detección e identificación de brotes puede ser difícil, especialmente cuando hay enfermedades endémicas de fondo, como el paludismo o la gripe.

Ante la sospecha de un brote de una enfermedad muy infecciosa hay que notificar a las autoridades nacionales e internacionales competentes, tal como establece el Reglamento Sanitario Internacional (13). Si el centro sanitario afectado (por ejemplo, un hospital) tiene su propio laboratorio, este debe ser notificado para que se tomen las medidas de bioseguridad y bioprotección apropiadas, como el almacenamiento seguro de las muestras, la desinfección, el registro de contactos del personal de laboratorio y, posiblemente, la interrupción o cese del trabajo habitual.

### 1.1.3 Enfermedad generalizada

En esta fase la enfermedad puede extenderse a otras comunidades, regiones o países, y es probable que el número de muestras que reciben los laboratorios para establecer el diagnóstico sea muy elevado. En consecuencia, los recursos y suministros del laboratorio pueden agotarse, aunque la dirección del laboratorio debe garantizar la disponibilidad sostenida de suministros y equipos. Puede ser necesario establecer prioridades, por ejemplo, dando prioridad a la realización de pruebas a los pacientes y a los trabajadores de la salud sobre la población general.

### 1.1.4 Control del brote

Los gobiernos, el personal sanitario de primera línea y las autoridades sanitarias deben colaborar para limitar la propagación de la enfermedad y poner en marcha medidas preventivas. A menudo es posible obtener conocimientos adicionales sobre las características del patógeno, su patogenicidad y su transmisibilidad que pueden ayudar a controlar la propagación de la enfermedad y contribuir a la investigación y a la preparación futura. Es probable que el número de muestras recibidas por los

laboratorios para análisis diagnósticos siga siendo elevado, pero la proporción de muestras positivas disminuirá a medida que se controle el brote.

### 1.1.5 Posbrote

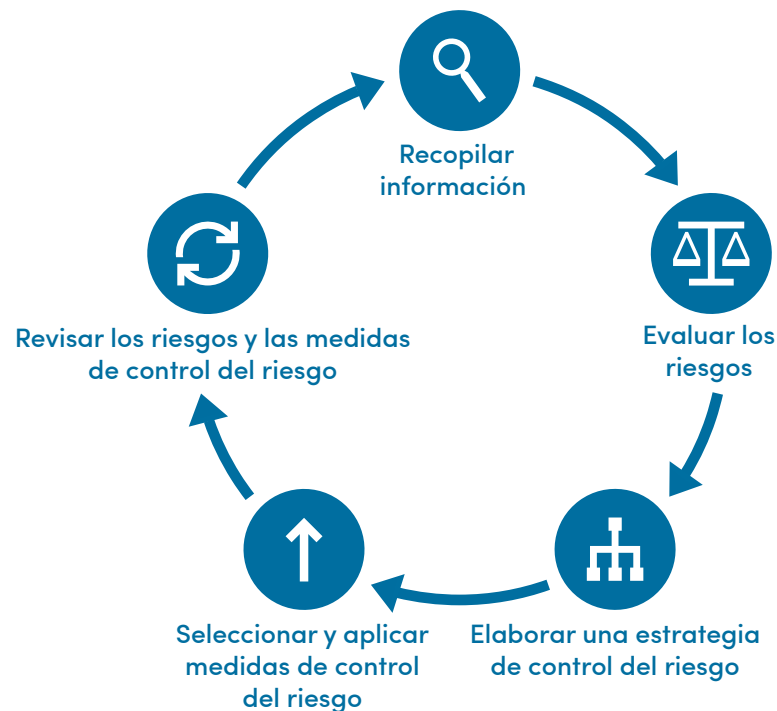
Los nuevos casos de la enfermedad se vuelven menos frecuentes hasta que desaparecen. En esta fase es muy importante la vigilancia para garantizar que se mantengan las medidas de control del riesgo que prevengan nuevos casos y minimicen el riesgo de que se produzca una segunda oleada del brote. Es probable que el número de muestras recibidas por los laboratorios para pruebas diagnósticas sea elevado, pero disminuirá gradualmente hasta que el brote se dé por finalizado, cosa que ocurre normalmente cuando ha pasado el tiempo equivalente a dos períodos de incubación de la enfermedad sin que se detecten nuevas infecciones. Una vez declarado el fin del brote, la vigilancia debe continuar para detectar la reaparición de la enfermedad. Las enseñanzas extraídas del brote deben registrarse para utilizarlas en la planificación y preparación futuras.

## 1.2 Preparación

La clave para prevenir y contener los brotes es la preparación, que incluye la vigilancia de alerta temprana y la cooperación local, nacional e internacional para garantizar respuestas rápidas y adecuadas. Hay que evaluar periódicamente la capacidad nacional para manejar agentes biológicos peligrosos y asegurar la disponibilidad de financiación y recursos que permitan dar respuesta a los brotes. Deben establecerse procedimientos para una comunicación fiable y rápida entre los laboratorios, los hospitales, las organizaciones no gubernamentales, internacionales y gubernamentales y el público, en particular los procesos de gestión de la información, como el registro y la comunicación de los datos de los pacientes de forma segura.

# EVALUACIÓN DEL RIESGO

La evaluación del riesgo que supone el trabajo con peligros permite identificar y aplicar un conjunto de medidas de control que lo reduzcan a un nivel aceptable y es esencial para garantizar la seguridad del personal que trabaja en los laboratorios. En el contexto de la bioseguridad, el riesgo es una combinación de la probabilidad de exposición a un agente biológico (el peligro) y las consecuencias de esa exposición (la gravedad de la infección y el potencial de transmisión posterior). En la figura 2.1 se muestran las etapas de una evaluación del riesgo. Las etapas del marco de evaluación del riesgo (figura 2.1) se describen detalladamente en el *Manual* (sección 2); por otra parte, en la monografía *Evaluación del riesgo (2)* se pueden encontrar plantillas para su realización. Estas mismas etapas se aplican a la preparación y respuesta ante los brotes.



**Figura 2.1** Etapas del marco de evaluación del riesgo

Si se va a enviar personal a una zona afectada por un brote es necesario realizar una evaluación adicional del riesgo fuera del laboratorio, pues ahí es donde vivirá el personal y donde podrá estar expuesto al agente causal y a otros patógenos por la interacción con personas potencialmente infectadas, con el entorno o con vectores animales.

## 2.1 Recopilar información

La primera etapa de una evaluación del riesgo consiste en recopilar información sobre el agente biológico y la gama de pruebas que pueden realizarse. El patógeno causante de un brote puede ser conocido y estar bien caracterizado, pero también puede ser un patógeno emergente o un agente nuevo (patógeno X), caso en el que la información sobre sus características patogénicas o su transmisión puede ser escasa o nula.

Los brotes que suponen una mayor amenaza para las poblaciones humanas son aquellos en los que la exposición tiene graves consecuencias, la probabilidad de propagación (rápida) en la población es alta y las opciones terapéuticas y preventivas escasas o nulas. Esto significa que el brote es una amenaza no sólo para la población local, sino también regional y, posiblemente, internacional.

Las consideraciones fundamentales a la hora de recopilar información para una evaluación del riesgo en el contexto de la respuesta a un brote son:

- El tipo de agente biológico y sus características patogénicas, si se conocen.
- La vía de transmisión (por el aire, líquidos corporales, vectores o contacto directo con individuos infectados u objetos que hayan contaminado).
- El tipo y el número de procedimientos que se llevarán a cabo con las muestras recibidas por el laboratorio.
- El tipo de instalaciones del laboratorio y los equipos disponibles.
- Los factores humanos, como la cantidad de personal del laboratorio y su nivel de competencia.
- Otros factores que puedan afectar al funcionamiento del laboratorio, como los de carácter legal, cultural y socioeconómico, la percepción del público, la ubicación y accesibilidad del laboratorio, las dificultades logísticas y la seguridad.
- La sensibilidad del agente biológico a los procedimientos de inactivación y desinfección.

Cuando los brotes sean causados por patógenos emergentes o nuevos se pueden solicitar otros datos que contribuyan a la evaluación del riesgo, como información médica sobre los pacientes, datos epidemiológicos, presuntas vías de transmisión y origen geográfico.

Puede haber una serie de pruebas disponibles con fines de diagnóstico o de investigación, como el cultivo, la detección de ácidos nucleicos del patógeno mediante amplificación o secuenciación, la serología o las pruebas bioquímicas en sangre para respaldar el tratamiento del paciente. Hay que recopilar información sobre cada prueba para evaluar qué métodos son apropiados y pueden utilizarse con seguridad. Si se puede elegir entre varias pruebas diagnósticas, es aconsejable seleccionar la que tenga menos riesgos.

## 2.2 Evaluar el riesgo

Una vez recopilada la información se pueden evaluar los riesgos del laboratorio para elaborar una estrategia que los mitigue. Los aspectos fundamentales que hay que tener en cuenta al evaluar los riesgos son los siguientes:

- Cómo podría producirse la exposición al agente biológico.
- Cómo podría liberarse del laboratorio el agente biológico.
- Cuál es la probabilidad de que se produzca la exposición o liberación.
- Cuáles serían las consecuencias de la exposición o liberación.

Esta información debe evaluarse para identificar el riesgo inicial global de las actividades del laboratorio (es decir, el riesgo antes de que se apliquen medidas para controlarlo) y determinar el riesgo aceptable.

Ningún trabajo de laboratorio está exento de riesgos; siempre habrá un cierto riesgo cualquiera que sea el procedimiento. De ahí que sea necesario un equilibrio entre la realización del trabajo y la garantía de que el personal y la comunidad estén tan seguros como sea posible. Durante los brotes el riesgo para el personal puede ser mayor que durante el trabajo diario normal, pues las muestras positivas serán más frecuentes y el entorno laboral puede ser más estresante. Por lo tanto, es posible que para proteger al personal sea necesario aplicar medidas de control del riesgo relacionadas con los controles técnicos primarios y los procedimientos que sean mejores que las que se encuentran habitualmente en los laboratorios.

El riesgo aceptable para una organización o laboratorio es el riesgo residual después de que se hayan aplicado las medidas de control del riesgo. La determinación del riesgo aceptable permite establecer un punto de referencia con respecto al cual se puede reducir el riesgo inicial mediante la aplicación de medidas de control adecuadas. Si el riesgo inicial es superior al aceptable, se necesitarán medidas de control para reducirlo y controlarlo. En los brotes, casi con toda seguridad serán necesarias muchas medidas de control para reducir el riesgo de infección del personal del laboratorio a un nivel aceptable.

Las características del patógeno que pueden influir en la probabilidad de que se produzca una exposición son: la vía de transmisión, la dosis infecciosa, la concentración del agente biológico, su estabilidad en el medio ambiente y su sensibilidad a los desinfectantes.

Los factores que pueden influir en las consecuencias de una exposición son: la gravedad y transmisibilidad de la enfermedad, el periodo de incubación (periodos de incubación largos aumentan las posibilidades de que los viajeros propaguen la enfermedad en sus países de origen), la prevalencia de portadores asintomáticos y el potencial zoonótico.

El riesgo general se ve incrementado por actividades de laboratorio poco recomendables como la manipulación de muestras con fugas o mal empaquetadas, la desinfección y/o inactivación insuficiente de las muestras y los desechos, el uso de objetos punzocortantes al trabajar con muestras potencialmente infecciosas y el hecho de que el personal no siga los protocolos.

Estas actividades deben abordarse en el proceso de evaluación del riesgo y comunicarse eficazmente al personal del laboratorio para que reconozca el peligro que suponen estas situaciones y prácticas y responda adecuadamente para protegerse a sí mismo y a los demás.

### 2.3 Elaborar una estrategia de control del riesgo

La estrategia de control del riesgo en laboratorios para brotes debe basarse en el riesgo evaluado e incluir medidas de control que hayan demostrado ser eficaces y prácticas en otros laboratorios estándar o para brotes, o en adaptaciones de estrategias de otros laboratorios. La elección de las medidas de control del riesgo dependerá siempre de los recursos disponibles para ejecutar la estrategia de control del riesgo, pero toda desviación de las prácticas estándar debe ser examinada cuidadosamente y justificada. Al elaborar una estrategia de control del riesgo es necesario determinar:

- Cuáles son los recursos disponibles para las medidas de control del riesgo.
- Cuáles son las estrategias de control del riesgo más adecuadas con los recursos disponibles.
- Si hay recursos suficientes para implantar y mantener las medidas de control del riesgo.
- Si las estrategias de control del riesgo propuestas son eficaces, sostenibles en el transcurso del brote y realizables en el contexto local.

Una vez completada la evaluación del riesgo y definidas las medidas de control necesarias, se analizarán las deficiencias para ver qué medidas están ya en marcha y qué recursos adicionales se necesitan para reducir el riesgo a un nivel aceptable. Las medidas de control del riesgo pueden incluir: dispositivos de contención primaria, EPP, desinfectantes, dispositivos o productos químicos para inactivar el agente biológico, PON especiales, BPPM, envasado especial de muestras, y formación del personal y otros trabajadores sobre las actividades del laboratorio. Generalmente es necesario combinar diferentes medidas de control del riesgo para reducirlo a un nivel aceptable y evitar incidentes. Para más información y ejemplos sobre las BPPM, véase el apartado 3.1 de la cuarta edición del *Manual*.

Las medidas de control del riesgo deben ser sostenibles durante toda la respuesta al brote. Dependiendo de la duración de este, habrá que proceder al mantenimiento de

los equipos o a su sustitución. Es probable que los equipos se deterioren por el trabajo más rápidamente que en un laboratorio estándar, ya que es posible que se utilicen durante muchas horas en condiciones subóptimas. Además, quizá no haya piezas de repuesto ni técnicos disponibles a nivel local, de modo que si al principio del brote se garantiza la disponibilidad de equipos de repuesto para sustituir los defectuosos se podrán mantener las medidas de control del riesgo durante períodos más largos con un retraso mínimo en el servicio. Si se producen cambios en las actividades, los equipos, el personal o las instalaciones habrá que reevaluar los protocolos para determinar si son necesarias adaptaciones que garanticen condiciones de trabajo seguras.

## 2.4 Seleccionar a aplicar medidas de control del riesgo

Una vez que se haya obtenido la información sobre el agente biológico, evaluado el riesgo de las actividades del laboratorio y elaborado una estrategia de control del riesgo, es necesario seleccionar y aplicar las correspondientes medidas de control. Antes de iniciar cualquier trabajo deben cumplirse las siguientes condiciones:

- Que se haya identificado y aplicado cualquier reglamentación nacional o internacional que prescriba medidas de control del riesgo.
- Que se hayan incluido en el presupuesto todas las medidas de control del riesgo necesarias para llevar a cabo el trabajo, que se hayan adquirido y que estén disponibles y sean sostenibles.
- Que las medidas de control del riesgo disponibles sean suficientemente eficaces o que se combinen múltiples medidas para mejorar la eficacia.
- Que las medidas de control seleccionadas se ajusten a la estrategia de control del riesgo.
- Que el riesgo residual tras la aplicación de las medidas de control del riesgo sea aceptable.
- Que se disponga de recursos adicionales para aplicar otras medidas de control del riesgo en caso de que fueran necesarias.
- Que las autoridades competentes (locales o internacionales, según la naturaleza del brote) hayan aprobado la realización de los trabajos.
- Que se haya informado al personal pertinente de las estrategias de control del riesgo.
- Que se hayan establecido procedimientos operativos y el personal que participa en los trabajos haya recibido la formación adecuada.

Hay que garantizar la disponibilidad de reactivos de calidad, material de laboratorio fungible, desinfectantes, equipos, servicios de telecomunicaciones y suministro de

energía eléctrica, teniendo en cuenta aspectos logísticos como la fiabilidad de la cadena de suministro, y hay que seleccionar recursos que funcionen de forma fiable en las condiciones climáticas de la zona afectada por el brote. Son preferibles los reactivos y materiales fungibles que no necesiten cadena de frío ni refrigeración.

Todo los nuevos equipos o laboratorios deben ser instalados, manejados y mantenidos adecuadamente por personal capacitado y competente. También se debe disponer de servicios fiables de revisión y mantenimiento de los equipos, lo que incluye piezas de repuesto, suministros y conocimientos técnicos. Si en la zona afectada no se dispone de estos conocimientos técnicos, el personal del laboratorio puede necesitar formación adicional sobre el mantenimiento de los equipos. Los protocolos y la documentación del laboratorio deben detallar los controles e inspecciones de los equipos realizados por personal del laboratorio para garantizar su correcto funcionamiento; puede aplicarse un sistema en el que los pasos críticos para la seguridad sean observados por un colega.

Antes de que el laboratorio empiece a funcionar se realizará una evaluación práctica que garantice que las medidas de control del riesgo seleccionadas sean viables en el contexto del brote. Dicha evaluación puede incluir:

- Pruebas y ejercicios con muestras simuladas para demostrar que las medidas de control del riesgo son prácticas y compatibles con el flujo del trabajo de diagnóstico.
- Pruebas de funcionamiento del equipo y las instalaciones con comprobaciones de elementos como la ventilación, el autoclave o el suministro eléctrico.
- Ejercicios con incidentes simulados, por ejemplo, derrames peligrosos, indicadores de rastreo de contaminación y cortes de electricidad.

