

Índice

- 1- Capitulo I. Introduccion.
- 2- Capitulo II. Responsabilidad de la Institucion.
- 3- Capitulo III. Principios generales de la Bioseguridad.
- 4- Capitulo IV. Liberacion de organismo. Transgenicos y sus regulaciones.
- 5- Capitulo V. Normas para los laboratorios.
- 6- Capitulo VI. Tratamientos de Residuales. Desechos Biologicos.
- 7- Capitulo VII. Control de Vectores.
- 8- Capitulo VIII. Inspeccion de seguridad. (auditoria)
- 9- Capitulo IX. Capacitaciones.
- 10- Capitulo X. Procedimiento de emergencia.
- 11- Capitulo XI. Investigacion de Accidente, Incidentes Y Exposiciones.
- 12- Capitulo XII. Atencion medica al trabajador.
- 13- Capitulo XIII. Trabajo con sustancias Radiactivas y otras fuentes Ionizantes.

 Edición 01 Mod. 00	MANUAL DE BIOSEGURIDAD ATENCION MEDICA AL TRABAJADOR	MSB-12 1996 Hoja 1 de 5
---	--	---

Capítulo I INTRODUCCION

La información reunida en este Manual tiene por finalidad principal, orientar y facilitar el trabajo en materia de Seguridad al personal de los laboratorios, áreas de producción, inspectores y demás personas que de una forma u otra estén relacionados con organismos manipulados genéticamente, uso de organismos patógenos, productos químicos y la utilización de fuentes radiactivas.

Este documento fué preparado por la Subdirección de Calidad y la Dirección de Desarrollo e Investigaciones del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) constituye el resultado de una profunda revisión de la documentación existente, así como de regulaciones internacionales y nacionales dictaminadas para prevenir catástrofes provenientes de contaminaciones ambientales, ya sea por organismos genéticamente manipulados, sustancias químicas peligrosas o por sustancias radiactivas provenientes de fuentes ionizantes incorrectamente manipuladas.

En la preparación de este manual se han seguido recomendaciones propuestas por diferentes grupos de expertos internacionales y nacionales teniendo en cuenta que:

1. Los riesgos atribuibles a ciertos agentes biológicos varían según los países, de manera que un agente patógeno que es importante para una parte del mundo puede serlo menos en otra.
2. Existen diferencias de un país a otro en cuanto al desarrollo tecnológico de los medios de laboratorio y los sistemas de protección, por lo que cualquier medida propuesta debe adaptarse a los recursos disponibles.
3. Hay diferencias en cuanto al personal que trabaja en los laboratorios de acuerdo con las necesidades existentes, por lo que las normativas a tomar deben ser adaptables a una amplia gama de niveles de formación profesional y de experiencias en el laboratorio.
4. En la manipulación de agentes biológicos en las distintas etapas de los procesos demandará de diferentes niveles de contención en arreglo a posibles incrementos de la potencialidad de los riesgos inherentes al microorganismo en cuestión.

Este material abarca en los doce capítulos que lo conforman un conjunto de recomendaciones de carácter práctico para la aplicación de normas preventivas que en materia de Seguridad e Higiene Ocupacional son de utilidad dentro de las áreas del CIGB. Los mismos están estructurados de la siguiente forma:

Capítulo I. Introducción.

Capítulo II. Responsabilidad de la Institución.

Capítulo III. Principios generales de la Bioseguridad.

Capítulo IV. Liberaciones de organismos transgénicos y sus regulaciones.

Capítulo V. Normas para los Laboratorios.

Capítulo VI. Tratamiento de Residuales.

Capítulo VII. Control de Vectores.

Capítulo VIII. Inspecciones de Seguridad.

Capítulo IX. Capacitación.

Capítulo X. Procedimientos de Emergencias.

Capítulo XI. Investigación de Accidentes, Incidentes y Exposiciones.

Capítulo XII. Atención Médica al Trabajador.

Capítulo XIII. Trabajo con Sustancias Radiactivas y otras Fuentes Ionizantes.

Las actuales tendencias a considerar la Calidad y la Seguridad como un todo, donde la calidad del producto se configura a partir de una armonía entre la seguridad del producto y las buenas condiciones del trabajo, en las que se persigue, no ya la ausencia de riesgos, sino el propio confort y satisfacción del trabajador como vía para la obtención de la calidad en la tarea realizada, la ausencia de errores y la mejora de la productividad.

El empleo de métodos participativos orientados a la obtención de resultados de grupo en aspectos comunes a la Seguridad Integral y a la Calidad Total, tales como: las Buenas Prácticas de Producción y de Laboratorio conducen a la necesidad de facilitar un instrumento como este para apoyar la acción de los grupos en el contexto de la implementación de los requisitos para alcanzar las exigencias de las normas ISO 9000, en particular la NC 9002.

REFERENCIAS

1. Viña Brito S., Montero R., Concepción E. Mho M., Gorguis del Rosario A., García Muñiz E. *Proyección del sistema de Dirección de Seguridad e Higiene del CIGB. Informe Técnico al CIGB. La Habana. 1994.*
2. Viña Brito S., Montero R., Concepción E. Mho M. *En busca de la sinergia integrando Calidad y Seguridad en la Gestión. Revista Ingeniería Industrial, Cuba. pp- 19, 20, 21, 22. enero 1995.*
3. Viña Brito S., Montero R., Concepción E. Mho M. *Experiencias en la integración de la Calidad y la Seguridad en la Industria Biotecnológica y Farmacéutica. Revista Ingeniería Industrial, Cuba. pp- 25, 26, 27, 28, 29. enero 1995.*
4. Ribalta Guzmán A., Mho M., Concepción E. *Relaciones entre Validación, Auditorías de Calidad y Seguridad e Higiene Ocupacional. Tesis de Grado. CIGB. ISPJAE. 1995*

APROBACIONES:

Revisado por: Dra. Marisel Quintana

Firma: _____

Cargo: Sub directora Calidad CIGB
Aprobado por: Dr. Manuel Limonta Vidal
Cargo: Director del CIGB

Fecha: ____/____/____
Firma: _____
Fecha: ____/____/____

Capítulo II RESPONSABILIDAD DE LA INSTITUCION

Información general.

I. El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) en la persona de su *Director* es responsable de asegurar que durante la ejecución de los trabajos de Investigación, Desarrollo y Producción de productos recombinantes se cumplan las recomendaciones de Seguridad de conformidad con lo indicado en el presente documento. En orden de importancia se relacionan a continuación aspectos globales como:

I.I. Establecimiento de políticas que aseguren la adopción de conductas seguras en la investigación, desarrollo y producción de microorganismos genéticamente modificados a través de la elaboración y aprobación del Manual de Bioseguridad y los Procedimientos Específicos de cada tarea.

I.II. Aprobar y hacer cumplir un reglamento de Bioseguridad en todas las instalaciones pertenecientes a la Institución.