Una vez aplicadas todas las medidas de control del riesgo, hay que evaluar el riesgo residual y compararlo con el que se haya considerado aceptable. La aprobación para llevar a cabo el trabajo debe ser otorgada por la autoridad responsable del laboratorio de diagnóstico. En caso de que haya que dar una respuesta internacional a un brote en el país o países afectados, las autoridades nacionales pertinentes deben participar en la aprobación del laboratorio. Dicha participación puede consistir en la evaluación de la calidad de los reactivos y equipos de laboratorio importados, y en el examen de las estrategias y métodos de diagnóstico, de los datos sobre el rendimiento de las pruebas y de las medidas de bioseguridad aplicadas, basadas en los conocimientos y evidencias científicas actuales.

Todo el personal implicado en las actividades del laboratorio o que pueda verse afectado por ellas será informado del riesgo y de las estrategias de control del riesgo. Entre esas personas pueden estar:

- Cualquiera que tenga acceso a las instalaciones del laboratorio.
- El personal que trabaje directamente con las muestras.



- El personal que transporte las muestras.
- El personal del laboratorio que trabaje en las salas del laboratorio mismo o en salas cercanas.
- El personal de limpieza y los funcionarios de enlace.
- El personal ejecutivo y los adjuntos que coordinen y sean responsables de las actividades del laboratorio.

La formación del personal es un elemento esencial para la bioseguridad durante la respuesta a los brotes. Todo el personal debe tener la experiencia y las aptitudes pertinentes antes de comenzar a trabajar. Antes de su despliegue, el personal de laboratorio que no haya participado antes en actividades de este tipo debe recibir fuera del laboratorio para el brote una formación adecuada y completa impartida por formadores especializados, en particular sobre las estrategias de control del riesgo. Para más información al respecto, véase la sección 4 «COMPETENCIA Y FORMACIÓN DEL PERSONAL» de esta monografía.

## 2.5 Revisar los riesgos y las medidas de control del riesgo

Es probable que los riesgos sean más cambiantes durante los brotes que durante el trabajo diagnóstico habitual porque los conocimientos sobre el agente biológico evolucionen en el transcurso del brote, porque cambien el número de muestras que haya que analizar y los tipos de pruebas realizadas, porque se utilicen diferentes laboratorios o equipos y porque se produzcan incidentes o se reciban comentarios que indiquen que se pueden hacer mejoras. Por lo tanto, para mantener la bioseguridad en el laboratorio hay que revisar con frecuencia los riesgos y las medidas de control del riesgo para determinar si siguen siendo suficientes y eficaces.

Durante la respuesta a los brotes será necesario realizar evaluaciones periódicas para determinar si se ponen en riesgo algunas medidas de control por fallos en los equipos o por falta de suministros. En tal caso pueden ser necesarias alternativas adecuadas y nuevas evaluaciones del riesgo; en el peor de los casos, puede ser necesario suspender las operaciones del laboratorio. Por otra parte, puede haber tecnologías mejoradas que reduzcan los riesgos.

Ejemplos de posibles cambios durante un brote:

- Actividades de laboratorio adicionales, como la necesidad de realizar nuevas pruebas con nuevos dispositivos, y nuevos PON.
- Cambios en los PON establecidos.
- Llegada al laboratorio de nuevo personal que necesite formación antes de empezar a trabajar.

- Traslado o ampliación del laboratorio a otros lugares.
- Ampliación del horario de trabajo.

La obtención de nueva información o nuevos avances sobre el agente biológico también puede influir en las actividades del laboratorio. Así, el desarrollo de una vacuna podría reducir las consecuencias de la exposición para el personal vacunado, o el descubrimiento de una nueva vía de transmisión podría significar que es necesario considerar otras medidas de control del riesgo. En estos casos debe revisarse la evaluación del riesgo para determinar el efecto de esos cambios y decidir si las medidas de control del riesgo existentes son suficientes o se necesitan medidas adicionales.

A veces puede producirse un acontecimiento inesperado que requiera una inmediata evaluación dinámica de los riesgos, como una avería del equipo que suponga un peligro de derrame o una ruptura de la contención de bioseguridad. Habrá que evaluar cada situación por separado, a veces rápidamente, para garantizar la seguridad del personal, la contención de cualquier riesgo biológico y la continuidad de las actividades del laboratorio.

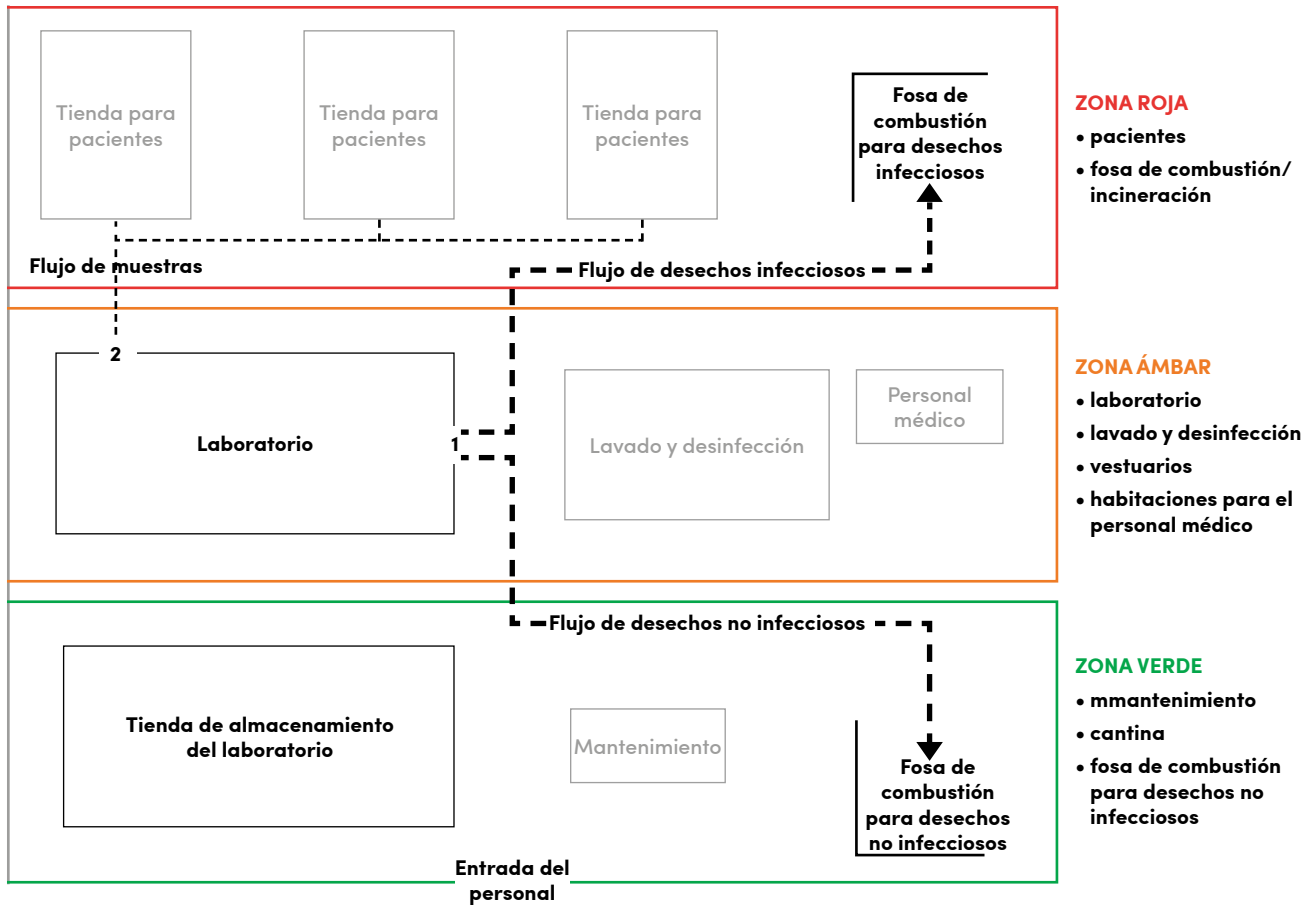
## DISEÑO DE LAS INSTALACIONES

Lo ideal es que los laboratorios para brotes estén situados en lugares seguros que dispongan de infraestructuras como suministro de agua y electricidad, tratamiento de efluentes, autoclaves e incineradoras. También es bueno que se encuentren cerca de los hospitales o centros de tratamiento para que las muestras se puedan entregar fácilmente y la comunicación con los equipos médicos sea eficiente.

Los centros de tratamiento para brotes suelen organizarse de modo que tengan tres zonas: "verde" (limpia), "ámbar" y "roja" (donde se trata a los pacientes y se encuentra el sistema de gestión de desechos infecciosos). Si el laboratorio se encuentra en una instalación de este tipo, debe estar situado en la zona ámbar, entre la verde y la roja, de modo que el personal pueda acceder a las instalaciones de la zona verde, pero que el laboratorio pueda conectarse con la zona roja a través de una ventana para facilitar el traslado de muestras (figura 3.1).

### 3.1 Laboratorios móviles

Los laboratorios móviles permiten dar una respuesta rápida a las necesidades diagnósticas y son especialmente útiles al principio de los brotes, ya que se pueden reubicar rápidamente con mínimo apoyo externo. Existen dos modelos principales de laboratorios móviles. En el primero, los equipos de laboratorio y el material fungible son desembalados en una tienda de campaña o en un edificio sencillo. En el segundo, el laboratorio se instala en un contenedor o camión que puede desplazarse hasta la zona afectada por el brote. Los laboratorios móviles están equipados y validados de antemano para realizar pruebas de diagnóstico de diferentes agentes biológicos, y diseñados para funcionar con la mayor independencia posible. Lo ideal es que cuenten con un suministro fiable de agua y electricidad, pero a menudo pueden funcionar con generadores o, a corto plazo, con baterías de vehículos.



1 Entrada del laboratorio 2 Ventana para la recepción de muestras

**Figura 3.1** Ejemplo de laboratorio en la "zona ámbar", entre las zonas "verde" y "roja", en un centro de tratamiento de la enfermedad por el virus del Ebola

### 3.2 Laboratorios para brotes en edificios

Los laboratorios para brotes pueden instalarse en edificios sencillos, que posiblemente tengan ventajas sobre los laboratorios móviles: suelen disponer de más espacio para los equipos y de suministro de agua y electricidad, en caso de necesidad los equipos podrán cambiarse más fácilmente que si están colocados en un contenedor o camión, y el edificio será más sólido y resistente al mal tiempo que una tienda de campaña. A menudo será necesario trabajar en laboratorios locales ya establecidos, lo que plantea dificultades peculiares, pues los riesgos aceptables pueden ser diferentes de los detallados en las evaluaciones del riesgo. Antes de empezar a trabajar en estos laboratorios hay que realizar una evaluación del riesgo que tenga en cuenta todo el laboratorio y todas las actividades que se realizan en él, y no sólo el agente y la actividad relacionados con el brote.

### 3.3 Infraestructura de los laboratorios para brotes

Tanto si se utiliza un edificio ya existente como si se utiliza una alternativa móvil, hay que tener en cuenta las condiciones geográficas y meteorológicas locales, como terremotos, corrimientos de tierras, temperaturas extremas e inundaciones.

En la mayoría de los casos la infraestructura del laboratorio tendrá limitaciones y, por lo tanto, la organización del trabajo planteará dificultades. Para que el laboratorio funcione es esencial contar con un suministro fiable de agua y electricidad, y es preferible disponer de un sistema de efluentes, un autoclave y una incineradora avanzada en lugar de una fosa de combustión. Si no se dispone de estas características preferidas, antes de poner en marcha el laboratorio habrá que reducir los riesgos utilizando los mejores procedimientos posibles, por ejemplo, instalando una fuente de alimentación ininterrumpida (batería de reserva) para los equipos eléctricos críticos, de modo que el trabajo se pueda completar de forma segura si falla el suministro eléctrico.

Debe garantizarse la protección física de las instalaciones del laboratorio y del personal. Puede ser necesario vallar los edificios, tiendas y almacenes, y, en función de las evaluaciones de protección locales, adoptar medidas de control del acceso para que las personas no autorizadas, incluidos los pacientes, no puedan acceder a las instalaciones del laboratorio y ponerse en peligro a sí mismas y al personal.

### 3.4 Integración del laboratorio en la respuesta al brote

Los laboratorios para brotes deben establecer una estrecha relación de trabajo con los médicos y el personal sanitario local, las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales implicadas, los funcionarios de salud pública y, posiblemente, también con las fuerzas de seguridad locales. Se celebrarán reuniones periódicas, y la bioseguridad, la bioprotección, el control de las infecciones y la higiene deben ser las máximas prioridades para proteger a quienes trabajan en el brote contra infecciones relacionadas con la atención sanitaria y el laboratorio.

El número de muestras recibidas puede variar considerablemente en el transcurso de un brote, y a veces supera la capacidad del laboratorio para analizarlas y entregar los resultados. La distribución de muestras entre laboratorios para el brote debe gestionarse de modo que se equilibre el número de muestras enviadas a cada laboratorio con su capacidad y tiempo de respuesta. Durante los periodos con gran carga de trabajo puede ampliarse el horario de apertura del laboratorio, caso en el que es preferible que el personal trabaje por turnos en vez de trabajar más horas seguidas. También puede haber ocasiones en las que el laboratorio necesite ampliar temporalmente el horario de trabajo para proporcionar resultados que sean necesarios con más urgencia y afecten directamente al tratamiento inmediato del paciente, como el parto de una mujer posiblemente infectada. El personal debe tener programados periodos de descanso compensatorio adecuados para reducir los riesgos derivados de la fatiga.

### 3.5 Equipos de laboratorio

Los equipos utilizados para proteger del patógeno al personal del laboratorio se denominan equipos de contención primaria y pueden incluir desde tubos con tapón de rosca hasta CSB, cámaras de guantes y cámaras aislantes de material flexible. Es necesario contar con instalaciones y procesos que garanticen la protección de las personas ajenas al laboratorio y del entorno exterior de este.

La elección de los dispositivos de contención primaria depende de la evaluación del riesgo y de lo que esté disponible localmente o pueda transportarse a la zona. Durante el brote de enfermedad por el virus del Ebola en África Occidental, las cámaras aislantes de material flexible con dos filtros de partículas aéreas de gran eficiencia (HEPA) para el aire extraído y cajas de paso, que pueden acomodar los equipos necesarios, son móviles y no necesitan tuberías rígidas para extraer el aire, proporcionaron una contención eficaz.

Para proporcionar protección son preferibles las estrategias sencillas que utilizan la contención primaria y dependen de la tecnología de ingeniería, como las cámaras aislantes, en vez de las habilidades humanas, ya que el aumento del número de muestras y las largas jornadas de trabajo pueden aumentar los errores.

Es importante que se compruebe la compatibilidad de todo el equipo seleccionado para el trabajo. Por ejemplo, hay que tener en cuenta que las centrifugadoras no perturben los flujos de aire protectores, que los tubos encajen en gradillas que permitan leer las etiquetas y que las tapas puedan retirarse mientras los tubos estén en las gradillas para minimizar los derrames de muestras primarias.

# COMPETENCIA Y FORMACIÓN DEL PERSONAL

Las medidas de control del riesgo pueden verse comprometidas por errores humanos. Por lo tanto, para reducir el riesgo de infección del personal y producir resultados exactos de forma segura es esencial disponer de personal de laboratorio experimentado, competente, bien formado, concienciado sobre la seguridad y bien informado de los peligros biológicos y químicos y de las medidas de control del riesgo establecidas para reducir los riesgos del trabajo con esos peligros. Esto es especialmente importante durante la respuesta a los brotes, ya que es posible que el número de muestras recibidas para pruebas diagnósticas sea muy alto y que el personal desplegado no tenga el apoyo al que está acostumbrado en su laboratorio de origen, lo que puede dar lugar a un entorno de trabajo más estresante y, por tanto, a un aumento de los errores.

## 4.1 Contratación, formación y evaluación

Para que la respuesta de laboratorio durante la fase inicial del brote sea buena es esencial disponer de un equipo de personal competente que pueda ser enviado rápidamente al laboratorio para el brote. A este equipo se le podrá añadir más personal si el brote no se controla en su fase inicial.

Es poco probable que la mayoría del personal de laboratorio haya tenido experiencia laboral con todos los equipos, técnicas y tipos de patógenos que pueden verse implicados en el brote. Antes de su despliegue, el personal debe recibir formación en un entorno seguro, fuera de la zona afectada por el brote. Deben utilizarse muestras simuladas para que cualquier error que cometa el personal durante la formación no suponga una exposición a patógenos. Incluso profesionales de laboratorio que ya tienen experiencia con el patógeno causante del brote pueden tener dificultades durante la formación, pues las medidas de control del riesgo con respecto a la infraestructura, los protocolos y los equipos en un laboratorio para brotes pueden ser distintas de aquellas a las que están acostumbrados.

El programa de formación debe incluir información, debates y prácticas para que el personal adquiera suficientes conocimientos, habilidades y experiencia en materia de bioseguridad y calidad para poder ser enviado a un laboratorio para brotes. El programa de formación sobre la bioseguridad debe incluir información acerca de los siguientes aspectos:

- Patógeno causante y contexto del brote.
- Evaluación del riesgo del trabajo.

- Resiliencia psicológica y conocimiento de la situación que se va a afrontar.
- Formación técnica sobre los equipos.
- Documentación sobre los principios operacionales del laboratorio e información sobre las interacciones con la respuesta general al brote.
- Visión general del flujo de trabajo de las muestras.
- EPP para cada etapa del procesamiento de las muestras.
- Métodos que se vayan a utilizar para detectar el agente biológico.
- Formación sobre las respuestas a incidentes y accidentes, y planes de emergencia.
- Actualización y revisión de los métodos.
- Mantenimiento y reparación de los equipos.

La recreación de entornos y situaciones realistas durante la formación dará a los posibles voluntarios una impresión sobre las condiciones en las que van a trabajar, y podrán entonces tomar una decisión más informada sobre si quieren seguir adelante. Además, ello permitirá a los formadores ver si los voluntarios tienen la comprensión necesaria, la atención al detalle y la capacidad de trabajo en equipo que les permita contribuir positivamente a la respuesta de laboratorio.

Antes de su despliegue, al nuevo personal se le hará un examen de salud laboral que asegure que se le ofrecen las vacunas adecuadas y posee la suficiente resiliencia física y mental. Para más información sobre este tema, véase el apartado 9.2 «SALUD LABORAL».

Al incorporarse a un laboratorio para brotes, el personal necesitará formación de orientación y apoyo para adaptarse al nuevo entorno laboral. El periodo inmediatamente posterior a la llegada es muy estresante, por lo que deben considerarse cuidadosamente medidas que faciliten la transición al trabajo en el laboratorio. Se recomienda encarecidamente un plan de iniciación para garantizar que todo el personal reciba toda la información pertinente sobre su despliegue, especialmente porque las situaciones son cambiantes durante la respuesta a los brotes y pueden diferir de las indicadas en la información recibida durante la formación. El personal debe tener la opción de abandonar el laboratorio y volver a casa si no se adapta bien o considera que la situación es demasiado estresante.

## 4.2 Consideraciones para el despliegue

Las funciones del personal son diversas: jefes de laboratorio, expertos técnicos, expertos en tecnologías de la información, expertos en equipos y personal general. El puesto de jefe de laboratorio suele ser a tiempo completo y sus responsabilidades



deben quedar claras en el momento del nombramiento. Los jefes de laboratorio tendrán que explicar a las comunidades locales el trabajo que se realiza en sus laboratorios, colaborar estrechamente con otras disciplinas que se ocupan del brote y trabajar con más autonomía de la que normalmente tienen. Asumirán la responsabilidad general por la bioseguridad, la bioprotección y el bienestar del personal, y raramente tendrán tiempo para trabajar ellos mismos en una mesa de laboratorio.

La cantidad de personal adicional que necesite formación para ser desplegado dependerá del número de horas que el laboratorio tenga que estar abierto, y esto dependerá a su vez del periodo de tiempo en el que se reciban muestras, del número de muestras que haya que procesar y del ritmo al que se puedan procesar. A menudo hay un paso del procedimiento diagnóstico que pone límites a dicho ritmo; por ejemplo, en el diagnóstico de las fiebres hemorrágicas víricas ese límite es la velocidad de inactivación de los patógenos en una CSB o en una cámara aislante de material flexible. El tamaño de las cámaras y de las centrifugadoras y el número de CSB pueden limitar el número de muestras que pueden procesarse a la vez. Es posible que el laboratorio tenga que permanecer abierto durante más horas, lo que hará que sean necesarios varios turnos y aumentará el número de personal que necesita formación.

Hay que decidir la duración del despliegue del personal fuera de su base o país de origen, que puede oscilar entre varios días y varias semanas dependiendo de la distancia, de las condiciones locales (por ejemplo, horarios de trabajo, salud, seguridad, clima) y de la función que desempeñe (por ejemplo, personal de laboratorio, jefe de equipo, logista). La duración de los despliegues, el tamaño del equipo, el solapamiento de los equipos, los procedimientos de relevo y la frecuencia de la rotación deben organizarse en beneficio de la seguridad y el bienestar de los miembros del equipo y para lograr la mayor velocidad y calidad posibles del servicio de laboratorio de diagnóstico durante el brote. Los miembros del equipo descansados, competentes y que desean participar en un nuevo despliegue son un activo extremadamente valioso por sus conocimientos, su familiaridad con la rutina y su experiencia en la realización de las actividades de diagnóstico en los brotes.

El programa de formación incluirá también las medidas que deben adoptarse para evitar el riesgo de infección fuera del laboratorio. Dependiendo de las vías de transmisión de la enfermedad en la comunidad pueden ponerse en práctica, por ejemplo, políticas de "no tocar", mejoras de la higiene de las manos, precauciones al toser o distanciamiento físico.

El hecho de contar con personal local que pueda formar parte del equipo durante más tiempo ayuda a mantener la respuesta y a crear confianza en la comunidad local. Sin embargo, es necesario evaluar y gestionar los riesgos porque en las fases iniciales del brote el equipo de personal capacitado desplegado desde fuera de la zona puede no tener los recursos necesarios para proporcionar formación a los trabajadores locales. Además, el personal que vive en su comunidad mientras el brote está en su punto álgido puede comprometer inadvertidamente la respuesta del laboratorio si corre mayor riesgo de exposición al patógeno y no se ha previsto

su aislamiento cuando está fuera del trabajo. Además de las políticas de “no tocar”, se pueden aplicar otras medidas para prevenir las infecciones en los equipos de respuesta a los brotes, tales como la separación del personal del laboratorio y de la comunidad local mientras sea posible, la instalación de grifos y cubos improvisados para lavarse las manos en zonas públicas o la aplicación de reglas especiales de comportamiento, como la desinfección de las manos después de tocar dinero. Sin embargo, una vez establecido el laboratorio para el brote, este riesgo podría gestionarse mediante exámenes diarios de todo el personal, complementado con EPP adicionales para proteger al personal si no se puede mantener el distanciamiento físico en el laboratorio.

### 4.3 Selección del equipo de laboratorio y apoyo que se le debe prestar

La selección de los trabajadores de un laboratorio para brotes no depende únicamente de su capacidad técnica. También tienen que ser buenos trabajando en equipo, tener buena salud y resiliencia mental, ser capaces de trabajar de forma flexible y tener buena capacidad de comunicación.

El personal ha de ser capaz de trabajar eficazmente mientras dure su despliegue. A ello contribuye el hecho de disponer de alojamiento seguro, suministro adecuado de alimentos y agua, horario de trabajo razonable y posibilidad de comentar y recibir apoyo para cualquier problema de salud mental o física. El personal debe recibir consejos sobre cómo mantenerse sano en un entorno estresante, por ejemplo, manteniéndose hidratado y alimentado, y aprovechando las oportunidades para hacer ejercicio y comunicarse con sus familiares. Los miembros del equipo deben cuidarse mutuamente, pero el líder ha de tener mecanismos para enviar a casa a quien considere que no es capaz de hacer el trabajo o no es adecuado para ello. El jefe debe tener la posibilidad de asegurar una atención sanitaria adecuada para los miembros de su equipo, en particular su evacuación si hay una amenaza para la salud (debido a un accidente o exposición) o un problema de seguridad, como desordenes públicos.

Deben establecerse comunicaciones sólidas y fiables para consultar al equipo de apoyo de la organización, de modo que todo el personal desplegado, incluido el jefe del equipo, pueda recibir ayuda. Se mantendrán y probarán periódicamente los canales de comunicación y se establecerá un sistema de información (por ejemplo, un informe diario de la situación).

Se mantendrán registros de la competencia y resiliencia de todo el personal desplegado para facilitar las decisiones sobre despliegues posteriores.

## EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

Las medidas de control del riesgo tales como el uso de dispositivos robustos de contención primaria que reducen el riesgo de salpicaduras y aerosoles son las mejores para controlar patógenos, pues evitan la contaminación de todo el entorno del laboratorio. Hay que evaluar el riesgo residual después de aplicar los controles de ingeniería, y los EPP deben utilizarse como última línea de defensa para complementar las demás medidas de protección. Los EPP utilizados para cada tarea se determinarán mediante una evaluación del riesgo que tenga en cuenta las vías de transmisión de los patógenos que se estén analizando, otros patógenos que puedan estar presentes en las muestras y otros peligros, como los productos químicos.

El EPP estándar cuando se manipulan desinfectantes o muestras infecciosas consiste en batas de laboratorio, guantes de longitud suficiente para cubrir los puños de la bata y protección ocular cuando hay riesgo de salpicaduras. Hay que disponer de EPP de diferentes tallas para que el de cada usuario se ajuste de forma que se mantenga la destreza y la visión tanto como sea posible. Cuando se necesite más protección contra las salpicaduras por emplear mayores volúmenes de desinfectantes se pueden utilizar EPP adicionales, como delantales y viseras en lugar de gafas de laboratorio.

Si la estructura del laboratorio es básica, puede que su temperatura interior no esté controlada. Habrá que adoptar soluciones pragmáticas si las temperaturas son tan elevadas que el uso de determinados EPP aumente el riesgo de estrés térmico y deshidratación del personal. Este riesgo debe mitigarse, por ejemplo, limitando el tiempo de realización de las actividades con el EPP o cambiando las prácticas teniendo en cuenta los riesgos y los beneficios de llevar un determinado EPP. El sudor puede degradar el rendimiento del EPP al formar puentes líquidos que permiten que la contaminación atraviese barreras de protección como el filtro de una mascarilla. La incomodidad de un EPP húmedo y sudado puede afectar negativamente al rendimiento del portador y llevarlo a tocarse la piel inconscientemente y a contaminarse.

Existen diferentes normas internacionales de rendimiento y aplicación, y los consiguientes sistemas de conformidad y aprobación del diseño, fabricación y aplicación de los EPP; sólo deben utilizarse artículos aprobados que cumplan las normas aplicables (por ejemplo, las normas EN o Kitemark). Hay que examinar minuciosamente los nuevos lotes de EPP a su llegada y, en general, todos los EPP antes de utilizarlos.

Es probable que se utilicen simultáneamente EPP desechables (guantes o delantales) y reutilizables (calzado, batas de laboratorio o viseras). Es importante que se defina cómo se garantizará la seguridad después de usar cada pieza de EPP, ya sea mediante eliminación e incineración o desinfección y limpieza. Antes de reutilizar los EPP hay que comprobar que siguen ofreciendo protección.

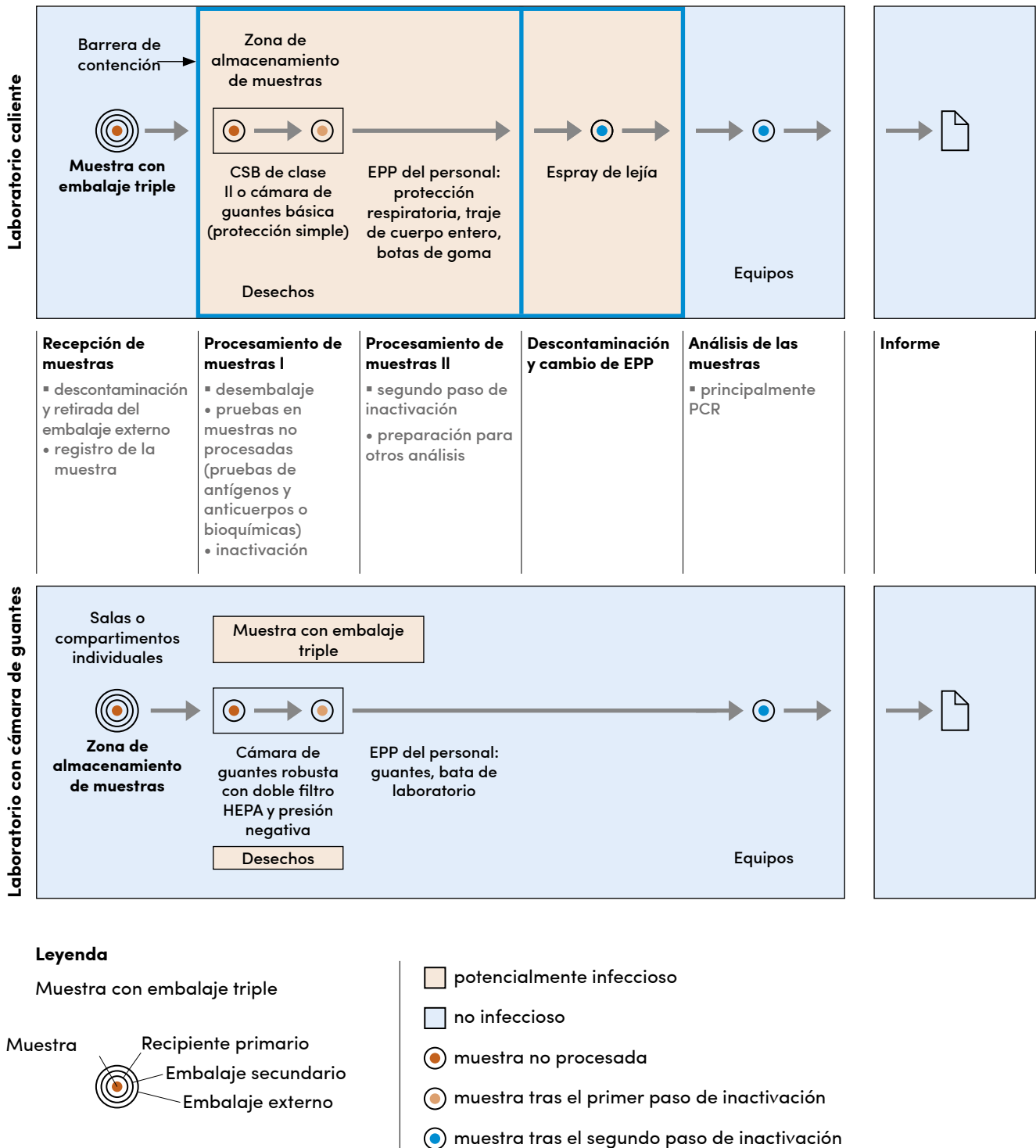
## FLUJO DE TRABAJO DEL LABORATORIO

Dependiendo del patógeno causante del brote, en el laboratorio se pueden realizar cultivos, exámenes microscópicos, pruebas serológicas o técnicas moleculares. A veces el servicio de diagnóstico va acompañado de actividades de investigación, especialmente cuando el brote es prolongado o el patógeno no es bien conocido o cambia rápidamente. En los laboratorios para brotes estas investigaciones suelen centrarse en la adaptación y evaluación de las pruebas diagnósticas, la secuenciación de ácidos nucleicos para ayudar a los epidemiólogos y al personal de salud pública, el análisis de la respuesta inmunitaria de los pacientes y el seguimiento de los supervivientes (por ejemplo, para detectar secuelas tardías o la excreción persistente del patógeno). La investigación con muestras ya inactivadas o con ácidos nucleicos aislados tiene menos riesgos de bioseguridad y bioprotección que el trabajo con muestras no inactivadas. La realización de cultivos y otras técnicas que implican la propagación del agente biológico requiere una nueva evaluación del riesgo.

Cuando la labor diagnóstica se realiza en laboratorios ya establecidos, los protocolos y equipos para detectar el agente biológico causante del brote ya estarán definidos. La capacidad del laboratorio puede ampliarse comprando equipos adicionales si es necesario. Si los laboratorios ya están realizando otros trabajos ser necesario separar el trabajo rutinario del relacionado con la respuesta al brote. Por ejemplo, el trabajo sobre el brote podría realizarse en un momento diferente, en salas específicas (sobre todo cuando sean necesarias medidas adicionales de control del riesgo) o con personal encargado únicamente de las muestras del brote. Una ventaja de utilizar un laboratorio existente que ya procesa el agente es que se dispondrá de un núcleo de personal capacitado, experimentado y familiarizado con los equipos y el laboratorio.

En la figura 6.1 se muestra un ejemplo del flujo de trabajo en un laboratorio para brotes con cámara de guantes y en un laboratorio caliente (potencialmente contaminado). En el laboratorio caliente el personal está protegido por el uso estricto de EPP y, aunque el trabajo con el patógeno se realice dentro de una CSB, todo el laboratorio se considera contaminado. En el laboratorio con cámara de guantes las muestras se inactivan dentro de la cámara de guantes, o de una cámara aislante de material flexible, y las estrictas medidas de control de los riesgos de procedimiento relacionados con los protocolos de la cámara, el embalaje de las muestras para su almacenamiento y el embalaje de los desechos hacen que el resto del laboratorio se considere no contaminado.