I.III. Garantizar el entrenamiento del personal encargado de la Bioseguridad en el CIGB en las estructuras organizativas tales como Comité Institucional de Bioseguridad, Oficial de Bioseguridad, Departamento de Bioseguridad .

I.IV. Los trabajos con microorganismos modificados o no, clasificados como de Grupo de riesgo III y IV se efectuarán en Laboratorios de Nivel de Seguridad Biológica (NSB) NSB-3 y NSB-4 bajo la supervisión del Oficial de Bioseguridad.

I.V. Garantizar el cumplimiento de las recomendaciones de este Manual por parte de las Direcciones subordinadas, Jefes de Divisiones, Jefes de Laboratorios, Jefes de Etapa y Jefes de Turnos.

I.VI. Asegurar la aplicación de un Programa de Vigilancia de Salud sobre todo el personal de la Institución que manipula o se vincula a organismos genéticamente modificados (OGMs) o parte de ellos, acorde con las características de cada proyecto o aplicación.

I.VII. Determinar las condiciones a establecer entre los proyectos, los recursos y conductas del personal en materia de seguridad biológica.

I.VIII. Reportar en un plazo no mayor de 30 días al Centro Nacional de Seguridad Biológica (CNSB) los incidentes, accidentes y enfermedades con posible relación a la violación de prácticas de seguridad biológica previo análisis del Comité Institucional de Bioseguridad, el Departamento de Bioseguridad y el Oficial de Bioseguridad según PPO 4.29.040.94.

II. El *Comité Institucional de Bioseguridad* en su constitución seguirá las siguientes consideraciones:

Estará compuesto por no menos de 5 miembros seleccionados del colectivo a partir de las experiencias acumuladas en materia de tecnologías de manipulación de ADN recombinante y su capacidad de asegurar la seguridad en las investigaciones, desarrollo y producción tanto dentro de las áreas como del impacto ambiental. Se insertan 2 miembros no pertenecientes a la institución que representan los intereses de la comunidad, preferentemente vinculados al CNSB y al MINSAP. Se recomiendan el uso de expertos en materia de:

- Genética molecular.
- Ecología.
- Seguridad Ocupacional.
- Agronomía.
- Taxonomía.
- Virología.
- Microbiología.
- Biología marina.
- Patología.
- Veterinaria.
- Especialistas en procesos industriales.
- Especialistas en barreras de contención.
- Entomología.
- Salud ambiental.

II.I. Para el aseguramiento de la revisión de las actividades con ADN recombinante se recomienda:

(i) El Comité Institucional de Bioseguridad incluirá personal experto en la tecnología de ADN recombinante, seguridad biológica y barreras de contención física. (ii) El Comité Institucional de Bioseguridad dispondrá de consultores en materia de política institucional de los Comités de Seguridad Biológica, regulaciones estatales, normas profesionales de prácticas y conductas, actitud de la comunidad y el medio ambiente. (iii) Al menos un miembro de cada Laboratorio implicado en el proyecto, desarrollo o producción de interés.

II.II. La dirección del CIGB comunica la composición de los miembros del Comité Institucional de Bioseguridad al CNSB acompañando de la información profesional solicitada en arreglo a las exigencias de este órgano.

II.III. En la decisión o valoración de un proyecto, de investigación, de desarrollo o producción no participará ningún miembro del Comité Institucional de Bioseguridad que posea intereses personales sobre el mismo.

III. *El Director del CIGB es el máximo responsable por la efectividad en el funcionamiento del Comité Institucional de Bioseguridad estableciendo y aprobando procedimientos regulatorios para su utilización.*

III.I. El Director del CIGB promoverá las reuniones del Comité Institucional de Bioseguridad y comunicará lo antes posible los resultados de la misma sin afectar los intereses estatales.

IV. *A petición del CNSB, el CIGB hará disponible al mismo todos los puntos tratados en las reuniones del Comité Institucional de Bioseguridad.*

V. En nombre del CIGB el *Comité Institucional de Bioseguridad* es responsable por:

V.I. Presentar al CNSB o al Organismo de la Administración del Estado encargado, la documentación referida a los Permisos de Liberación de Organismos Transgénicos en los plazos prefijados y dar seguimiento a la tramitación y dictamen de dicha autoridad.

V.II. Revisar el cumplimiento de las regulaciones emitidas en el Manual de Bioseguridad del CIGB en materia de trabajo con ADN recombinante con:

V.III. Una valoración de los niveles de contención requeridos para estos trabajos en arreglo a las indicaciones del presente Manual.

V.IV. Una valoración de los medios, procedimientos, prácticas, instrucción y especialización del personal que interviene en la manipulación de ADN recombinante.

V.V. Notificar al Director de Desarrollo e Investigaciones o Investigador Principal de los resultados.

V.VI. La selección de los niveles de contención para los experimentos en que intervienen agentes con ADN recombinante de Clase II o Clase III transferidos en procariotes no patógenos o eucariotes de niveles más bajos, donde se permite su realización en niveles inferiores a NSB-2. Los trabajos en ADN recombinante en que se transfieren información de agentes Clase IV en procariotes no patógenos o eucariotes se puede ejecutar en sistemas de contención NSB-2 después de demostrar que es totalmente irreversible y que solamente está presente el fragmento defectivo del genoma del agente. En la ausencia de tal demostración, se debe usar NSB-4. (Ver tabla 1)

V.VI.I. Los niveles de contención para los experimentos que envuelven fragmentos enteros de ADN recombinantes de Animales o Plantas donde:

V.VI.II. Las moléculas de ADN recombinantes o ARN derivadas de está, de cualquier fuente excepto para aquellas más grandes que las dos terceras partes del genoma viral de eucariotes, puede ser transferida a cualquier organismo vertebrado no-humano y propagado bajo condiciones de contención física comparable a NSB-1. Siempre que el investigador demuestre que la fracción del genoma viral utilizado no conlleva a una contaminación posterior.

V.VI.III. Para todos los experimentos que involucren ADN recombinante de animales y plantas, no comprendidos en el acápite anterior, la contención apropiada será determinada por el Comité Institucional de Bioseguridad.

V.VI.IV. Trabajos con OGMs en los que se empleen más de 10 Litros de cultivo, la contención apropiada será decidida por el Comité Institucional de Bioseguridad. Considerando las actividades de investigación, desarrollo y producción en función de las indicaciones referidas en cuanto a los niveles de contención biológica para gran escala (NSB-GE)¹.

V.VI.V. El seguimiento periódico de las condiciones bajo las cuales se desenvuelven las investigaciones, trabajos de desarrollo y producción que incluyen la utilización de micro organismos modificados genéticamente. Con un alcance hasta los resultados de las inspecciones realizadas en las áreas, accidentes, incidentes y exposiciones y las emergencias que durante su explotación se presenten.

V.VI.VI. Adopción y aprobación de Planes de Emergencia según PPO 4.29.020.94 y que los mismos cubran los riesgos de derrame y contaminación del personal como consecuencia de los trabajos en las áreas.