Hay que decidir qué sistema de trabajo se va a adoptar. En el contexto de un brote, en un laboratorio caliente se pueden procesar más muestras en menos tiempo, ya que el flujo de trabajo no está tan limitado por el tamaño y la capacidad de la CSB. Además, el nivel necesario de confianza en la inactivación del patógeno es menor, ya



**Figura 6.1** Flujo de trabajo en un laboratorio de diagnóstico para brotes caliente o con cámara de guantes

CSB: cámara de seguridad biológica; filtro HEPA: filtro de partículas aéreas de gran eficiencia; PCR: reacción en cadena de la polimerasa; EPP: equipo de protección personal.

que se parte del principio de que todo el laboratorio está contaminado. Sin embargo, en este modelo de laboratorio los aspectos críticos de la seguridad dependen de un suministro eléctrico fiable y del suministro de agua limpia para la descontaminación. Si bien la capacidad limitada de las cámaras de guantes puede restringir el número de muestras procesadas en un día, el concepto de "laboratorio dentro de un laboratorio" significa que el trabajo sigue siendo seguro en caso de corte de electricidad y que entre el personal y el patógeno hay una barrera sólida que reduce el riesgo de infección por salpicaduras y derrames. En la medida en que se disponga de datos suficientes sobre la fiabilidad de la inactivación del patógeno, la necesidad de EPP y de equipos de protección respiratoria es menor, y la seguridad del personal no depende tanto de procedimientos estrictos para ponerse y quitarse los EPP.

## 6.1 Recepción de las muestras y gestión de los datos de los pacientes

### 6.1.1 Recepción de las muestras

Cada laboratorio debe preparar un plan que incluya el tipo de muestras que recibirá y cómo han de estar envasadas. Ese plan se comunicará al personal sanitario y a los clínicos que puedan enviar muestras de pacientes al laboratorio. La zona de recepción de muestras es la interfaz física entre el entorno exterior no controlado y el laboratorio, sujeto a reglas y controles de bioseguridad, y también puede actuar como barrera física para evitar la entrada de personas no autorizadas.

Es importante que la zona de recepción de muestras cuente con:

- Todos los equipos y los EPP necesarios para recibir, evaluar y clasificar de forma segura las muestras enviadas al laboratorio.
- EPP adecuados para los riesgos previstos y los relacionados con muestras mal envasadas, contenidos derramados y desinfectantes potencialmente corrosivos.
- Desinfectantes frescos y aprobados.
- Procesos para contener cualquier elemento reconocido como peligroso por estar indebidamente envasado o tener fugas, por ejemplo, una CSB o una caja hermética.
- Iluminación adecuada.

El personal de la recepción de muestras debe inspeccionar cuidadosamente los envases, las muestras y la documentación que las acompaña (por ejemplo, las peticiones de análisis, las cartas de los médicos y los formularios de la cadena de custodia) para asegurarse de que el envase es seguro, las muestras están intactas y el etiquetado se corresponde con los documentos proporcionados. A continuación, puede examinar cualquier envase subestándar o irregular para determinar si las muestras son aceptables, necesitan más atención y deben ser tratadas por separado, o necesitan una descontaminación inmediata. Hay que tener cuidado para que

durante todo proceso rutinario de desinfección no se borre ninguna etiqueta, inscripción o marca que haya en los envases de las muestras.

Provisto del EPP adecuado, el personal de la recepción de muestras abrirá el embalaje exterior del envío (por ejemplo, la tercera capa de embalaje). El embalaje secundario puede descontaminarse limpiándolo con una solución desinfectante o sumergiéndolo en ella, de modo que no se lleve al laboratorio ninguna contaminación de la superficie del embalaje. En caso de brote por un agente muy contagioso e hiperpatógeno, los envases secundarios deben sumergirse en el desinfectante. Si están hechas de material resistente a los líquidos, también pueden desinfectarse las peticiones de análisis. De lo contrario, se utilizarán procedimientos para que la manipulación de las peticiones potencialmente contaminadas sea segura, limpiándolas cuidadosamente con una solución desinfectante o transfiriendo la información (por ejemplo, fotografiándola) para que no sea necesario ningún otro contacto físico.

Las muestras deben ser registradas (por ejemplo, dándoles un número de identificación exclusivo asignado por el laboratorio) y clasificadas para su posterior procesamiento en el flujo de trabajo de diagnóstico del laboratorio, y la correspondiente información sobre el paciente se introducirá en el sistema de gestión de datos.

El laboratorio informará al personal sanitario de primera línea sobre la bioseguridad en general y la calidad del embalaje de las muestras enviadas. Es posible que el personal de primera línea de los centros sanitarios carezca del mismo nivel de formación en bioseguridad que el personal del laboratorio, y las primeras muestras de pacientes embaladas en los centros sanitarios pueden no ajustarse a las normas y reglamentaciones de bioseguridad aplicables al transporte de materiales peligrosos. También cabe la posibilidad de que las muestras no estén embaladas adecuadamente debido a la presión generada por la necesidad de embalar muchas muestras durante un brote de enfermedad infecciosa o por la falta de materiales de embalaje apropiados. La información se puede dar en reuniones breves, en sesiones de demostración o de formación, o reutilizando los envases después de descontaminarlos y añadiendo documentación o folletos de orientación ilustrados sobre el embalaje.

Al personal sanitario de primera línea se le explicará la necesidad de que proporcione toda la información solicitada en los recipientes de las muestras y en las peticiones de análisis, y de que utilice correctamente los materiales de embalaje adecuados. El laboratorio puede decidir detener el procesamiento de las muestras si los envíos son peligrosos o están mal embalados. Hay que definir reglas claras que justifiquen la decisión de rechazar las muestras, comunicarlas a los trabajadores sanitarios de primera línea y aplicarlas. Entre los criterios para detener el procesamiento de las muestras se encuentran los siguientes:

- Que el riesgo biológico del procesamiento de muestras con fugas, rotas o peligrosas por cualquier otro motivo sea superior al aceptable.
- Que la muestra sea técnicamente inadecuada para el análisis, ya sea por su degradación o por otras consideraciones preanalíticas (por ejemplo, el tipo, la cantidad o el medio de transporte).



- Que los recipientes de las muestras o las hojas de petición carezcan de información esencial, de modo que no sea posible asignar con exactitud el resultado de las pruebas de laboratorio al paciente correcto.

Cuando rechace muestras recibidas, el laboratorio debe ponerse inmediatamente en contacto con el centro que las envió para justificar la decisión y para que se corrijan las deficiencias, tanto en interés de los pacientes que esperan sus resultados como para mantener relaciones de trabajo seguras y de colaboración entre el personal del laboratorio y los trabajadores sanitarios. El laboratorio debe garantizar la eliminación segura de las muestras rechazadas.

### 6.1.2 Gestión en el laboratorio de los datos de las muestras y los pacientes

El laboratorio debe disponer de un sistema de gestión de datos para poder registrar las muestras de los pacientes, asignar los resultados a los pacientes correctos y comunicar los diagnósticos a las personas adecuadas (por ejemplo, a los clínicos). El sistema de gestión de los datos puede ser informático o en papel. Su complejidad dependerá sobre todo del alcance del servicio de laboratorio prestado (variedad y cantidad) y del mecanismo de notificación. Es posible que un laboratorio para brotes tenga que establecer un nuevo sistema de gestión de datos *in situ*, preferiblemente en estrecha colaboración con los centros sanitarios (por ejemplo, hospitales o centros de urgencias) a los que presta servicio. La función más importante de estos sistemas es garantizar la transmisión de los resultados correctos de las pruebas diagnósticas al médico o al centro de tratamiento solicitante. Cualquier error relacionado con la gestión de los datos requerirá por parte del laboratorio una investigación exhaustiva para encontrar su causa. La repetición de pruebas causada por errores puede provocar retrasos y costes adicionales y, en casos extremos, agotar los reactivos de diagnóstico cuando haya dificultades logísticas y escaseen los suministros.

El laboratorio debe informar al personal sanitario y a los clínicos sobre cómo etiquetar los envases de las muestras y rellenar los formularios para que sean compatibles con su sistema de gestión de datos. Sin embargo, es más probable que el sistema de gestión de datos tenga que adaptarse a los formularios de petición, que a menudo proceden del ministerio de salud. Los datos mínimos que deben figurar en los recipientes de muestras son el nombre y apellidos del paciente, la fecha de nacimiento (o la edad si no se dispone de la fecha de nacimiento) y el número de identificación del hospital cuando se disponga de él. Además, se puede añadir la fecha y la hora de recogida de la muestra y las iniciales de la persona que la obtuvo.

Las muestras deben tener embalaje triple, y los documentos que las acompañen (por ejemplo, formularios de petición de pruebas, cartas del médico) se colocarán entre la segunda y la tercera capa de embalaje. Cada muestra se acompañará de un formulario de petición de pruebas que, además de las pruebas solicitadas e información sobre la muestra, incluirá datos clínicos e información de contacto para poder comunicar los resultados.

Al recibir las muestras se asignará un número de identificación a cada muestra y al correspondiente formulario de petición de pruebas. Toda muestra de paciente que llegue al laboratorio quedará anotada en un libro de registro junto con la

**Table 6.1** Información sobre el paciente que puede aportarse al laboratorio y dónde registrarla

RECIPIENTE DE LA MUESTRA	FORMULARIO DE PETICIÓN DE PRUEBAS	REGISTRO DE DATOS DEL LABORATORIO (EN PAPEL O INFORMATIZADO)
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nombre y apellidos</li> <li>▪ Fecha de nacimiento o edad</li> <li>▪ Número de identificación del paciente</li> <li>▪ Fecha y hora de toma de la muestra</li> <li>▪ Iniciales de la persona que tomó la muestra</li> <li>▪ Número de identificación de la muestra (asignado por el laboratorio)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nombre y apellidos</li> <li>▪ Fecha de nacimiento o edad</li> <li>▪ Dirección</li> <li>▪ Número de identificación del paciente</li> <li>▪ Fecha y hora de toma de la muestra</li> <li>▪ Tipo de muestra y origen</li> <li>▪ Número de identificación de la muestra (asignado por el laboratorio)</li> <li>▪ Datos clínicos</li> <li>▪ Datos de contacto de la persona que solicita las pruebas</li> <li>▪ Pruebas solicitadas</li> <li>▪ Otras peticiones (por ejemplo, prueba urgente)</li> <li>▪ Se pueden añadir aquí los resultados de las pruebas y el diagnóstico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NNombre y apellidos</li> <li>▪ Fecha de nacimiento o edad</li> <li>▪ Número de identificación del paciente</li> <li>▪ Fecha y hora de toma de la muestra</li> <li>▪ Número de identificación de la muestra (asignado por el laboratorio)</li> <li>▪ Fecha de recepción de la muestra en el laboratorio</li> <li>▪ Pruebas solicitadas</li> <li>▪ Resultados de las pruebas</li> <li>▪ Se pueden almacenar en sistemas informáticos documentos escaneados, como las peticiones</li> </ul>

información esencial (véase la tabla 6.1) y el número de identificación asignado por el laboratorio. Además, se registrarán los resultados de las pruebas y la hora en que se recibieron las muestras y se emitieron los resultados, a fin de controlar el tiempo de respuesta. El resto de la información, por ejemplo, la relacionada con la garantía de la calidad, la seguridad o las operaciones realizadas, como los tiempos de incubación o inactivación, o qué personal realizó qué partes de la prueba, se registrará en el sistema informático o en papel.

### Gobernanza de la información

El laboratorio tiene el deber de proteger la privacidad de los datos de los pacientes. Esos datos, incluidos los resultados de las pruebas y el diagnóstico, sólo pueden comunicarse a personas o entidades autorizadas (por ejemplo, los clínicos del hospital). Los laboratorios para brotes, en particular los de países extranjeros, deben buscar asesoramiento y aclaraciones sobre las normas locales y nacionales de protección de datos y privacidad. Los laboratorios se negarán a tramitar solicitudes de datos que parezcan no estar autorizadas. Durante los brotes y epidemias de enfermedades infecciosas suele ser necesario elaborar tablas que resuman la situación con fines epidemiológicos e informativos.

Los laboratorios deben asegurarse de que estos datos sólo se transmiten a los organismos autorizados y de que se mantiene el anonimato. El acceso a datos que permitan identificar al paciente y su uso debe estar justificado y hacerse con cautela. Se harán regularmente copias de seguridad de los datos informáticos de los pacientes, y los registros en papel se guardarán en condiciones seguras. A fin de restringir el acceso no autorizado, se evitará en la medida de lo posible la transmisión de información sobre los pacientes a través de cuentas de correo electrónico de libre acceso.

## 6.2 Inactivación de muestras

El cumplimiento estricto de los protocolos de inactivación y desinfección es esencial para proteger al personal del laboratorio y el medio ambiente. Las muestras serán desembaladas, divididas en alícuotas y preparadas para su análisis dentro de una CSB o equivalente. Si el dispositivo de contención primaria es una CSB de clase III o una cámara aislante de material flexible debe considerarse potencialmente contaminado, pero el laboratorio en general puede considerarse no contaminado (excepto para el almacenamiento de muestras y la eliminación de desechos). Si se utilizan CSB de frente abierto (clase I o II) o cámaras de guantes básicas sin filtros HEPA se considerará potencialmente contaminado todo el laboratorio. En este caso se necesitarán más EPP y desinfección, pero el flujo de trabajo posiblemente sea más rápido.

En la evaluación del riesgo se especificará el EPP que habrá que utilizar, dependiendo del nivel de potencial contaminación dentro del laboratorio. En el primer ejemplo (CSB de clase III), el EPP podría consistir en bata de laboratorio, guantes de nitrilo (dobles) con puños largos y protección ocular. En el segundo (CSB de frente abierto) podría ser necesario un dispositivo de protección respiratoria y un cambio completo de ropa. El personal debe ponerse el EPP antes de entrar en el laboratorio y quitárselo a la salida siguiendo un protocolo estricto y adoptando medidas de control del riesgo que eviten que se contamine.

Las medidas de control derivadas de la evaluación del riesgo pueden establecer que las muestras de los pacientes sean desembaladas dentro de una CSB y luego procesadas. A menudo, este procesamiento incluirá la centrifugación, que podrá realizarse con cubetas de cierre hermético fuera de la CSB si se trata de grandes volúmenes, o dentro de la CSB si se trata de pequeños volúmenes. Dentro de la CSB es preferible utilizar centrifugadoras pequeñas y robustas con rotor hermético.

Se transferirá a un nuevo tubo y se inactivará un volumen definido de la muestra que dependerá de la técnica de detección. El resto de la muestra puede guardarse en el laboratorio por si fuera necesario repetir los análisis y para conservar el patógeno. Las muestras o sus alícuotas serán inactivadas con procedimientos validados antes de abrirlas fuera del dispositivo de contención primaria para su posterior procesamiento. Los procedimientos de inactivación se revisarán periódicamente y se ajustarán a las nuevas evidencias científicas. Si se utiliza el tratamiento térmico, la temperatura debe verificarse utilizando para ello un tubo duplicado que contenga un termómetro. El exterior del tubo con la muestra inactivada se desinfectará concienzudamente antes de sacarlo del dispositivo de contención.

### 6.3 Selección del método diagnóstico

Desde que comience un brote hay que considerar detenidamente la elección de las pruebas diagnósticas que se pueden utilizar, teniendo en cuenta su sensibilidad y especificidad, el tiempo de procesamiento de las muestras, la bioseguridad y la facilidad de uso.

La decisión puede ser tomada por cada laboratorio o por las autoridades. Durante el proceso de selección se debe considerar la armonización de las estrategias de pruebas en todos los laboratorios.

Los laboratorios para brotes deben establecer estrategias para que la bioseguridad no se vea comprometida por la llegada de un gran número de muestras de pacientes. La recepción de un gran número de muestras puede poner a prueba en algún momento la capacidad del laboratorio para realizar pruebas debido a limitaciones de la disponibilidad de equipos, kits de pruebas y personal. Deben mantenerse existencias suficientes de material de laboratorio fungible, reactivos y EPP, y las cadenas de suministro deben planificarse en colaboración con los fabricantes, los proveedores y los transportistas.

Por supuesto que la exactitud de las pruebas es importante, pero nunca será del 100%; la selección del método diagnóstico más adecuado requerirá un compromiso entre la sensibilidad y la especificidad, pero también ha de tener en cuenta consideraciones más prácticas, como la sostenibilidad del suministro, la facilidad de uso, la practicidad y la repetibilidad. Los falsos positivos pueden hacer que los pacientes ingresen innecesariamente en un centro de tratamiento, donde el riesgo de infectarse es alto, mientras que los falsos negativos expondrán a la familia del paciente y a la comunidad al riesgo de infección. El laboratorio, los clínicos, el personal sanitario y las autoridades competentes elaborarán un algoritmo diagnóstico que proporcione la mayor sensibilidad, especificidad y seguridad clínica posible para los pacientes, la comunidad y las familias afectadas por el brote. El algoritmo incluirá definiciones de casos basadas en evidencias científicas, la opinión de los expertos, la viabilidad en las circunstancias existentes y la salud pública.

La elección de los métodos y las pruebas de diagnóstico también debe guiarse por la bioseguridad en el laboratorio para brotes. La evaluación del riesgo incluirá los peligros de las pruebas diagnósticas. Se tomarán medidas para contener esos peligros o se buscarán y aplicarán métodos alternativos válidos que proporcionen resultados igualmente exactos. Obviamente, el principal peligro en el laboratorio radica en la manipulación de muestras y sustancias (por ejemplo, sangre u otros líquidos corporales) que se sospeche o se sepa que contienen patógenos infecciosos, de modo que, independientemente de la estrategia de contención que se utilice, deben reducirse al mínimo los pasos en que sea necesario abrir recipientes y transferir líquidos entre ellos (por ejemplo, mediante pipeteo).

Las pruebas deben evitar los procedimientos que conlleven un riesgo importante de derrame o formación de aerosoles. Reduciendo la cantidad de material o el volumen de la muestra se reduce el riesgo. La centrifugación de materiales infecciosos es un proceso de alto riesgo debido a la posible formación de aerosoles, rotura de

la centrifugadora y derrames, por lo que sólo debe realizarse en entornos con contención de bioseguridad (por ejemplo, en cámaras de guantes o, si se hace en un entorno potencialmente contaminado, con EPP o con centrifugadoras de rotor hermético). Se recomiendan métodos alternativos que eviten la centrifugación, como la separación de la sangre tratada con ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) mediante sedimentación por gravedad.

Se prefieren las pruebas diagnósticas en las que se realizan procedimientos de inactivación validados en las fases iniciales del flujo de trabajo, de modo que la manipulación de patógenos viables se reduzca al mínimo. Para las pruebas serológicas la inactivación se puede lograr mediante tratamiento térmico o químico de las muestras. Si no se pueden utilizar métodos de inactivación válidos en una prueba diagnóstica esencial, todo el procedimiento debe realizarse en condiciones de contención adecuadas. Cuanto más fácil sea la realización de la prueba, más seguro será el trabajo en el lugar de atención o en el laboratorio. Es probable que las pruebas con el menor número posible de pasos sean más seguras, ya que reducen las oportunidades de que se produzcan errores y accidentes, especialmente cuando los recursos son limitados, cuando las condiciones climáticas son difíciles (por ejemplo, calor tropical) y durante los brotes, cuando hay gran carga de trabajo.

Otros factores que no están directamente relacionados con la bioseguridad pero que influyen en la elección del método de diagnóstico y la selección de las pruebas en los brotes y epidemias de enfermedades infecciosas son:

- Los resultados de la validación independiente, y a ser posible multicéntrica, de la prueba diagnóstica (por ejemplo, su exactitud: sensibilidad y especificidad).
- Los resultados de la verificación en el laboratorio de diagnóstico para el brote (por ejemplo, la prueba debe ser válida en entornos con escasos recursos).
- La aprobación de la prueba por organismos internacionales o nacionales, por ejemplo, la OMS o la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA).
- La idoneidad de la prueba para la fase de la infección en la que se encuentre el paciente (por ejemplo, detección directa del patógeno por la viremia y la bacteriemia, o detección de anticuerpos en pacientes en recuperación).
- La necesidad de realizar pruebas para diagnósticos diferenciales (por ejemplo, del paludismo).
- La sostenibilidad del suministro.

### 6.3.1 Muestras diagnósticas

Los científicos y los técnicos de laboratorio consultarán con la comunidad científica, las autoridades nacionales de salud pública, los trabajadores sanitarios de primera línea y los clínicos para decidir los tipos de muestras que se necesitan y la estrategia diagnóstica que se debe aplicar. Muchos patógenos, como los virus, son detectables

en diferentes líquidos corporales dependiendo de la fase en que se encuentre la enfermedad, y esto hay que tenerlo en cuenta al tomar las muestras. Dadas las limitaciones de la capacidad de diagnóstico de los laboratorios para brotes y las medidas de bioseguridad necesarias, hay que establecer un algoritmo diagnóstico para poder descartar o confirmar con gran fiabilidad la enfermedad en cuestión. Para ello puede ser necesario analizar más muestras obtenidas después de periodos de tiempo específicos; por ejemplo, cuando ya debería detectarse la viremia en un paciente con fiebre o, posteriormente, cuando se haya producido la seroconversión. A veces puede ser necesario analizar varios líquidos corporales diferentes.

El personal del laboratorio también debe asesorar al personal sanitario tanto sobre los recipientes de muestras que hay que utilizar con los métodos de detección que se van a aplicar en el laboratorio como sobre los EPP y las prácticas seguras en el uso de objetos punzocortantes. Algunos tubos de recogida de muestras pueden ser totalmente inadecuados para un método de laboratorio concreto; por ejemplo, la sangre heparinizada no es adecuada para la PCR debido a los efectos de inhibición, mientras que la orina es adecuada para la PCR de algunas enfermedades infecciosas, pero puede no serlo para la detección de anticuerpos. En la evaluación del riesgo hay que tener en cuenta los flujos de trabajo con las diferentes muestras.

Puede que haya que tomar muestras por duplicado y conservarlas para realizar posteriores pruebas de confirmación, posiblemente en otro laboratorio.

### 6.3.2 Detección directa del patógeno

Es posible que se disponga de varios métodos para detectar el agente biológico causante del brote, como las técnicas basadas en la PCR, el cultivo o la serología. Si en la detección se utilizan agentes biológicos inactivados o ácidos nucleicos aislados, las medidas de bioseguridad pueden reducirse tras la inactivación, ya que la probabilidad de que haya microorganismos viables es menor, pero si se emplea el agente biológico vivo hay que utilizar todas las medidas de bioseguridad.

Las técnicas de amplificación de ácidos nucleicos, en particular la PCR, suelen tener gran sensibilidad y especificidad. Los tipos de muestras más utilizados para detectar patógenos víricos, incluidos los virus hiperpatógenos causantes de fiebres hemorrágicas y otros patógenos transmitidos por la sangre, son el plasma separado de sangre tratada con EDTA extraída mediante flebotomía o los frotis faríngeos o nasales en el caso de las enfermedades respiratorias. Otra ventaja de las pruebas basadas en la PCR es la inactivación temprana de la muestra, que reduce el riesgo de exposición del personal de laboratorio. De cualquier modo, en el proceso de evaluación del riesgo hay que consultar el manual del kit de reactivos u otros protocolos de laboratorio pertinentes para determinar cuáles son los tipos de muestras adecuados y validados.

Para algunos patógenos existen otros métodos de detección directa que se pueden utilizar en los brotes, tales como el cultivo en el caso de *Neisseria meningitidis* o *Vibrio cholerae*. Es poco probable que se utilicen técnicas como los cultivos de virus u hongos, la inoculación en animales de experimentación, la microscopía electrónica

o las pruebas de antígenos (por ejemplo, ensayos inmunoenzimáticos (ELISA) y cromatográficos), porque el equipo necesario no esté disponible en los laboratorios para brotes o porque sean necesarias mayores instalaciones de contención y equipos de bioseguridad más complejos.

### 6.3.3 Pruebas serológicas para enfermedades infecciosas

Si no es posible detectar el patógeno directamente, pueden ser necesarias pruebas de anticuerpos para identificarlo. El cribado de pacientes en recuperación y de poblaciones de alto riesgo mediante la detección de anticuerpos puede dar una indicación de la incidencia de la enfermedad con fines epidemiológicos.

El suero es el tipo de muestra más utilizado para los análisis de anticuerpos. En algunas pruebas serológicas también se pueden utilizar otros líquidos corporales, como la saliva o el líquido cefalorraquídeo; hay que consultar el manual del fabricante para conocer las opciones válidas. Las pruebas serológicas deben utilizarse en las condiciones de bioseguridad definidas en la evaluación del riesgo. Los usuarios de las pruebas de anticuerpos deben seleccionar el método validado de inactivación de patógenos que sea apropiado para las muestras utilizadas. Los patógenos pueden inactivarse por la acción de los tampones de dilución de las muestras que contenga el kit o mediante la aplicación de calor. Los procedimientos locales y la información del fabricante deben incluir orientaciones sobre la inactivación de los patógenos. Otra estrategia de bioseguridad consiste en analizar primero las muestras mediante PCR para detectar los patógenos prioritarios y luego realizar pruebas de anticuerpos mediante serología. Las evaluaciones del riesgo pueden indicar que los laboratorios que solo dispongan de los requisitos básicos descritos en el *Manual* sean adecuados para analizar el suero de donantes sanos afebriles con fines de vigilancia de la enfermedad.

### 6.3.4 Pruebas en el lugar de atención

Los análisis de laboratorio convencionales de muestras de pacientes para detectar patógenos infecciosos mediante amplificación de ácidos nucleicos/PCR, serología o cultivo tienen que realizarse en laboratorios destinados a estos fines que dispongan de analizadores especializados y equipos de biocontención complejos. Estas técnicas deben ser llevadas a cabo por personal de laboratorio capacitado y con experiencia. El tiempo transcurrido hasta que se obtengan los resultados puede oscilar desde unas cuatro horas con la amplificación de ácidos nucleicos/PCR y la serología hasta varios días con el cultivo. Además, el transporte de las muestras del paciente al laboratorio —a veces a larga distancia— puede prolongar aún más el tiempo hasta que los clínicos reciben los resultados. Los plazos de entrega largos pueden suponer que los pacientes tengan que pasar mucho tiempo en los centros sanitarios a la espera de los resultados del laboratorio y de la decisión clínica, lo que se traduce en una exposición más prolongada de lo necesario a los riesgos de infección.

Los analizadores y las pruebas en el lugar de atención pueden eliminar algunos de los inconvenientes de las pruebas de laboratorio más complejas al evitar el transporte

de las muestras o el desplazamiento del paciente al laboratorio. El personal sanitario provisto del EPP adecuado puede realizar estas pruebas en la cabecera del enfermo.

Las pruebas para patógenos infecciosos realizadas en el lugar de atención utilizan la amplificación de ácidos nucleicos/PCR (8) o la detección de antígenos y anticuerpos circulantes en sangre. Estas técnicas tienen diferentes formatos que van desde analizadores de PCR “todo en uno” de tipo cartucho hasta dispositivos cromatográficos de flujo lateral para detectar antígenos o anticuerpos. Estas pruebas y dispositivos suelen tener uno o muy pocos pasos de manipulación de la muestra (pipeteo), que a menudo pueden ser ejecutados rápidamente por trabajadores de la salud con EPP. Las características de rendimiento de las pruebas y dispositivos en el lugar de atención deben compararse con el método de prueba de referencia aceptado en los laboratorios, y puede ser necesario realizar pruebas de confirmación en laboratorios de referencia. Con los nuevos avances tecnológicos, es probable que se disponga de más dispositivos y pruebas en el punto de atención con sensibilidad, especificidad y rendimiento cada vez mayores.

## 6.4 Descontaminación y gestión de desechos

Cada laboratorio debe tener una política que detalle cómo se descontaminarán los equipos, el material fungible y los desechos después de utilizarlos. En la evaluación del riesgo se tendrán en cuenta los patógenos presentes y los métodos de descontaminación disponibles para determinar el mejor proceso que garantice que el laboratorio no libere peligros infecciosos ni haya contaminación residual del equipo cuando se desmonte el laboratorio. Dicha política especificará cuándo, dónde y cómo se llevará a cabo la descontaminación del laboratorio y de los equipos, las medidas de desinfección rutinarias y la aplicación de protocolos de higiene para el personal.

Los métodos descritos indicarán los parámetros (por ejemplo, los tiempos de contacto, las concentraciones y las temperaturas) necesarios para lograr la reducción validada de patógenos viables que garantice que la descontaminación sea eficaz en las circunstancias existentes.

### 6.4.1 Descontaminación

Para descontaminar las superficies y los equipos del laboratorio se utilizan desinfectantes líquidos, pues es raro que un laboratorio instalado rápidamente para un brote pueda sellarse para ser fumigado con un desinfectante gaseoso y disponga del sistema de ventilación necesario para eliminar de forma segura los vapores tóxicos.

Las soluciones desinfectantes de cloro eficaces y de acción amplia suelen estar fácilmente disponibles. Hay que tener cuidado de utilizar sólo preparados frescos, activos y limpios en concentraciones adecuadas. Las soluciones de cloro disponibles



en el mercado pueden perder su actividad desinfectante por degradación durante el almacenamiento a largo plazo (especialmente a temperaturas elevadas). Los preparados domésticos no son adecuados para el laboratorio, ya que no son lo suficientemente activos y estables (9), por lo que se recomienda preparar soluciones frescas diluyendo en agua pastillas de dicloroisocianurato de sodio.

Los desinfectantes se utilizarán de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, dándoles tiempo suficiente para que actúen. Si se utilizan desinfectantes inflamables hay que tener cuidado por el riesgo de incendio y humos. Los desinfectantes pueden ser corrosivos, peligrosos para las personas y nocivos para el medio ambiente. Por consiguiente, hay que llevar EPP adecuado, eliminar el desinfectante residual del equipo limpiándolo con un paño húmedo y tener el cuidado de evitar la liberación de grandes concentraciones del desinfectante en el medio ambiente.

Los desechos infecciosos líquidos se descontaminarán antes de que salgan del laboratorio (por ejemplo, mediante autoclave, desinfección química o incineración), y los sólidos serán tratados dentro del laboratorio mediante autoclave, que es el método preferido. Si no se dispone de un autoclave de laboratorio estándar, se pueden utilizar autoclaves de mesa de pequeño tamaño para tratar el material de alto riesgo. Los desechos tratados se embalarán de forma segura dentro del laboratorio y se llevarán directamente a la incineración.

### 6.4.2 Gestión de desechos

Todos los laboratorios generan diferentes materiales de desecho y es necesario planificar un método seguro para inactivarlos y eliminarlos antes de comenzar el trabajo. Los desechos se separarán, tratarán y embalarán para que salgan del laboratorio en condiciones seguras hasta su eliminación final. Todos los desechos deben ser tratados dentro del laboratorio para que dejen de ser infecciosos, o procesados cerca del laboratorio para evitar el transporte de desechos infecciosos de alto riesgo.

Para inactivar los patógenos se pueden utilizar diversos métodos: desinfección química o gaseosa (fumigación), calentamiento con vapor (autoclave), incineración y radiación. Sin embargo, muchos de estos métodos no estarán disponibles en los laboratorios para brotes. En la mayoría de los entornos con brotes y escasos recursos, los métodos disponibles son la desinfección, seguida de la incineración (en una incineradora construida in situ) o la quema (en un pozo de combustión).

Si se dispone de un autoclave in situ, se puede utilizar para garantizar la seguridad, aun cuando se trate de desechos patógenos de alto riesgo. El autoclave es el método preferido siempre que sus ciclos estén controlados y validados, y los operadores tengan formación y experiencia.

La mayoría de los desechos también pueden tratarse con desinfectantes de amplia actividad, como el cloro, ya sea sumergiéndolos en las soluciones o rociando las superficies con el desinfectante. Lo ideal es que el proceso de desinfección se

incorpore al protocolo del método para que los artículos se desinfecten en cuanto se utilicen, en lugar de acumular muchos desechos para desinfectarlos al final. Los desechos infecciosos líquidos se inactivarán mediante la adición de cantidades adecuadas de un desinfectante químico o mediante calor. Lo ideal es que todos los desechos infecciosos del laboratorio sean tratados con dos métodos diferentes (por ejemplo, térmico y químico) antes de ser liberados al medio ambiente.

Se evitará el uso de objetos punzocortantes. Si hay que utilizarlos, se desecharán en envases rígidos, como contenedores específicos para objetos punzocortantes o botellas de plástico, a los que se pueden añadir desinfectantes para mayor seguridad. Los contenedores de objetos punzocortantes se incinerarán a altas temperaturas en una incineradora o fosa de combustión, y los restos quemados se enterrarán para que no supongan ningún peligro.

Para los desechos generales de laboratorio con bajo riesgo de contaminación, el método más apropiado es la incineración, preferiblemente en una incineradora, y si no en un pozo de combustión. Los desechos deben estar embalados de forma adecuada y segura para ser almacenados provisionalmente hasta ser llevados a la incineradora. Se introducirán en sacos de incineración para que no contaminen la zona de camino a la incineradora, y se almacenarán de forma segura para que no puedan ser trasladados por personal no autorizado ni entren en contacto con animales. El proceso de incineración debe ser supervisado para garantizar que se queman todos los desechos. Si los desechos que contienen plásticos y cloro se queman en incineradoras simples, las emanaciones son tóxicas. En este caso, la incineradora requiere una zona de exclusión de 20 m, y de preferencia tendrá una chimenea a 9 m sobre el nivel del suelo y al menos 3 m más alta que los edificios vecinos. Los operarios se mantendrán a una distancia adecuada de la incineradora y llevarán EPP apropiado para protegerse de los peligros infecciosos y térmicos.

Si los desechos no pueden ser tratados dentro del laboratorio y luego incinerados, sino que hay que transportarlos a otras instalaciones, entonces los que contengan agentes hiperpatógenos entran en la categoría de transporte UN2814 (sustancia infecciosa que afecta a los seres humanos) y deben almacenarse y transportarse hasta el lugar de eliminación final con triple embalaje. Los desechos de laboratorio de bajo riesgo (médicos) o que contengan sustancias de la categoría B entran en la categoría de transporte UN3291 (desechos médicos). Hay que tener en cuenta el impacto de la eliminación final de los desechos sobre el medio ambiente y la comunidad (por ejemplo, productos químicos desinfectantes, gases de escape de la combustión) y se hará todo lo posible para reducirlo al mínimo.