V.VI.VII. El Comité Institucional de Bioseguridad no autorizará el inicio de experimentos no abarcados de manera precisa en el Permiso de Liberación de organismos transgénicos hasta tanto no se establezcan de forma precisa los requerimientos de contención para los mismos y se encuentre aprobado por el CNSB.

V.VI.VIII. El Comité Institucional de Bioseguridad adoptará acciones restrictivas para la continuación de los trabajos que involucren técnicas de ADN recombinante cuando los mismos no cumplan las recomendaciones emitidas en los dictámenes de los tipos siguientes:

V.VI.VIII.I. Suspensión o limitación de los recursos financieros asignados al proyecto.

V.VI.VIII.II. Revisión para la reaprobación de las condiciones iniciales del proyecto.

VI. *El Oficial de Bioseguridad.*

VI.I. La institución nombrará un oficial de Bioseguridad que se encarga de investigar y dar seguimiento a los trabajos con ADN recombinante en niveles de contención NSB-3 o NSB-4. El funcionario será miembro del Comité Institucional de Bioseguridad, y sus deberes incluirán, pero no se limitan a:

VI.I.I. Asegurar por inspecciones periódicas según PPO 4.29.041.94 el cumplimiento riguroso de las normas del laboratorio NSB-3 y NSB-4.

VI.I.II. Informar al Comité Institucional de Bioseguridad y a la institución de todos los problemas relevantes relacionados con las violaciones de las regulaciones y los accidentes incidentes y exposiciones investigados según PPO 4.29.040.94 así como las enfermedades de interés.

VI.I.III. Desarrollar planes de emergencia según PPO 4.29.020.94 para tratar los derramamientos accidentales y la contaminación del personal que trabaja ADN recombinante.

VI.I.IV. Proveer de aviso al personal que trabaja en las áreas.

¹ The NIH Guidelines 1995 p-38

VI.I.V. Proveer de procedimientos patrones de operación (PPO) al Director de Desarrollo e Investigaciones, al Director de Producción, a los Jefes de División y al Comité Institucional de Bioseguridad con especial énfasis en los procedimientos de seguridad a seguir durante la investigación, desarrollo o producción.

VI.I.VI. Tramita y entrega al Comité Institucional de Bioseguridad la información periódica del Departamento de Bioseguridad, indicando cuando proceda la realización de cambios dentro de la misma.

VI.I.VII. Revisa los análisis de factibilidad y costo de las medidas contenidas en el Plan General de Solución a Problemas.

VI.I.VIII. Aprueba los planes de Emergencia de las Divisiones y el Programa de Simulacros de Averías.

VI.I.IX. Aprueba y controla el cumplimiento del Programa de Inspecciones del Departamento de Bioseguridad.

VI.I.X. Aprueba los contenidos y la frecuencia de ejecución de los Planes de: Capacitación y entrenamiento de Bioseguridad, Exámenes médicos e Inmunización previa discusión en el seno del Comité Institucional de Bioseguridad.

VI.I.XI. Establece las prácticas microbiológicas apropiadas y las técnicas de laboratorio a emplear en la investigación, desarrollo y producción.

VI.I.XII. Valora en el protocolo de la investigación inicial, (desarrollo y producción) si el mismo cubre lo indicado por las regulaciones del Manual así como los posibles cambios subsecuentes (ej., cambios en la fuente de ADN o sistema huésped-vector, escalado, etc.) y los somete al Comité Institucional de Bioseguridad para revisión y aprobación o desaprobación;

VI.I.XIII. Comunica al Comité Institucional de Bioseguridad las decisiones respecto al proyecto

VII. *El Director de Desarrollo e Investigaciones, el Director de Producción y los Jefes de División* en nombre de la institución, son responsables por el cumplimiento de las regulaciones contenidas en el Manual de Bioseguridad durante los trabajos con microorganismos u organismos superiores modificados genéticamente. Como parte de esta responsabilidad deben:

VII.I.I. Para autorizar el comienzo de los trabajos con ADN modificado se requerirá de la aprobación por el Comité Institucional de Bioseguridad, con la definición de todos los requisitos de seguridad.

VII.I.II. Determinar si los trabajos son abarcados por las regulaciones existentes en la instalación y siguen los procedimientos aprobados.

VII.I.III. Informar al Comité Institucional de Bioseguridad dentro de los 30 días siguientes a la ocurrencia de todos los problemas significativos relacionados con violaciones de las prácticas seguras de trabajo contenidas en la documentación de seguridad así como de todos los accidentes relacionados con el trabajo.

VII.I.IV. Asegurar el adiestramiento del personal en técnicas microbiológicas seguras.

VII.I.V. Cumplimentar lo indicado en los Planes de Emergencia aprobados por el Comité Institucional de Bioseguridad para el tratamiento de derrames y contaminación del personal.

VII.I.VI.Garantizar el cumplimiento de los requisitos para la autorización a la transportación de OGM`s, plantas y animales en arreglo al NSB definido por las regulaciones vigentes.

VII.II. *Subordinación al Comité Institucional de Bioseguridad de las Direcciones de Producción, de Desarrollo e Investigación y sus Divisiones:*

VII.II.I. Entrega de la información del uso de nuevos sistemas de Huesped-Vector para ser sometida a certificación por el Comité Institucional de Bioseguridad antes de comenzar los trabajos.

VII.II.II.Realizar las peticiones de excepción al Comité Institucional de Bioseguridad, para realizar o continuar trabajos no contemplados en las regulaciones.

VII.II.III.Solicitar al Comité Institucional de Bioseguridad la aprobación para conducir experimentos relativos a la manipulación genética, valorando dentro de los proyectos de liberación el impacto ecológico, económico y público de las mismas.

VII.II.IV.Solicitar al Comité Institucional de Bioseguridad la determinación de los niveles de contención que cada experimento requiere en un análisis caso por caso. En las oportunidades en que los mismos no estén cubiertos por el Manual se tramitará con el CNSB.

VII.III. Además son responsables por:

VII.III.I. Proveer al personal del Laboratorio de copias de los protocolos que describen el riesgo biológico potencial y toma de las precauciones

VII.III.II.Instruir a los empleados de la instalación en las prácticas, técnicas y en los procedimientos para tratar los accidentes, requeridos para garantizar la seguridad.

VII.III.III.Informar a los empleados de las razones y previsiones de las prácticas médicas preventivas recomendadas (vacunaciones, colección de sueros).

VII.III.IV.Garantizar la ejecución de la seguridad a los empleados a partir de asegurar el uso de las prácticas de la seguridad y el empleo de técnicas apropiadas;

VII.III.V.Apoya en la investigación y elaboración de el informe escrito dirigido al Comité Institucional de Bioseguridad sobre problemas significativos relacionados con el funcionamiento e implementación de prácticas y procedimientos de contención.

VII.III.VI.Corrigir los errores de trabajo y las condiciones en que se realiza la manipulación de ADN recombinante.

VII.III.VII.Asegurar la integridad de la contención física y la contención biológica.

Tabla 1. Criterio de valoración de riesgos en trabajos con moléculas de ADN recombinante.

Tipo de ADN recombinante	Agentes 2	Agentes 3	Agentes 4
Trabajos que requieran la introducción de ADN recombinante en agentes	2	3	4

ADN de agentes clase 4 transferidos a procariotas no patógenos o eucariotas inferiores, siempre que se haya demostrado que una fracción defectiva irreversible del genoma de dicho agente es la que ha sido clonada	2		
ADN de gérmenes clase 2 o clase 3 transferidos a procariotas no patógenos o eucariotas inferiores	2		
Moléculas de ADN que contengan más de la mitad del genoma viral y son multiplicados y mantenidos en células de cultivo de tejidos, requerirán el mismo nivel de contención que el empleado para multiplicar el virus completo	2	3	4
ADN de agentes clase 4 transferidos a procariotas no patógenos o eucariotas inferiores, pero que no se haya demostrado lo requerido en el punto 4.			4
Trabajos que conlleven el uso de agentes de clase conocida o agentes defectivos de clase similar en presencia de virus auxiliador	2	3	4
Clonaje de genes en E. coli K-12 que codifican moléculas tóxicas para vertebrados que tienen una DL-50 en el rango de 100-1000 mg/Kg de peso.		3	

Tipo de ADN recombinante	Agentes 2	Agentes 3	Agentes 4
Inoculación de animales con ADNr que contengan más de las 2/3 partes del genoma viral de un virus eucariota requerirá el mismo nivel de contención que el empleado para multiplicar el virus completo.	2	3	4
La producción de más de 10 L de organismos viables que contengan moléculas de ADNr, requerirán el mismo nivel de contención empleado en la escala de laboratorio.	2	3	4

REFERENCIAS

1. USA The NIH Guidelines 1995.
2. Viña Brito S., Montero R., Concepción E. Mho M., Gorguis del Rosario A., García Muñiz E. *Proyección del sistema de Dirección de Seguridad e Higiene del CIGB. Informe Técnico al CIGB. La Habana. 1994.*

APROBACIONES:

Revisado por: Dra. Marisel Quintana

Cargo: Sub directora Calidad CIGB

Firma: _____

Fecha: ____/____/____

Aprobado por: Dr. Manuel Limonta Vidal

Cargo: Director del CIGB

Firma: _____

Fecha: ____/____/____

Capítulo III PRINCIPIOS GENERALES DE LA BIOSEGURIDAD

El riesgo que entraña cualquier contaminación o escape al ambiente de organismos recombinantes o alguna cepa patógena es factible de valorar a partir de los cuatro grupos de riesgos en los cuales son

agrupados los diferentes agentes (Tabla 1.), en correspondencia, los laboratorios se dividen según sus características de diseño, construcción y medios de contención en tres tipos fundamentales como se puede apreciar en la tabla 1 del capítulo V.

Tabla 1. Clasificación de los microorganismos por grupo de riesgo².

Grupo de riesgo I: (escaso riesgo individual y comunitario).
Microorganismos que tiene pocas probabilidades de provocar enfermedades humanas o enfermedades de importancia veterinaria.
Grupo de riesgo II: (riesgo individual moderado, riesgo comunitario limitado).
Agentes patógenos que pueden provocar enfermedades humanas o enfermedades en los animales, pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la comunidad o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección grave, pero se dispone de medidas eficaces de tratamiento y de prevención, el riesgo de propagación es limitado.
Grupo de riesgo III: (riesgo individual elevado y riesgo comunitario escaso).
Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades humanas graves pero que de ordinario no se propagan de una persona infectada a otra.
Grupo de riesgo IV: (elevado riesgo individual y comunitario).
Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves en las personas o en los animales y que pueden propagarse fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente, que usualmente no existe un tratamiento específico eficaz, son exóticos para el territorio nacional.

Los agentes que se encuentren en el territorio y que estén comprendido dentro de un determinado tipo de riesgo deben clasificarse basándose en los siguientes factores:

- a) Capacidad patogénica del agente.
- b) Modo de transmisión y gama de huéspedes del agente. Estos dos caracteres pueden depender de los niveles existentes de inmunidad en la población, de la densidad y los movimientos de la población de huéspedes, de la presencia de vectores de transmisión apropiados, si es endémica o no y de las normas de higiene ambiental.
- c) Disponibilidad de medidas de prevención eficaces, entre las que se pueden citar: profilaxis por administración de vacunas o sueros, medidas de saneamiento (higiene de los alimentos y del agua, por ejemplo), lucha contra los reservorios animales o los artrópodos vectores, desplazamiento de personas o animales, importación de animales o productos animales infectados.
- d) Disponibilidad de tratamiento eficaz, que comprende en caso de exposición, administración de antibióticos y quimioterapia, habida cuenta de la aparición de cepas resistentes.
- e) Además hay que tener en cuenta para los diferentes criterios de clasificación, las condiciones propias de la zonas geográficas en la que se manipulan los microorganismos. El gobierno de un país puede prohibir la importación o la manipulación de ciertos agentes patógenos salvo cuando es necesario establecer un diagnóstico de urgencia.

El término de contención abarca la descripción de métodos seguros de trabajo para la manipulación de agentes infecciosos en los laboratorios con el objetivo de conservarlos o de emplearlos. La contención

² Manual de Bioseguridad OMS 1983 p-3

en sí misma debe ser vista como primaria y secundaria. Donde la primera es aquella que se logra a través de la aplicación de técnicas microbiológicas seguras (métodos de laboratorio), el empleo de equipamiento seguro y el uso de vacunas que incrementen los niveles de protección del personal. Mientras la secundaria se alcanza a partir de las condiciones propias de las instalaciones con el fin de reducir los riesgos de exposiciones accidentales de los trabajadores de los laboratorios y de otras personas a la acción de materiales infecciosos. Así como proveer de facilidades para las operaciones con los mismos dentro de las áreas.

Siendo los tres elementos fundamentales que identifican a la contención:

1. Métodos de laboratorio
2. Equipos de contención
3. Diseño especial del laboratorio

Siendo de especial interés adherirse a los medios primarios de contención a partir de las facilidades que ofrecen los métodos y técnicas (microbiológicas) seguras de laboratorio así como equipamiento de contención, los primeros se logran a partir de entrenamientos del personal que trabaja con agentes o materiales infecciosos (riesgo potencial) y la necesaria interacción de los métodos con un equipamiento adecuado que permita una reducción significativa de los riesgos de exposición accidental del personal; resultando una barrera secundaria de protección la que provee el diseño especial del laboratorio también conocidas como facilidades del diseño.

Listado de agentes clasificados atendiendo al grupo de riesgos

El listado está confeccionado atendiendo a los cuatro grupos de riesgos propuestos por las regulaciones internacionales a tenor del Reglamento Nacional de Bioseguridad

El listado está subdividido en 5 partes (Bacteria, Hongos, Virus, Parásitos y Agentes vírales de potencial riesgo oncogénico) y cada una de ellas integrada por los agentes de interés para la medicina humana y/o veterinaria. Los de interés fitosanitario se rigen por la Resolución 434-1986 del Ministerio de la Agricultura.