## 6.5 Conservación de muestras

Las muestras de pacientes no tratadas y los ácidos nucleicos extraídos suelen conservarse en los laboratorios para brotes en condiciones de frío controlado (frigorífico o congelador a menos de  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ , respectivamente). Las muestras no tratadas deben considerarse potencialmente infecciosas. Las muestras conservadas deben estar embaladas con más de una capa para proteger al personal del laboratorio en general. Los frigoríficos y congeladores tendrán suministro eléctrico continuo para evitar ciclos de congelación y descongelación, que pueden reducir los títulos de patógenos y anticuerpos, y degradar los ácidos nucleicos de las muestras. Las zonas de almacenamiento de muestras, los congeladores y los frigoríficos se mantendrán cerrados con llave y supervisados para protegerlos del acceso no autorizado a las sustancias biológicas; el acceso quedará documentado en libros de registro. Por lo general, las muestras se conservan en los laboratorios para brotes durante un tiempo limitado, tras el cual pueden ser trasladadas a una instalación de máxima contención o destruidas.

## 6.6 Informes

Para la introducción de datos, la elaboración de informes, la comunicación y la organización del trabajo suele ser necesaria una zona de oficina que debe estar separada del resto del laboratorio. Si no hay espacio suficiente, a veces es preciso colocar equipos como los sistemas de detección molecular en la zona de oficinas. Estos sistemas son de baja peligrosidad y bajo riesgo, ya que son sistemas cerrados y sólo se utilizan con muestras inactivadas. Cuando se encuentren en la zona de oficinas, se utilizarán EPP específicos para esa zona. No debe utilizarse el mismo EPP en la zona de oficinas y en el laboratorio propiamente dicho.

Los resultados validados de las pruebas se comunicarán lo antes posible a los clínicos o al hospital, ya que la discriminación temprana entre infectados y no infectados es fundamental para detener la propagación de la enfermedad y beneficiosa para el manejo del paciente. Es importante asegurarse de que existe un acuerdo con los funcionarios de salud pública, los organismos internacionales y el ministerio de sanidad sobre los requisitos de los informes (por ejemplo, la frecuencia y la información mínima) y los procedimientos (por ejemplo, los relacionados con la protección y la seguridad de los datos).



## TRANSFERENCIA Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Una vez que se han obtenido las muestras hay que embalarlas y enviarlas al laboratorio de forma segura, en condiciones de transporte adecuadas y en un tiempo aceptable. Dependiendo de la fase en que se encuentre el brote y de la disponibilidad de laboratorios para realizar las pruebas, es posible que las muestras tengan que ser transportadas al laboratorio más cercano, por ejemplo a una corta distancia a pie dentro del mismo complejo hospitalario, o a una distancia mayor, en motocicleta, desde una aldea alejada, pero también es posible que tengan que ser transportadas a mayor distancia, por carretera, barco o vía aérea, hasta un laboratorio de referencia regional o nacional para efectuar pruebas de confirmación o que, sobre todo al principio de un brote y antes de que se hayan establecido laboratorios locales, tengan que ser enviadas, generalmente por vía aérea, a laboratorios de referencia o redes en el extranjero si las pruebas no están disponibles en el país.

Se pueden encontrar orientaciones detalladas sobre el transporte de muestras infecciosas en el documento de la OMS *Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2019-2020 (10)* o en cualquier actualización posterior de este documento. El personal sanitario y quienes participen en la toma, embalaje y transporte de muestras deben recibir formación sobre todos los procedimientos necesarios para la ejecución segura de todas las tareas y para el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales (las *Instrucciones técnicas para el transporte sin riesgos de mercancías peligrosas por vía aérea* de la Organización de Aviación Civil Internacional (11)).

A continuación se destacan algunas partes esenciales de la guía de la OMS, pero para un completo conocimiento del tema debe consultarse el propio documento.

El transporte de sustancias infecciosas requiere una buena coordinación, cooperación, comunicación y planificación entre las partes implicadas (el expedidor, el transportista y el destinatario) para garantizar la seguridad y la protección de las mercancías transportadas y su llegada a tiempo, de modo que las muestras permanezcan en condiciones adecuadas para su procesamiento y análisis. Todas las partes tienen sus obligaciones que cumplir: el expedidor investigará qué permisos son necesarios, preparará la documentación y hará los arreglos previos con el transportista y el destinatario; el transportista apoyará al expedidor con la documentación y confirmará la ruta, y el destinatario obtendrá la autorización de importación necesaria, organizará la recogida oportuna de las mercancías y acusará recibo a su llegada.

El transporte de emergencia improvisado de muestras infecciosas debe contar con el permiso y las aclaraciones pertinentes de la autoridad competente. Las normativas de

algunos países permiten el transporte por carretera de muestras de las categorías A y B (véase la clasificación de las muestras en el apartado 7.1) en vehículos “no certificados” (por ejemplo, camiones de bomberos, vehículos de la policía o ambulancias) en caso de emergencia, siempre que se preste la debida atención a la bioseguridad, al embalaje y al etiquetado de las mercancías transportadas. A veces sólo se puede llegar a lugares muy remotos por carreteras en mal estado o senderos, por lo que hay que transportar las muestras en motocicleta o en helicóptero. Hay que tener cuidado para que estas entregas se hagan de la forma más segura posible, con una planificación adecuada de las rutas de viaje, la comunicación, el equipamiento y el estado de los vehículos, la cualificación y el bienestar de los conductores y las medidas de emergencia/ contingencia. En la medida de lo posible, estas entregas se harán en convoyes de al menos dos vehículos si hay riesgo de quedarse varado en una zona remota.

## 7.1 Clasificación de las muestras

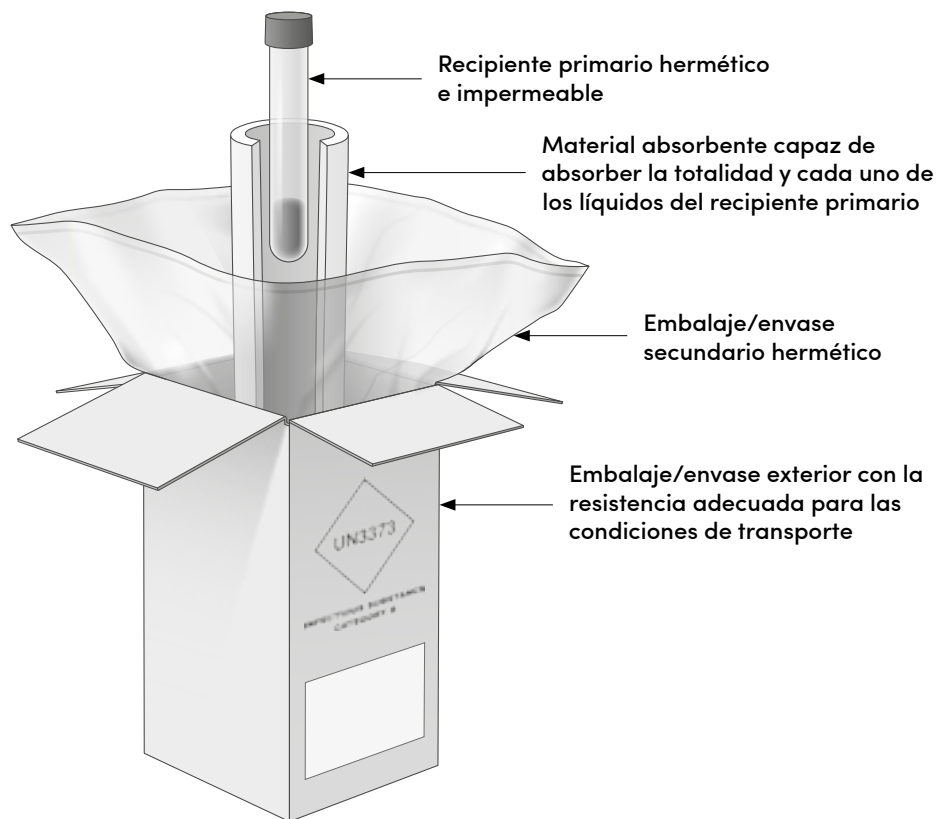
Las sustancias infecciosas se clasifican en la División 6.2 de la reglamentación de las Naciones Unidas sobre el transporte de mercancías peligrosas (12) y se les asigna un nombre de envío y/o un número UN de cuatro dígitos (UN2814, UN2900, UN3291 o UN3373) según su clasificación de peligrosidad y su composición. Las sustancias biológicas se dividen en tres categorías: A, B y especímenes humanos o animales exentos. Cada categoría tiene sus propios requisitos de embalaje y de formación del expedidor.

**Categoría A:** sustancias infecciosas que se transportan en una forma que, en caso de exposición a ellas, podrían causar una discapacidad permanente o una enfermedad mortal o potencialmente mortal en seres humanos o animales sanos. Se asigna el número UN2814 a las que afectan tanto a las personas como a los animales y el número UN2900 a las que sólo afectan a los animales.

**Categoría B:** sustancias infecciosas que contienen agentes biológicos capaces de causar infección en seres humanos o animales, pero no cumplen los criterios de inclusión en la categoría A. Se les asigna el número UN3373.

**Muestras exentas:** sustancias de origen humano o animal (por ejemplo, muestras clínicas) en las que la probabilidad de que estén presentes agentes biológicos infecciosos es mínima o en las que los agentes patógenos han sido neutralizados o inactivados de modo que ya no suponen una amenaza para la salud. No están sujetas a la reglamentación sobre mercancías peligrosas, a menos que cumplan los criterios de inclusión en otra clase.

Las muestras de pacientes (o animales) obtenidas durante brotes sospechosos o confirmados de enfermedades infecciosas causadas por agentes hiperpatógenos para los humanos o los animales y propensos a causar epidemias (o epizootias) cumplen en muchos casos los requisitos para ser incluidas en la categoría A, por lo que deben marcarse con los números UN2814 o UN2900 (10).



**Figura 7.1** Embalaje triple para el transporte de muestras de pacientes

## 7.2 Embalaje de las muestras

Las muestras de pacientes deben embalarse de forma que se evite cualquier contaminación o derrame infeccioso que pueda poner en peligro a cualquier persona. El embalaje debe hacerse con materiales adecuados y aprobados, y ajustarse a las directrices y reglamentaciones nacionales (por ejemplo, para el transporte de superficie dentro del país) e internacionales (11). Los envíos de muestras deben estar etiquetados para que puedan manipularse con seguridad y se puedan identificar los peligros. El principio básico de embalaje que debe aplicarse a todo transporte de muestras de pacientes (Categoría A, Categoría B y Muestras exentas) es el método de embalaje triple (Figura 7.1) (14).

La muestra del paciente se recoge en un recipiente impermeable que en el contexto de un brote puede colocarse en un recipiente primario adicional para mayor seguridad y para facilitar la descontaminación. El recipiente primario se coloca en un envase secundario impermeable junto con una cantidad suficiente de material capaz de absorber todo el contenido del recipiente primario en caso de fuga.

El recipiente de la muestra y el envase secundario deben limpiarse con un desinfectante. El envase secundario se colocará en un tercer embalaje exterior que proporcione protección mecánica. El etiquetado y las marcas se aplicarán al embalaje exterior. Los recipientes primarios y primarios suplementarios serán preferiblemente de material transparente que permita identificar el contenido desde el exterior sin necesidad de desembalar. Los formularios de petición de análisis de laboratorio y las cartas de los médicos se introducirán en un sobre que se colocará entre los embalajes secundario y exterior. Los envíos de muestras deben ir acompañados de relaciones del contenido para que el personal del laboratorio sepa qué contienen sin tener que abrir el envase secundario. En la tabla A1.1 del anexo 1 se resumen los requisitos y procedimientos de embalaje para las tres categorías de sustancias biológicas.

Como parte de la preparación para epidemias y brotes, hay que disponer de cantidades suficientes de materiales de embalaje apropiados para el transporte de sustancias infecciosas listos para ser utilizados por el personal sanitario de primera línea y los clínicos, así como por los laboratorios de recepción primaria y las instituciones de salud pública. Sin embargo, es frecuente que los casos iniciales y sospechosos de un brote de enfermedad infecciosa surjan en lugares remotos en los que no se dispone de materiales de muestreo y envasado específicos o en los que los materiales de envasado disponibles se agotan rápidamente. En este caso, habrá que establecer estrategias alternativas para la toma y envasado de muestras infecciosas.

El personal sanitario de primera línea y los clínicos deben consultar al laboratorio y al transportista sobre las alternativas improvisadas mejores y más seguras, aunque siempre habrá que aplicar el principio básico del triple embalaje y tener el debido cuidado.

En los brotes, si no se dispone de embalajes estándar para transportar las muestras se puede improvisar utilizando como recipientes primarios suplementarios y envases secundarios bolsas de plástico resistentes e impermeables (por ejemplo, bolsas de congelación para alimentos, bolsas con cremallera o bolsas de basura), botellas de plástico vacías, tubos de laboratorio de plástico de 50 ml con tapón de rosca o cualquier recipiente de plástico impermeable. Hay que tener cuidado para que el desembalaje de los envases improvisados no suponga peligros o complicaciones adicionales, como el desgarro de los guantes debido al uso excesivo de cinta adhesiva). Si es necesario se pueden utilizar toallas de papel, pañuelos de papel o trapos limpios como material absorbente colocado entre los embalajes primario y secundario. Para el embalaje exterior se deben utilizar objetos de suficiente resistencia y tamaño, como cajas de camping aisladas, cajas de cartón resistentes, cubos con tapas que puedan cerrarse bien, siempre marcados adecuadamente. Las dimensiones externas más pequeñas del embalaje exterior deben ser de 10 x 10 cm. Los envíos de muestras nunca deben contener objetos afilados o puntiagudos, como bisturís o agujas, que puedan suponer un peligro para el personal del laboratorio. Todo material inapropiado debe ser destruido para evitar su uso posterior.



### 7.3 Condiciones de transporte de las muestras

Las condiciones de transporte y su duración pueden influir en la calidad de las muestras y afectar los análisis de laboratorio. Deben planificarse las mejores condiciones y la mayor velocidad posibles. Se consultará a los laboratorios que vayan a realizar las pruebas diagnósticas para saber cuál es la temperatura de transporte adecuada, el tipo de muestra correcto, el envase apropiado y cualquier otro requisito preanalítico. La temperatura inadecuada y la mayor duración del transporte pueden provocar la degradación del patógeno, con la consiguiente reducción de la sensibilidad de cualquier prueba diagnóstica. Los cambios de presión atmosférica durante el transporte por vía aérea pueden provocar fugas de muestras líquidas si los envases no son los adecuados. Una vez que las muestras hayan llegado al laboratorio, se analizarán sin más demora y se procesarán para su almacenamiento a la temperatura correcta (por ejemplo, almacenamiento a largo plazo a  $-20\text{ °C}$  o  $-70\text{ °C}$ ).

A falta de información más específica sobre las condiciones de transporte, se pueden considerar las siguientes orientaciones. En muchos casos, los tipos de muestras para las pruebas diagnósticas de muchos patógenos infecciosos diferentes pueden conservarse hasta 24 horas a temperatura ambiente (entre  $18\text{ °C}$  y  $22\text{ °C}$ ), y hasta 72 horas, y posiblemente más, a  $4\text{ °C}$ . Inicialmente las muestras no deben congelarse, ya que los ciclos de congelación y descongelación pueden provocar hemólisis y reducir los títulos de los patógenos. En los climas tropicales se pueden colocar paquetes de hielo entre el envase secundario y el embalaje exterior. La temperatura dentro del paquete durante el transporte puede medirse con dispositivos electrónicos para demostrar que las condiciones de transporte han sido adecuadas.



## RESPUESTA A ACCIDENTES E INCIDENTES

Los laboratorios para brotes deben tener preparadas respuestas de emergencia para hacer frente a todos los posibles incidentes y accidentes, tales como:

- Incidentes con riesgos biológicos para el medio ambiente y la comunidad circundante.
- Incidentes con riesgos biológicos para el personal del laboratorio.
- Incendios.
- Derrames, liberación de productos químicos y recogida de sustancias peligrosas.
- Infracciones e incidentes de bioprotección.
- Accidentes, enfermedades y lesiones del personal.
- Amenazas e incidentes de seguridad.

La respuesta a las emergencias también debe contar con la cooperación y el apoyo de los asociados *in situ*, las organizaciones internacionales, las organizaciones de las Naciones Unidas y las entidades nacionales y locales (por ejemplo, hospitales, servicios de ambulancias, bomberos y policía, y organismos de salud pública). Todos los trabajadores sanitarios, médicos y personal de transporte y de laboratorio recibirán formación que los conciencie sobre las emergencias y sobre cómo responder adecuadamente a ellas. Se dispondrá de medios para pedir ayuda y los números de teléfono de emergencia se mantendrán actualizados y al alcance de todo el personal.

En el caso de los despliegues internacionales, las organizaciones deben planificar de antemano la evacuación de emergencia del personal en caso de lesión, enfermedad, amenazas a la seguridad o sospecha de enfermedad debida al patógeno causante del brote.

En caso de derrame accidental de sustancias infecciosas, la primera prioridad es reducir la exposición de las personas en riesgo a los patógenos. Para ello puede ser necesario abandonar el lugar del accidente, quitarse el EPP contaminado de forma segura y acordonar la zona. En caso de exposición o contaminación humana, se iniciará una descontaminación inmediata; a menudo basta con diluir el patógeno y lavar con agua y jabón, a menos que se disponga de antisépticos no corrosivos. Se buscará siempre atención y seguimiento médico después de una (presunta) exposición humana.