La parte referida a la Contención Biológica se refiere a los trabajos con moléculas de ADN recombinante que por sus características se relacionan separadamente.

La clasificación adicional de A, B y V responde a los niveles jerárquicos de autorización para el trabajo donde:

(A) Denota la autorización por el Comité Institucional de Bioseguridad.

(B) Denota la autorización por el Comité Institucional de Bioseguridad, extremando las consideraciones de Seguridad con aplicación de Auditorías sorpresivas y periodicidad mensual.

(V) Complementar las medidas de seguridad con el programa de inmunización ante la posibilidad de aplicar vacunas.

Los microorganismos no relacionados en el presente listado, para su utilización serán consultados al Comité Institucional de Bioseguridad en arreglo a lo indicado en capítulos anteriores.

Agentes del Grupo I

No requieren de autorización:

Bacillus spp. (Excepto Bacillus anthracis)

Escherichia coli K12

Lactobacillus spp.

Saccharomyces spp.

Naogleria gruberi

Strongylus spp.

TABLA 2. AGENTES BACTERIANOS

Agentes Bacterianos		
Agentes del Grupo II	Agentes del Grupo III	Agentes del Grupo IV
1. <i>Acinetobacter calcoaceticus</i>		
2. <i>Acinetobacter iwoffit</i>		
3. <i>Actinobacillus spp.</i>		
4. <i>Actinomadura spp.</i>		
5. <i>Actinomyces spp.</i>		
• <i>Actinomyces bovis</i>		
• <i>Actinomyces israeli</i>		
6. <i>Aeromonas spp.</i>		
• <i>Aeromonas hydrophila</i>		
7. <i>Alcaligenes spp.</i>		
8. <i>Arizona hinshawii spp.</i> ©		
9. <i>Babesia spp.</i>	1. <i>Bacillus anthracis (V)</i>	
10. <i>Bacillus cereus</i>	2. <i>Bartonella spp.</i>	
11. <i>Bacteroides spp.</i>	3. <i>Brucella spp.</i>	
12. <i>Bactironemia matruchottii</i>	• <i>Brucella canis</i>	
13. <i>Bartonella baciliformis</i>	• <i>Brucella molitensis</i>	
14. <i>Bordetella spp.</i>	• <i>Brucella ovis</i>	
• <i>Bordetella pertusis (A)</i>		
• <i>Bordetella parapertusis (A)</i>		
15. <i>Borrelia spp. (A)</i>		
• <i>Borrelia recurrentis</i>		
• <i>Borrelia vincenti</i>		
16. <i>Brucella abortus (A,B)</i>		
17. <i>Brucella suis (A,B)</i>		
18. <i>Campylobacter spp. (A)</i>	1. <i>Chlamydia psittaci (solo aviar)</i>	
• <i>Campylobacter fetus</i>		
• <i>Campylobacter jejuni</i>		
19. <i>Cardiobacterium hominis</i>		
20. <i>Chlamydia trachomatis</i>		

Agentes Bacterianos		
Agentes del Grupo II	Agentes del Grupo III	Agentes del Grupo IV

© Todos los serotipos

1. <i>Clostridium</i> spp. (Excepto <i>Clostridium botulinum</i> Clase III (V))	5. <i>Clostridium botulinum</i> (V) [®]	
• <i>Clostridium tetani</i> (A, V)	6. <i>Coxiella burnetii</i>	
• <i>Clostridium chauvoei</i>		
• <i>Clostridium haemolyticum</i> ,		
• <i>Clostridium histolyticum</i>		
• <i>Clostridium novyi</i>		
• <i>Clostridium septicum</i>		
2. <i>Corynebacterium</i> spp. (A)		
• <i>Corynebacterium diphtheriae</i>		
• <i>Corynebacterium equi</i>		
• <i>Corynebacterium haemolyticum</i>		
• <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i> ,		
• <i>Corynebacterium pyogenes</i>		
• <i>Corynebacterium renale</i>		
3. <i>Edwardsiella</i> spp.		
4. <i>Edwardsiella tarda</i>		
5. <i>Eikenella corrodens</i>		
6. <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> (A)		
7. <i>Erysipelothrix insidiosa</i>		
8. <i>Enterobacter aerogenes</i>		
9. <i>Escherichia coli</i> spp.		
10. <i>Flavobacterium meningosepticum</i>		
11. <i>Francisella tularencis</i> (Tipo B)	7. <i>Francisella tularensis</i> (Tipo A)	1. <i>Francisella Tularensis</i>
12. <i>Francisella novicida</i>		
13. <i>Fusobacterium</i> spp.		
• <i>Fusobacterium necrophorum</i> (A)		
14. <i>Gardnerella vaginalis</i>		
15. <i>Haemophilus</i> spp.		
• <i>Haemophilus ducreyi</i> ,		
• <i>Haemophilus influenza</i>		
16. <i>Hafnia alvei</i>		
17. <i>Kingella kingae</i>		
18. <i>Klebsiella</i> spp.		
• <i>Klebsiella pneumoniae</i>		
19. <i>Legionella</i> spp. (A, B)		
• <i>Legionella pneumophila</i> (A, B)		
• <i>Legionella</i> y organismos semejantes (A, B)		
20. <i>Leptospira</i> spp.		
• <i>Leptospira interrogans</i> (A, B) ©		
21. <i>Listeria</i> spp.		
• <i>Listeria monocitogenes</i> (A)		
22. <i>Mima polymorpha</i>		
23. <i>Moraxella</i> spp.		
24. <i>Morganella morganii</i>	8. <i>Mycobacterium africanum</i>	
25. <i>Mycobacterium</i> spp.	9. <i>Mycobacterium avium</i>	
• <i>Mycobacterium bovis</i> (BCG)	10. <i>Mycobacterium bovis</i> (excluyendo BCG)	
• <i>Mycobacterium chelonae</i>	11. <i>Mycobacterium intracellulare</i>	
• <i>Mycobacterium fortuitum</i>	12. <i>Mycobacterium kansasii</i>	
• <i>Mycobacterium marinum</i>	13. <i>Mycobacterium leprae</i>	
• <i>Mycobacterium microti</i>	14. <i>Mycobacterium mageritense</i>	
• <i>Mycobacterium ulcerans</i>	15. <i>Mycobacterium paratuberculosis</i>	2. <i>Mycoplasma mycoides</i>
26. <i>Mycoplasma</i> spp. (Excepto Clase 4)	16. <i>Mycobacterium scrofulaceum</i>	3. <i>Mycoplasma</i> I-38

[®] Considerado en grupo 2 por la Regulación de United Kingdom. George Tzotzos Recombinant modified Organismos Biosafety guideline CABI 1993

Agentes Bacterianos		
Agentes del Grupo II	Agentes del Grupo III	Agentes del Grupo IV
• <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1. <i>Mycobacterium simiae</i>	1. <i>Mycoplasma agalactiae</i>
1. <i>Neisseria</i> spp. (A)	2. <i>Mycobacterium szulgai</i>	
• <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	3. <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	
• <i>Neisseria meningitidis</i>	4. <i>Mycobacterium xenophi</i>	
2. <i>Nocardia</i> spp.		
• <i>Nocardia asteroides</i>		
• <i>Nocardia brasiliensis</i>		
3. <i>Pasteurella</i> spp. (Excepto las listadas en Clase 3 y 4)	1. <i>Pasteurella multocida</i> tipo B ("buffalo" y otras enfermedades virales extranjeras)	5. <i>Pasteurella multocida</i> (Tipo B y D)
4. <i>Peptostreptococcus</i> spp.		
5. <i>Plesiomonas shigelloides</i>		
6. <i>Proteus</i> spp.		
7. <i>Providencia</i> spp.	2. <i>Pseudomonas mallei</i> (3)	
8. <i>Pseudomonas</i> spp. (Excepto las listadas en Clase 3)	3. <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (3)	
9. <i>Riketsia</i> spp.	4. <i>Salmonella paratyphi</i> Tipo A,B y C	6. <i>Salmonella abortusevis</i>
10. <i>Salmonella</i> spp. (A) (Excepto las listadas en Clase 3 y 4)		7. <i>Salmonella abortusequis</i>
• <i>Salmonella typhi</i> (A, V)		
11. <i>Serratia liquefaciens</i>		
12. <i>Serratia marcescens</i>	25. <i>Shigella typhi</i>	
13. <i>Shigella</i> spp. (A) (Excepto las listadas en Clase 3)	26. <i>Shigella dysenteriae</i> (Tipo 1)	
14. <i>Spirillum</i> spp.		
15. <i>Sphaerophorus necrophorus</i>		
16. <i>Staphylococcus</i> spp.		
• <i>Staphylococcus aureus</i> (A)		
17. <i>Streptobacillus moniliformis</i>		
18. <i>Streptococcus</i> spp.		
• <i>Streptococcus pneumoniae</i>		
• <i>Streptococcus pyogenes</i>		8. <i>Tayorella equigenitalis</i>
19. <i>Treponema</i> spp. (A)		
• <i>Treponema carateum</i>		
• <i>Treponema pallidum</i>		
• <i>Treponema pertenue</i>	27. <i>Vibrio cholerae</i> (A, V)	
20. <i>Veillonella</i> spp.	28. <i>Vibrio parahemoliticus</i>	
21. <i>Vibrio</i> spp. (B) (Excepto los listados en Clase 3)		
22. <i>Yersinia enterocolitica</i> (A)		
23. <i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	29. <i>Yersinia pestis</i>	

TABLA 3. AGENTES MICÓTICOS.

Agentes micóticos		
Agentes del Grupo II	Agentes del Grupo III	Agentes del Grupo IV
1. <i>Absidia</i> spp.		
• <i>Absidia corymbifera</i>		
2. <i>Acremonium falciforme</i>		
3. <i>Acremonium kiliense</i>		
4. <i>Acremonium recifei</i>		
5. <i>Aspergillus</i> spp. (Excepto <i>Aspergillus fumigatus</i>)	1. <i>Aspergillus fumigatus</i>	
• <i>Aspergillus flavus</i>		
• <i>Aspergillus nidulans</i>		
• <i>Aspergillus niger</i>		
• <i>Aspergillus terreus</i>		
6. <i>Basidiobolus haptosporus</i>	1. <i>Blastomyces dermatitidis</i>	

7. *Candida* spp.

2. *Coccidioides immitis*

Agentes micóticos		
Agentes del Grupo II	Agentes del Grupo III	Agentes del Grupo IV
• <i>Candida glabrata</i>		
• <i>Candida guilliermondii</i>		
• <i>Candida drusei</i>		
• <i>Candida parapsilosis</i>		
• <i>Candida kefyr</i>		
• <i>Candida tropicalis</i>		
1. <i>Cladosporium carrionii</i>		
2. <i>Cladosporium trichoides</i>		
3. <i>Conidiobolus coronatus</i>		
4. <i>Cryptococcus neoformans</i>		
5. <i>Cunninghamella elegans</i>		
6. <i>Curvularia lunata</i>		
7. <i>Ceotrichum</i> spp.		
8. <i>Dermatophilus congolensis</i>		
9. <i>Emmonsia parva</i>		
10. <i>Epidermophyton</i> spp.		
• <i>Epidermophyton floccosum</i>		
11. <i>Exophiala dermatidis</i>		
12. <i>Exophiala jeanselmei</i>		
13. <i>Exophiala richardsiae</i>		
14. <i>Exophiala spinifera</i>		
15. <i>Exophiala werneckii</i>		
16. <i>Fonsecae compacta</i>		
17. <i>Fonsecae pedrosi</i>		
18. <i>Fusarium solani</i>		
19. <i>Fusarium oxysporum</i>		
20. <i>Geotrichum candidum</i>		
21. <i>Hendersonula toruloidea</i>		
22. <i>Histoplasma capsulatum</i> (A, B)	4. <i>Histoplasma capsulatum</i> var <i>capsulatum</i>	
23. <i>Leptosphaeria senegalensis</i>	5. <i>Histoplasma capsulatum</i> var <i>duboisii</i>	
24. <i>Loboa loboii</i>	6. <i>Histoplasma capsulatum</i> var <i>farcinosum</i>	
25. <i>Madurella mycetomi</i>	7. <i>Leptosphaeria taiwanensis</i>	
26. <i>Madurella grisea</i>		
27. <i>Malassezia furfur</i>		
28. <i>Microsporum</i> spp.		
29. <i>Mucor</i> spp.		
30. <i>Neotestudina rosatii</i>		
31. <i>Paracoccidioides brasiliensis</i>		
32. <i>Phialophora verrucosa</i>	8. <i>Plasmodiophora brassicae</i>	
33. <i>Piedraia hortae</i>	9. <i>Penicillium marneffei</i>	
34. <i>Pneumocystis carinii</i>		
35. <i>Pseudallescheria boydii</i>		
36. <i>Pyrenochaeta romeroi</i>		
37. <i>Rhizopus</i> spp.		
• <i>Rhizopus pusillus</i>		
• <i>Rhizopus microsporus</i>		
• <i>Rhizopus oryzae</i>		
38. <i>Rhodotorula</i> spp.		
39. <i>Sporothrix schenckii</i>		
40. <i>Trichophyton</i> spp.		
41. <i>Trichosporon</i> spp.		
• <i>Trichosporon beigeli</i>		
42. <i>Torulopsis</i> spp.		

43. <i>Wangiella dermatiditis</i>		
44. <i>Xilohypha bantiana</i>		

TABLA 4. AGENTES PARASITARIOS.