La zona del laboratorio afectada se aislará hasta que se haya decidido la estrategia de descontaminación. Durante el procedimiento de limpieza se usará ropa de protección adecuada, incluida la protección facial y la protección respiratoria si pudiera haber aerosoles infecciosos. Antes de que se pueda volver a entrar en la zona contaminada se recogerán los desinfectantes, el material absorbente, las bolsas de desechos y otros objetos.

Los derrames se cubrirán con material absorbente (por ejemplo, toallas de papel, trapos, guardapolvos o batas de laboratorio) para absorber todo el líquido. A continuación, se verterá un desinfectante adecuado sobre el material absorbente haciendo círculos desde el margen exterior de la zona del derrame hacia el centro. Pasados 30 minutos se puede retirar el material e introducirlo en bolsas de incineración dobles. Se puede utilizar un recogedor o algo similar para recoger vidrios rotos u otros objetos punzocortantes. Por último, se volverá a desinfectar y limpiar la zona.

En la sección 9 «FACTORES HUMANOS Y SALUD LABORAL» se ofrece más información sobre las situaciones de emergencia.

Todo incidente será notificado de acuerdo con la normativa del laboratorio, local o nacional, e investigado para identificar las causas fundamentales y, si fuera necesario, repetir las evaluaciones del riesgo y los procedimientos. Puede ser necesario repetir la formación para mejorar las prácticas.

# FACTORES HUMANOS Y SALUD LABORAL

## 9.1 Factores humanos

Forman parte de los factores humanos las interacciones del personal de laboratorio con su entorno, su comportamiento, su rendimiento y las consecuencias de sus acciones. Los individuos y las organizaciones deben remitirse siempre a sus propios proveedores de servicios de salud laboral para conocer las prácticas y los consejos aceptados a nivel local. No obstante, a continuación se presenta un breve resumen de los puntos esenciales relacionados con la seguridad de los trabajadores en los brotes de enfermedades infecciosas para que se conozcan las cuestiones que podrían tener efectos adversos para el personal de laboratorio en los brotes y epidemias (13).

Es probable que la mayoría del personal de laboratorio desplegado en respuesta a un brote de una enfermedad infecciosa se enfrente a muchas situaciones y presiones nuevas e inciertas que no habrá encontrado en su trabajo habitual. A pesar de la formación previa al despliegue o de la experiencia personal en despliegues anteriores, hay diversos factores causantes de estrés que pueden afectar negativamente al rendimiento del personal si no se gestionan adecuadamente. Esto, a su vez, puede producir errores que serían especialmente importantes durante el trabajo en el contexto de un brote. Entre dichos factores se encuentran los siguientes:

- La presión psicológica debida a la alta letalidad de la enfermedad/patógeno causante del brote y a la falta de familiaridad con los riesgos de transmisión y las medidas de mitigación de riesgos en el laboratorio.
- La exposición al sufrimiento humano y al rápido deterioro y muerte de los pacientes.
- El alejamiento del hogar, la familia y el apoyo social, y la posible limitación de las posibilidades de contactar regularmente con el hogar.
- Los efectos psicológicos de la quimioprofilaxis (por ejemplo, contra el paludismo) y las enfermedades relacionadas con los viajes.
- Las restricciones del entorno laboral y el trabajo durante periodos prolongados con un equipo desconocido y poco espacio para la intimidad.
- La mayor duración de las jornadas laborales, la mayor carga de trabajo y sus exigencias físicas (por ejemplo, tener que llevar EPP pesado), con riesgo de estrés térmico.
- Los problemas de seguridad, como los conflictos con la población local y la falta de apoyo y aceptación de las medidas de control del brote por parte de la población.

Aparte de los efectos a corto plazo en el rendimiento de los trabajadores, la exposición prolongada a estos factores puede provocar reacciones negativas, a veces patológicas, en algunos miembros del equipo. Las reacciones pueden ser fisiológicas (por ejemplo, aumento del ritmo cardíaco), emocionales (por ejemplo, estado de ánimo deprimido), cognitivas (por ejemplo, estrechamiento de la percepción) y de comportamiento (por ejemplo, aumento del consumo de alcohol y absentismo).

Tanto los miembros del equipo como los colegas, amigos y familiares que están en sus casas deben ser conscientes del riesgo de consecuencias traumáticas, estar atentos a los posibles síntomas y buscar ayuda y asesoramiento a tiempo. El personal estresado puede intentar ocultar sus dificultades personales por temor a defraudar al equipo o a ser enviado a casa antes de tiempo (incluso cuando esto es en su propio interés), por lo que es importante que se busquen activamente los signos de estrés, especialmente por parte de los jefes de equipo y el personal superior.

## 9.2 Salud laboral

Los trabajadores sanitarios, incluido el personal de laboratorio, suelen ser seguidos y atendidos por los servicios de salud laboral de acuerdo con la normativa nacional. En este sentido, a fin de prevenir enfermedades y accidentes se pueden tomar medidas para:

- Proporcionar un entorno laboral ergonómico y seguro, con disposiciones organizativas y de ingeniería (por ejemplo, planes de seguridad y equipos fiables).
- Salvaguardar la salud y el bienestar del personal, con horarios de trabajo programados y descansos adecuados.
- Establecer medidas de protección (por ejemplo, EPP), medidas preventivas (por ejemplo, profilaxis vacunal) y controles periódicos (por ejemplo, de la tensión arterial, la temperatura y la integridad de la piel de las manos).

En los brotes o epidemias es probable que el personal esté expuesto a mayores niveles de estrés y a más dificultades de las habituales. lo que aumentará el riesgo del trabajo en el laboratorio. El hecho de residir en la zona o región afectada por un brote puede suponer sus propios peligros debido a los casos de enfermedad no detectados en la comunidad.

Por lo tanto, en los brotes se deben planificar y aplicar cuidadosamente medidas de seguridad del personal y de salud laboral que mantengan al personal del laboratorio seguro, saludable y productivo, y salvaguarden a la familia en el hogar y a la comunidad en general. Entre dichas medidas se encuentran las siguientes:

- Planes integrales de seguridad y protección, de preparación médica y de respuesta a emergencias.
- Preparativos médicos cuidadosos.

- Vigilancia de la salud y prestación de atención sanitaria al personal que trabaja en los laboratorios para brotes.
- Profilaxis médica.
- Planes de contingencia relacionados con emergencias médicas, en particular la respuesta ante la sospecha de exposición al patógeno causante del brote o la aparición de síntomas de la enfermedad en los miembros del equipo.
- Línea de asesoramiento en materia de salud laboral para todo el personal, siempre que sea posible.
- Planes de evacuación para emergencias médicas y accidentes comunes, y prestación de atención médica adecuada en el país de origen.
- Seguros apropiados.
- Informe médico después de la misión y, posiblemente, procedimientos de seguimiento.

El personal debe tener siempre la oportunidad de hablar de sus preocupaciones personales con una persona adecuada de su organización, un amigo u otra persona de confianza de su elección.

### 9.2.1 Antes del despliegue en una zona afectada por un brote

La preparación médica del personal antes de su despliegue debe planificarse cuidadosamente teniendo en cuenta la región a la que va a ser destinado, el clima, la ayuda disponible *in situ* y en el país, el patógeno causante del brote y otros patógenos endémicos en la zona. En la medida de lo posible, durante las epidemias deben evitarse las fiebres en el personal sanitario y de laboratorio, tanto durante el despliegue del laboratorio como en los laboratorios de origen. El retraso en el acceso a medicaciones posexposición o su carencia puede poner en riesgo al personal de los laboratorios sanitarios y agotar los ya escasos recursos existentes en el país. Entre las actividades que deben realizarse antes del despliegue se encuentran las siguientes:

- Chequeos médicos para comprobar la aptitud para viajar antes del despliegue (por ejemplo, de acuerdo con la normativa nacional) y, posiblemente, autorización médica de acuerdo con el empleador u organización responsable del despliegue.
- Posibles evaluaciones de la aptitud psicológica.
- Comprobación y actualización de las vacunas habituales y posible evaluación del nivel de protección (por ejemplo, determinación de anticuerpos contra la hepatitis B).
- Gestión de afecciones médicas preexistentes y de las necesidades de medicación del personal.

- Vacunaciones necesarias para viajar a la región (por ejemplo, contra la fiebre amarilla, la rabia, la fiebre tifoidea, la meningitis, la hepatitis A, la encefalitis japonesa, la encefalitis transmitida por garrapatas o el cólera) y vacunas estacionales (por ejemplo, contra la gripe).
- Vacunación contra el patógeno causante del brote (si hay vacuna) y planificación de la respuesta en caso de exposición o enfermedad por el patógeno causante del brote.
- Provisión de quimioprofilaxis (por ejemplo, contra el paludismo).
- Provisión de medicamentos de reserva y posexposición (por ejemplo, contra el paludismo, el VIH y la rabia o antídotos contra venenos de serpientes).
- Provisión de medicamentos de viaje que puedan salvar la vida en caso de que se retrase la disponibilidad de ayuda médica avanzada (por ejemplo, antipalúdicos y antibióticos).
- Provisión de botiquines de primeros auxilios, tanto personales como de las instalaciones, incluidos los dispositivos para el lavado de los ojos.
- Provisión de EPP, desinfectantes personales y equipos de control de vectores (por ejemplo, mosquiteros).
- Planificación de los primeros auxilios, la evacuación y la atención médica (por enfermedades, incluidas las infecciosas, o traumatismos).
- Aportación al personal de instrucciones detalladas, consejos por escrito y datos de contacto para buscar ayuda y asesoramiento.
- Dependiendo del patógeno causante del brote y de otras enfermedades infecciosas que puedan afectar al personal durante el trabajo de laboratorio, se considerará la posibilidad de guardar muestras de sangre de referencia de todo el personal de laboratorio antes de cada despliegue para ayudar a proporcionarles la mejor atención en caso de que enfermen.

Algunas enfermedades crónicas impiden el trabajo de laboratorio y el despliegue en caso de brotes o epidemias. Hay que tranquilizar y dar una explicación completa al personal que no pueda ser desplegado por estas razones.

### 9.2.2 Durante el brote

Durante las epidemias, el personal de laboratorio y el personal destinado al lugar donde haya un brote debe permanecer siempre atento a los peligros y amenazas, y se vigilará su salud y bienestar. Toda nueva información sobre las amenazas a la seguridad y la salud (por ejemplo, los resultados de las investigaciones sobre



el patógeno causante del brote) que se obtenga durante una epidemia debe ser comunicada libremente dentro de las organizaciones y entre ellas. Durante las epidemias y los despliegues para hacer frente a brotes, el personal debe:

- Mantenerse siempre vigilante y adoptar una actitud dinámica con respecto a la evaluación de los riesgos.
- Adoptar prácticas adecuadas de higiene (en particular de las manos) tanto dentro como fuera del laboratorio. Se redactará y expondrá un plan de higiene en el laboratorio, y las organizaciones proporcionarán a su personal suministros suficientes de EPP y desinfectantes.
- Adoptar los comportamientos recomendados para prevenir infecciones dentro y fuera del laboratorio, incluidas las medidas de distanciamiento físico, de acuerdo con las vías de transmisión del patógeno o patógenos en cuestión (por ejemplo, evitar los apretones de manos y no tocarse nunca la cara).
- Ser consciente de las tensiones inducidas por el entorno (por ejemplo, el estrés térmico). En la medida de lo posible, se le proporcionarán condiciones de trabajo confortables (por ejemplo, laboratorio climatizado y mobiliario ergonómico).
- Cuidar su propio bienestar manteniéndose bien hidratado, alimentado y descansado. Antes del despliegue deben establecerse directrices organizativas sobre el comportamiento adecuado.
- Ser consciente de su propio bienestar físico y psicológico, así como del de sus compañeros. Los miembros del equipo pueden emparejarse para velar específicamente por el bienestar del otro.
- Cumplir los regímenes profilácticos prescritos (por ejemplo, contra el paludismo) y observar a sus colegas para comprobar el cumplimiento y las reacciones adversas.
- Cumplir los protocolos de seguimiento que puedan ser necesarios (por ejemplo, tomas diarias de la temperatura corporal).
- Se establecerán cadenas de comunicación claras para gestionar emergencias médicas, traumatológicas o infecciosas. El personal notificará a la persona adecuada cualquier incidente, como puede ser la sospecha de exposición o enfermedad por el patógeno causante del brote. Se establecerán protocolos para tratar los incidentes y disposiciones relativas a la realización de pruebas diagnósticas y a la pronta evacuación de la persona afectada en condiciones seguras.
- Los laboratorios, en particular los situados cerca de hospitales o centros de tratamiento de emergencia, deben protegerse contra la entrada no autorizada de pacientes con la enfermedad en cuestión. El personal local que trabaje en el laboratorio también será objeto de una vigilancia estricta para detectar síntomas.

### 9.2.3. Seguimiento después del despliegue

El regreso del personal a sus hogares después del despliegue debe planificarse cuidadosamente, tomando en consideración la salud laboral. Hay que tener en cuenta el bienestar y la salud tanto del personal de laboratorio que regresa como de su familia y amigos, y de la comunidad. El Reglamento Sanitario Internacional (2005) (13) puede influir en las condiciones en las que el personal puede regresar a sus países de origen, y las autoridades locales o nacionales y los empleadores pueden tener reglamentos con respecto al control de infecciones. El personal y las organizaciones que lo hayan desplegado han de tener en cuenta las siguientes cuestiones relacionadas con el regreso y hacer la planificación pertinente.

- Los vuelos internacionales y intercontinentales de las aerolíneas comerciales pueden cancelarse o ver reducida su frecuencia, y puede que se haya estipulado la realización de controles médicos antes del embarque.
- Los países y organizaciones de origen pueden establecer requisitos para el agrupamiento, seguimiento y cuarentena del personal que regresa en función de su riesgo de exposición al patógeno causante del brote y del riesgo de que infecte a otras personas. El personal que regresa debe cumplir con estos requisitos y códigos de comportamiento (por ejemplo, control de la temperatura corporal, distanciamiento físico, informes diarios) durante el tiempo requerido.
- Durante un tiempo variable (por ejemplo, el periodo de incubación más largo conocido), el personal que regrese puede tener que evitar determinadas actividades e intervenciones médicas (por ejemplo, vacunas y atención odontológica) que puedan dar lugar a una incertidumbre diagnóstica en caso de que aparezca fiebre. Durante el periodo de observación, el personal evitará viajar a lugares donde no sea posible el aislamiento, la realización de pruebas y la rápida administración de tratamiento en caso de enfermedad.
- Al personal de regreso se le proporcionarán los datos necesarios para ponerse en contacto con la persona adecuada en caso de que surjan problemas médicos relacionados con el despliegue, así como instrucciones claras para acceder fácilmente a la asistencia.
- No se pasarán por alto ni dejarán sin tratar diagnósticos diferenciales importantes y de riesgo vital inminente (por ejemplo, paludismo o septicemia) en el personal que regresa con fiebre si se sospecha una infección por el patógeno causante del brote y se necesitan pruebas de laboratorio.
- Si es necesario, el personal se someterá a un examen rutinario de salud laboral después de la misión.

- El personal seguirá tomando la medicación profiláctica (por ejemplo, contra el paludismo) durante todo el tiempo prescrito.
- El personal debe saber que es posible que no pueda donar sangre durante un tiempo.
- Dependiendo de la fisiopatología de la enfermedad por el patógeno causante del brote y de otras enfermedades endémicas, es posible que haya casos sin manifestaciones clínicas. Las pruebas de exclusión (por ejemplo, mediante serología, utilizando también la muestra de sangre de referencia) podrían ser una opción para excluir la transmisión tardía de patógenos.



# 10 BIOPROTECCIÓN EN EL LABORATORIO

Tanto durante los brotes como una vez que se haya declarado su fin, es de suma importancia que se protejan las muestras almacenadas de agentes biológicos muy virulentos para evitar su pérdida, liberación intencional, robo o uso indebido y proliferación.

Las muestras de los pacientes y la información que sobre ellas se recoja durante los brotes son un recurso muy valioso para investigaciones posteriores, que pueden estar relacionadas con el desarrollo de mejores pruebas diagnósticas, la determinación de la variabilidad genética en el brote, la realización de estudios epidemiológicos para comprender las vías de transmisión o el desarrollo de tratamientos y vacunas. Es necesario mantener la protección de las muestras almacenadas, sobre todo una vez que se haya declarado el fin del brote. Esas muestras deben estar controladas para permitir un acceso justo y equitativo por parte de quienes vayan a realizar investigaciones legítimas, y al mismo tiempo impedir el acceso a quienes tengan fines cuestionables. Es preferible que las muestras permanezcan en el país de origen o, si no es posible, que las autoridades nacionales conserven su propiedad y puedan influir en las decisiones sobre el futuro acceso a ellas y su almacenamiento, inactivación y destrucción. Las evaluaciones del riesgo relacionadas con el almacenamiento deben ser revisadas periódicamente. Al igual que las instalaciones de laboratorio durante los brotes, las instalaciones de almacenamiento deben ser seguras y estar ubicadas donde se pueda garantizar su protección, aunque para ello sea necesario enviar las muestras a lugares de almacenamiento alternativos. Las instalaciones de almacenamiento de muestras necesitan una financiación adecuada para garantizar la continuidad de su protección y del suministro eléctrico, y para evitar la degradación de las propias muestras o de la seguridad del entorno. La toma de decisiones sobre el uso de estas muestras con fines de investigación científica en proyectos de colaboración nacional o internacional debe ser supervisada y coordinada por un punto focal nacional competente.