Agentes parasitarios.		
Agentes del Grupo II	Agentes del Grupo III	Agentes del Grupo IV
1. <i>Acanthocheilonema spp.</i>		
2. <i>Acanthamoeba spp.</i>		
3. <i>Ancylostoma duodenale</i>		
4. <i>Angyostrongilus spp.</i>		
5. <i>Ascaris lumbricoides</i>		
6. <i>Ancylostoma spp.</i>		
7. <i>Ascaris spp.</i>		
8. <i>Babesia divergens</i>		
9. <i>Babesia microti</i>		
10. <i>Balantidium spp.</i>		
• <i>Balantidium coli</i>		
11. <i>Besnoitia spp.</i>		
12. <i>Brugia spp.</i>		
13. <i>Capilaria spp.</i>		1. <i>Cowdria ruminatum</i>
14. <i>Clonorchis spp.</i>		
15. <i>Coenurus spp.</i>		
16. <i>Cryptosporidium spp.</i>		
17. <i>Cysticercus spp.</i>		
18. <i>Dicrocoelium spp.</i>		
19. <i>Diphyllbothrium spp.</i>		
20. <i>Dipetalonema perstans</i>		
21. <i>Dipetalonema streptocerca</i>		
22. <i>Diphyllbotrium latum</i>		
23. <i>Dipilidium spp.</i>		
24. <i>Dracunculus spp.</i>		
• <i>Dracunculus medinensis</i>		
25. <i>Dyctiocaulus spp.</i>		
26. <i>Echinococcus spp.</i>		
27. <i>Eimeria spp.</i>		
28. <i>Entamoeba histolytica</i>		
29. <i>Enterobius spp.</i>		
30. <i>Erlchia spp.</i>		
31. <i>Fasciola spp.</i>		
• <i>Fasciola gigantea</i>		
• <i>Fasciola hepatica</i>		
32. <i>Fasciolopsis spp.</i>		
• <i>Fasciolopsis buski</i>		
33. <i>Giardia spp.</i>		
• <i>Giardia lamblia</i>		
34. <i>Himenolepsis spp.</i>		
• <i>Himenolepsis nana</i> (originaria del hombre)		
• <i>Himenolepsis diminuta</i>		
35. <i>Heterophies spp.</i>		
36. <i>Isospora spp.</i>		
37. <i>Leishmania spp.</i>		
38. <i>Linguatula spp.</i>		
39. <i>Loa spp.</i>		
• <i>Loa loa</i>		
40. <i>Macracanthorhynchus spp.</i>		
41. <i>Manzonella ozzardi</i>		
42. <i>Necator spp.</i>		
• <i>Necator americanus</i>		

43. <i>Naegleria floweri</i> (A)		
44. <i>Onchocerca</i> spp.		
• <i>Onchocerca volvulus</i>		
45. <i>Opisthorchis</i> spp.		
46. <i>Paragonimus</i> spp.		
• <i>Paragonimus westermani</i>		

Agentes parasitarios		
Agentes del Grupo II	Agentes del Grupo III	Agentes del Grupo IV
1. <i>Plasmodium</i> spp. (Humanos y de los simios)		
2. <i>Pneumocystis carinii</i>		
3. <i>Schistosoma haematobium</i>		
4. <i>Schistosoma intercatum</i>		
5. <i>Schistosoma japonicum</i>		
6. <i>Schistosoma mansoni</i>		
7. <i>Strongyloides</i> spp.		
8. <i>Taenia saginata</i>		
9. <i>Taenia solium</i>		
10. <i>Toxoplasma gondii</i>		
11. <i>Toxocara canis</i>		
12. <i>Teichinella</i> spp.		
• <i>Teichinella spirallis</i>		
13. <i>Trichomonas vaginalis</i>		
14. <i>Trichostrongylus</i> spp.		
15. <i>Trichuris trichiura</i>		
16. <i>Trypanosoma brucei</i> subsp		
17. <i>Trypanosoma cruzi</i>		
18. <i>Wuchereria bancrofti</i>		

TABLA 5. AGENTES VIRALES

Agentes virales.		
Agentes del Grupo II	Agentes del Grupo III	Agentes del Grupo IV
• <u>Adenoviridae</u>		• <u>Adenoviridae</u>
1. <i>Adenovirus</i> humanos		1. <i>Virus de Caida de la puesta</i>
• <u>Arenaviridae</u>	• <u>Arenaviridae</u>	• <u>Arenaviridae</u>
2. <i>Virus de Coriomeningitis Linfocitaria</i> <i>Cepa viscerotrópica</i>	1. <i>Virus de Coriomeningitis Linfocitaria</i> <i>(cepa neurotrópica)</i>	2. <i>Virus Junin</i>
		3. <i>Virus de la Fiebre de Lassa</i>
		4. <i>Virus Machupo</i>
		5. <i>Virus Mopeia</i>
• <u>Bunyaviridae</u>	• <u>Bunyaviridae</u>	• <u>Bunyaviridae</u>
3. <i>Virus Hazara</i>	• <i>Bunyamwera</i> super grupo	• <i>Nairovirus</i>
	2. <i>Virus Oropouche</i>	6. <i>Fiebre hemorragica del Congo/Crimea</i>
• <u>Coronaviridae</u>	• <u>Coronaviridae</u>	• <u>Calisiviridae</u>
4. <i>Virus Bronquitis infecciosa aviar</i>	3. <i>Gastroenteritis infecciosa del cerdo</i>	7. <i>Virus de la Enfermedad vesicular del cerdo</i>
• <u>Flaviridae</u>	• <u>Flaviridae</u>	• <u>Filoviridae</u>
5. <i>Virus del Dengue</i>	4. <i>Virus de la Fiebre amarilla</i>	8. <i>Virus Ebola</i>
6. <i>Virus de la Fiebre amarilla Cepa 17D</i>	5. <i>Virus del Dengue (en experimentos para la transmisión o inoculación animal)</i>	9. <i>Virus de Marburg</i>
	• <u>Phlebovirus</u>	
	6. <i>Virus de la Fiebre Valle del Rift</i>	
	• <u>Hantavirus</u>	
	7. <i>Hantaan (Fiebre hemorrágica de Corea y otros Hantavirus)</i>	

• <u>Hepanaviridae</u>	• <u>Hepadnaviridae</u>	
7. Virus de la Hepatitis humana asociado a material antigéno	8. Virus de la Hepatitis B	
• <u>Herpesviridae</u>	9. Virus de la Hepatitis B + Delta	• <u>Herpesviridae</u>
8. Herpesvirus hominis A	• <u>Herpesviridae</u>	1. Enteritis viral del pato
9. Virus Herpes simplex tipo 1 y 2	10. Herpesvirus simiae	2. Herpesvirosis de los ictaluridae
10. Virus Herpes varicella-zoster	11. Laringotraqueitis infecciosa aviar virus	3. Herpesvirosis de los salmónidos
11. Cytomegalovirus A		• <u>Iridoviridae</u>
12. Virus Epstein-Barr		4. Fiebre porcina africana