Las muestras recibidas se dividirán en alícuotas siempre que sea posible, y se almacenarán de forma segura (preferiblemente por duplicado) para garantizar que el material se mantenga intacto. El acceso al laboratorio y a las muestras guardadas en instalaciones de almacenamiento debe estar restringido al personal autorizado. Los congeladores utilizados para almacenar las muestras deben ser objeto de mantenimiento, situarse en salas seguras, estar conectados a un suministro eléctrico fiable y disponer de un generador de reserva. Se harán inventarios de todas las muestras y se guardarán también de forma segura.

Además de garantizar la seguridad e integridad de las muestras a largo plazo, se garantizará que haya un control de la seguridad y la bioprotección del laboratorio por parte de su director.

Muchos de los temas relacionados con la bioprotección se han tratado en secciones anteriores de esta monografía, entre ellos:

- La selección y formación del personal del laboratorio.
- La formación específica del personal en materia de bioprotección.
- El acceso a las instalaciones y al laboratorio.
- El acceso a los sistemas informáticos y de gestión de datos del laboratorio.
- La protección de los datos, incluidas las copias de seguridad.
- La protección continua de los datos.
- El acceso a las cuentas de correo electrónico del personal y del laboratorio.
- Los inventarios de muestras.
- La propiedad y control de las muestras.
- La suficiencia del espacio de congelación y la fiabilidad del suministro eléctrico.
- La conservación de los registros de temperatura de los equipos.
- La gestión de los desechos, garantizando que todos los desechos clínicos sean inactivados adecuadamente antes de ser eliminados.

Las medidas de bioprotección son similares a las requeridas para la protección del personal (véase el apartado 3.3 «INFRAESTRUCTURA DE LOS LABORATORIOS PARA BROTES»).

Véase también el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización (14).

# DECLARACIÓN DEL FIN DE UN BROTE

Las medidas para contener brotes o epidemias de enfermedades infecciosas reducirán el número de nuevos casos (incidencia) y en última instancia llevarán al fin del brote. En el curso natural de las enfermedades infecciosas también se produce un descenso del número de casos porque, por ejemplo, la población se haya vuelto mayoritariamente inmune. Esto probablemente se refleje en una disminución de los resultados positivos obtenidos por los laboratorios. Dependiendo de la definición de caso que se aplique a la enfermedad, seguirá siendo necesario que el laboratorio tenga capacidad para analizar muchas muestras, ya que las medidas de vigilancia activa seguirán vigentes durante un tiempo definido, incluso después de que se hayan producido los últimos casos de la enfermedad (por ejemplo, el tiempo equivalente a dos periodos de incubación después de que se haya diagnosticado el último caso). La naturaleza del brote determinará cuándo podrá la autoridad competente declarar su fin. Los pacientes convalecientes, aunque sean asintomáticos, pueden a veces excretar patógenos durante períodos prolongados a través de diferentes líquidos corporales y ser una fuente de infección, dando lugar incluso a casos esporádicos tardíos. El sistema de salud y los laboratorios de diagnóstico ajustarán sus procedimientos de bioseguridad a esta situación, y se asesorará adecuadamente a los pacientes afectados, o incluso a toda la población, para prevenir las infecciones y sus consecuencias (por ejemplo, en el caso de las infecciones por virus de Zika, virus del Ebola o SARS-CoV-2).

## 11.1 Comunicación

La autoridad coordinadora competente recogerá información de los laboratorios y de los sistemas de vigilancia epidemiológica sobre el número de casos de la enfermedad. Habrá que tomar y comunicar decisiones sobre la capacidad de diagnóstico continua que necesiten los laboratorios. La declaración del fin del brote se notificará a todos los organismos implicados en la respuesta a él, a la población general y a la comunidad internacional. Los organismos de salud pública, incluidos los laboratorios, deben hacer planes para enfrentarse a la aparición de casos sospechosos esporádicos o al resurgir de la epidemia.

## 11.2 Lecciones aprendidas

Durante los brotes o epidemias y después de ellos deben celebrarse sesiones informativas que permitan identificar los puntos fuertes y débiles de la respuesta al brote, tanto dentro de las organizaciones como entre ellas, y mejorar la gestión de futuros brotes. Los laboratorios deben evaluar qué funcionó bien y qué no. Los posibles temas de discusión son:

- La configuración, infraestructura y flujos de trabajo del laboratorio.
- La disponibilidad de reactivos.
- El equipo de contención de bioseguridad.
- Los EPP.
- La salud y la seguridad en el trabajo.
- La carga y las horas de trabajo.
- La comunicación y la coordinación en el laboratorio y entre los laboratorios y el personal sanitario.

La respuesta diagnóstica del laboratorio durante el brote y las lecciones aprendidas se documentarán en informes escritos que podrán publicarse en revistas con arbitraje editorial para que la comunidad pueda beneficiarse si se produce otro brote.

## 11.3 Mantenimiento de una vigilancia reforzada

La vigilancia reforzada se mantendrá durante un tiempo en caso de que aparezcan nuevos casos y brotes. Los países o subregiones mantendrán disponible una cierta capacidad de diagnóstico. Lo ideal sería que contaran con una red de laboratorios y un plan para saber a qué laboratorio deben enviarse las muestras si surgen casos sospechosos. Se aconsejará a los trabajadores sanitarios que estén atentos a las amenazas y peligros biológicos y a los indicios de que estén aumentando las infecciones. Los puntos focales de la vigilancia de laboratorio y de salud pública deben permanecer activos, visibles y accesibles para que pueda iniciarse sin demora una respuesta a epidemias reemergentes.



## 11.4 Desmantelamiento del laboratorio

Los centros de tratamiento y los hospitales deben ser informados con suficiente antelación sobre la finalización de los servicios de laboratorio. Hay que prever laboratorios alternativos para realizar pruebas diagnósticas y planificar el transporte de muestras a esos laboratorios en caso de que sea necesario realizar pruebas a casos sospechosos esporádicos.

Los laboratorios fijos que hayan proporcionado servicios de diagnóstico durante el brote reducirán estas actividades y se reajustarán a su trabajo diagnóstico habitual. Antes de su retirada del servicio o de su mantenimiento, los equipos de contención de bioseguridad serán descontaminados o incinerados para que el personal no corra riesgos debidos a una contaminación residual.

Los laboratorios que se hayan instalado específicamente para dar respuesta al brote serán desmantelados y, tras la descontaminación adecuada, el inmueble se devolverá a su propietario. Otra alternativa es que sean entregados a los prestadores locales de atención sanitaria o de salud pública para su uso posterior. Los equipos probablemente sean devueltos a los laboratorios de origen, revisados y embalados nuevamente para ser utilizados en brotes posteriores.

Dependiendo del número de muestras recibidas por el laboratorio y de la política de custodia de las muestras de pacientes, los laboratorios probablemente hayan acumulado muchos envases con diferentes tipos de muestras sobrantes. Estas muestras se conservarán de acuerdo con la normativa nacional y se decidirá cuáles serán las mejores condiciones de almacenamiento (por ejemplo, la temperatura). Por motivos de bioseguridad, las muestras se guardarán en un entorno con una contención de bioseguridad adecuada y, preferiblemente, con triple embalaje (por ejemplo, tubos de muestras introducidas en cajas - bolsas de bioseguridad - contenedores de almacenamiento). Por motivos de bioprotección, las instalaciones de almacenamiento se mantendrán cerradas y el acceso debe estar restringido y quedar documentado. Las muestras no serán retiradas sin la debida aprobación, y si lo son hay que rastrearlas. Se mantendrá un inventario de muestras que documente su tipo, identificación y volumen. Las existencias se controlarán a intervalos regulares.

Las muestras sobrantes pueden utilizarse en investigaciones operacionales durante los brotes o epidemias de enfermedades infecciosas o después de ellos. Dichas investigaciones pueden contribuir a contener la emergencia o futuros incidentes. Las muestras deben salvaguardarse y la decisión de descartarlas sólo se tomará después de consultar a las autoridades e institutos de investigación pertinentes.

## Referencias

1. Manual de bioseguridad en el laboratorio, 4.º edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, 4.º edición y monografías complementarias).
2. Evaluación del riesgo. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, 4.º edición y monografías complementarias).
3. Diseño y mantenimiento del laboratorio. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, 4.º edición y monografías complementarias).
4. Cámaras de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, 4.º edición y monografías complementarias).
5. Equipo de protección personal. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, 4.º edición y monografías complementarias).
6. Descontaminación y gestión de desechos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, 4.º edición y monografías complementarias).
7. Gestión de programas de bioseguridad. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, 4.º edición y monografías complementarias).
8. Faye O, Faye O, Soropogui B, Patel P, El Wahed AA, Loucoubar C et al. Development and deployment of a rapid recombinase polymerase amplification Ebola virus detection assay in Guinea in 2015. *Euro surveill.* 2015;20(44). doi: 10.2807/1560-7917.ES.2015.20.44.30053
9. Collins CH, Allwood MC, Bloomfield SF, Fox A, editors. *Disinfectants, their use and evaluation of effectiveness.* London: Academic Press; 1981 (Society for Applied Bacteriology, technical series no. 16).
10. Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2021-2022. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021 (WHO/WHE/CPI/2021.20) ([https://iris.who.int/handle/10665/339825?search-result=true&query=Guidance+on+regulations+for+the+transport+of+infectious+substances+2021&scope=%2F&rpp=10&sort\\_by=score&order=desc](https://iris.who.int/handle/10665/339825?search-result=true&query=Guidance+on+regulations+for+the+transport+of+infectious+substances+2021&scope=%2F&rpp=10&sort_by=score&order=desc), consultado el 10 de noviembre de 2023).

11. Instrucciones técnicas para el transporte sin riesgos de mercancías peligrosas por vía aérea, edición de 2023–2024. Montreal: Organización de Aviación Civil Internacional; 2014 (Doc 9284)(<https://www.icao.int/safety/DangerousGoods/AddendumCorrigendum%20to%20the%20Technical%20Instructions/Doc.9284.Addendum1.fr.pdf>, consultado el 10 de noviembre de 2023).
12. Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas. Reglamentación Modelo. 22.a edición revisada. Nueva York, Ginebra: Naciones Unidas; 2021 ([https://unece.org/sites/default/files/2022-01/ST-SG-AC10-1r22s\\_VolI\\_WEB.pdf](https://unece.org/sites/default/files/2022-01/ST-SG-AC10-1r22s_VolI_WEB.pdf), consultado el 10 de noviembre de 2023).
13. Reglamento Sanitario Internacional (2005). 3.a edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016 (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/246186/9789243580494-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, consultado el 10 de noviembre de 2023).
14. Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización. Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica; 2014 (<https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf>, consultado el 10 de noviembre de 2023).

## Información complementaria

Guidelines for the management of conditions specifically related to stress. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2013 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85119/9789241505406\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85119/9789241505406_eng.pdf?sequence=1), consultado el 14 de julio de 2019).

Personal protective equipment for use in a filovirus disease outbreak. Rapid advice guideline. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016 ([https://iris.who.int/handle/10665/251426?search-result=true&query=Personal+protective+equipment+for+use+in+a+filovirus+disease+outbreak.+Rapid+advice+guideline.&scope=&rpp=10&sort\\_by=score&order=desc](https://iris.who.int/handle/10665/251426?search-result=true&query=Personal+protective+equipment+for+use+in+a+filovirus+disease+outbreak.+Rapid+advice+guideline.&scope=&rpp=10&sort_by=score&order=desc), consultado el 4 de noviembre de 2019)

# ANEXO REQUISITOS DE EMBALAJE/ENVASADO

**Tabla A1.1:** Requisitos de embalaje/envasado para las diferentes categorías de sustancias

	SUSTANCIA INFECCIOSA DE LA CATEGORÍA A	SUSTANCIA INFECCIOSA DE LA CATEGORÍA B	ESPECÍMENES EXENTOS
	Es responsabilidad del expedidor velar por la correcta clasificación, embalaje, etiquetado y documentación de todas las sustancias infecciosas que se transporten		
Número UN	UN2814 y UN2900	UN3373	Ninguno
Designación oficial de transporte	<i>Infectious substance affecting humans/ infectious substance affecting animals</i>	<i>Biological substance Category B</i>	<i>Exempt human specimen/ exempt animal specimen</i>
Etiquetado	Rombo con las inscripciones " <i>Infectious substance</i> " e " <i>In case of damage or leakage immediately notify a Public Health Authority</i> " Dimensiones mínimas de la etiqueta: 100 x 100 mm Etiqueta de orientación que muestre la colocación correcta para el transporte aéreo si el recipiente primario supera los 50 ml	Rombo con el número UN3373 y, cerca de él, " <i>Biological substance Category B</i> " Dimensiones mínimas de la etiqueta: 50 x 50 mm	
Marcado	Nombre y dirección del expedidor Número de teléfono de contacto en caso de emergencia Nombre y dirección del destinatario	Por vía aérea: nombre y dirección del expedidor Por vía aérea: número de teléfono de la persona responsable del envío Nombre y dirección del destinatario	

**Tabla A1.1:** Requisitos de embalaje/envasado para las diferentes categorías de sustancias

	MATIÈRE INFECTIEUSE DE CATÉGORIE A	MATIÈRE INFECTIEUSE DE CATÉGORIE B	ÉCHANTILLONS EXEMPTÉS
<b>Número UN</b>	UN2814 y UN2900	UN3373	Ninguno
<b>Documentación</b>	<p>Por vía aérea: declaración de mercancías peligrosas del expedidor</p> <p>Lista de embalaje/factura proforma</p> <p>Todo permiso o declaración de importación o exportación que sea necesario</p> <p>Guía (aérea)</p> <p>Relación del contenido colocada entre el embalaje/envase secundario y el embalaje/envase exterior</p> <p>En caso de que el agente biológico sea desconocido, en los documentos de transporte debe figurar, entre paréntesis, la frase "<i>Suspected Category A infectious substance</i>"</p>	<p>Guía (aérea)</p> <p>Persona de contacto que figure en la guía aérea</p> <p>Lista de embalaje/factura proforma</p> <p>Todo permiso o declaración de importación o exportación que sea necesario</p>	
	Deben utilizarse etiquetas y marcas adicionales si existen otros peligros, como hielo seco o nitrógeno líquido utilizados como refrigerantes, y también pueden aplicarse etiquetas con los requisitos de temperatura de conservación y el nombre técnico del refrigerante utilizado.		
<b>Capacitación o cualificación de la persona que realiza el embalaje/envasado</b>	El personal debe recibir formación de conformidad con los acuerdos modales, como puede ser la puesta a prueba y verificación de los conocimientos y la competencia de toda persona implicada en el transporte de mercancías peligrosas	El fabricante o distribuidor debe proporcionar al usuario o expedidor instrucciones claras sobre el uso de los embalajes/envases	

**Tabla A1.1:** Requisitos de embalaje/envasado para las diferentes categorías de sustancias

	MATIÈRE INFECTIEUSE DE CATÉGORIE A	MATIÈRE INFECTIEUSE DE CATÉGORIE B	ÉCHANTILLONS EXEMPTÉS
Número UN	UN2814 y UN2900	UN3373	Ninguno
Instrucciones de embalaje/envasado	<p>Sistema de embalaje/envasado triple de conformidad con la instrucción de embalaje/envasado P620 y embalaje/envase exterior con marca de embalaje tipificada de las Naciones Unidas</p> <p>El recipiente primario o secundario deberá resistir diferencias de presión de 95 kPa y temperaturas de -40 °C a +55 °C (-40 °F a +130 °F)</p>	<p>Sistema de embalaje/envasado triple de conformidad con la instrucción de embalaje/envasado P650; no es necesaria documentación de las pruebas</p> <p>Capaz de superar un ensayo de caída desde 1,2 m de altura</p>	<p>Sistema de embalaje/envasado triple de conformidad con la instrucción de embalaje/envasado P650; no es necesaria documentación de las pruebas</p> <p>Capaz de superar un ensayo de caída desde 1,2 m de altura</p>
	<p>El hielo, hielo seco o ice pads se colocarán entre el embalaje/envase secundario y el embalaje/envase exterior, o en el sobreembalaje. Todo el material de embalaje/envasado debe resistir las temperaturas muy bajas generadas por los refrigerantes</p> <p>Hay que tener en cuenta los peligros que supone la evaporación de grandes cantidades de hielo seco, que debe colocarse siempre en un recipiente ventilado.</p> <p>El transporte en el equipaje de mano, incluso en valija diplomática, está estrictamente prohibido por las compañías aéreas internacionales.</p>		

Fuente: Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2019–2020. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325884/WHO-WHE-CPI-2019.20-eng.pdf?ua=1>, consultado el 26 de julio de 2019)









Organización  
Mundial de la Salud

9789240059603



9 789240 059603