Agentes virales.		
Agentes del Grupo II	Agentes del Grupo III	Agentes del Grupo IV
1. Virus Pseudo rabia		
2. Virus Varicella		
3. Virus Aujeszky		• <u>Ortomyxoviridae – Paramyxoviridae</u>
4. Virus Rinotraqueitis infecciosa Bovina		1. Virus de la Peste bovina
5. Virus Pseudo dermatosis		2. Virus de la Peste de pequeños rumiantes
• <u>Ortomyxoviridae - Paramyxoviridae</u>		3. Peste aviar
6. Virus Influenza		4. Virus de la Gripe equina tipo A
7. Virus Parainfluenza 3 Bovina		
8. Virus Moquillo canino		
9. Virus Lymphotropic humano B		
10. Virus Influenza tipo A, B y C		
11. Virus Measles		
12. Virus Mumps		
13. Virus Sincitial Respiratorio		
14. Virus Enfermedad de Newcastle		
• <u>Papovaviridae</u>		
15. Virus BK y JC (A)		
16. Virus Papiloma humano		
17. Virus SV 40 (A)		
• <u>Parvoviridae</u>		
18. Parvovirus canino		
19. Parvovirus humanos		
• <u>Picornaviridae</u>		• <u>Picornaviridae</u>
20. Conjuntivitis hemorrágica Coxsackie A y B		18. Virus de la Fiebre aftosa
21. Echovirus spp.		19. Virus de la Enfermedad de Techen
22. Virus de la Hepatitis A (enterovirus humano tipo 72)		20. Hepatitis del pato
23. Poliovirus spp. y atenuada		
24. Rhinovirus		
25. Encefalomiocarditis del cerdo		
26. Enterovirus bovino		
• <u>Poxviridae</u>	• <u>Poxviridae</u>	• <u>Poxviridae</u>
27. Virus Cowpox	12. Virus Monkey pox	21. Variola (mayor y menor)
28. Virus Molluscum contagiosum	13. Virus Mixomatosis	22. Dermatitis nodular
29. Virus Orf (A)		23. Viruela ovina
30. Virus Vaccinia (A)		24. Viruela caprina
31. Virus de la Viruela aviar		25. Viruela equina
32. Viruela del cerdo		
33. Virus Estima contagiosa		
• <u>Reoviridae</u>		• <u>Reoviridae</u>
34. Virus Bursitis infecciosa		1. Virus de la Peste equina
35. Rotavirus humanos		2. Virus Lengua azul
36. Orbivirus		
37. Reovirus		
• <u>Rhabdoviridae</u>		• <u>Rhabdoviridae</u>

38. Virus de la Rabia		1. Rhabdovirus de los peces
39. Estomatitis vesicular		2. Septicemia hemorrágica (peces)
• <u>Retroviridae</u>	• <u>Retroviridae</u>	3. Viremia primaveral de la carpa
40. Virus de Artritis Encefálica Caprina	1. H.I.V.	• <u>Retroviridae</u>
41. Virus Leucosis Bovina Enzootica	2. Virus Celulas T lymphotropic virus	4. Virus Maedi visma
42. HIV (A, B)		5. SIV
43. HILV (I y II) (A, B)		
• <u>Togaviridae</u>	• <u>Togaviridae</u>	• <u>Togaviridae</u>
44. Rubivirus (Rubella)	• <u>Alphavirus</u>	33. Virus de Artritis infecciosa equina
45. Alphavirus	1. Encephalomyelitis equina del Este	• <u>Flavivirus</u>
46. Flavivirus	2. Encephalomyelitis equina del Oeste	34. Virus Tick-borne virus

Agentes virales.		
Agentes del Grupo II	Agentes del Grupo III	Agentes del Grupo IV
• Otros no clasificados	1. Encephalomyelitis equina de Venezuela	1. Virus Abseratov
1. Virus Cache Valley	• <u>Flavivirus</u>	2. Hanzalova
2. Virus Flanders	2. Virus Encefalitis japonesa	3. Hypr
3. Virus Hart Park	3. Kumlinge	4. Enfermedad del bosque Kiasanur
4. Virus Hepatitis non-A non-B	4. Louping ill	5. Fiebre hemorrágica de Omsk
5. Virus Corona	5. Encefalitis del Valle Murray	6. Encefalitis primaveraestival Rusa
6. Virus Langat	6. Powassan	
7. Lymphogranuloma venereum agente	7. Rocio	
8. Virus Sindbis	8. Encefalitis de St Louis	
9. Virus Tensaw	9. Encefalitis Tick-borne	
10. Virus Turlock		
11. Vole rickettsia		
12. Norwal-like group of small round structured viruses		
13. Small round viruses asociated with gastroenteritis		
14. Agentes no convencionales asociados con:		
• Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob		
• Síndrome Gertsman-Straussler-Scheinker		
• Kuru		

TABLA 6. CLASIFICACIÓN DE AGENTES VIRALES DE POTENCIAL RIESGO ONCOGÉNICO.

Bajo riesgo Oncogénico	Moderado Riesgo Oncogenico
1. Sarcoma de Rous	1. Ad2-SV40
2. SV-40	2. FeLV
3. CELO	3. HV Saimiri
4. Ad7-SV40	4. EBV
5. Polioma	5. SSV-1
6. Papilloma Bovino	6. GaLV
7. Tumor mamario de Rata	7. HV ateles
8. Leucosis Aviar	8. Yaba
9. Leucemia Murina	9. FeSV
10. Sarcoma Murino	
11. Tumor mamario de Ratón	
12. Leucemia de Rata	
13. Leucemia del Hamster	
14. Leucemia Bovina	
15. Sarcoma del Perro	
16. Virus del Mono Mason-Pfizer	

17. Virus de Marek's	
18. Herpes del Cobayo	
19. Virus de Lucke (Rana)	
20. Adenovirus	
21. Fibroma de Shope	
22. Papilloma de Shope	

Contención biológica^{3,4} (Niveles de contención biológica)

La contención biológica se refiere al uso de los microorganismos y/o vectores que han sufrido alteraciones genéticas, de modo que tienen pocas posibilidades de sobrevivir o de reproducirse, excepto en determinadas condiciones artificiales. Se ha comprobado que ciertos sistemas de huésped vector (HV) ofrecen un medio de contención biológica.

Los experimentos con ADN recombinante se prestan por su misma naturaleza a considerar la existencia de una tercera barrera de contención, "barrera biológica altamente específica"². En realidad, existen barreras naturales que limitan ya sea (i) la infectividad de un vector o vehículo (plásmido o virus) en huéspedes específicos o (ii) su propagación y supervivencia en el medio ambiente. Los vectores que proveen los medios para la autorreplicación del ADN recombinante o de las células huéspedes, en las que se autorreplican pueden estar genéticamente diseñados para reducir en muchos órdenes de magnitud la probabilidad de propagación del ADN recombinante fuera del laboratorio.

Los tres componentes del Organismo Genéticamente Modificado (OGM's) son el organismo hospedero (huésped), el vector y el inserto, por lo regular las propias características del huésped y el vector proveen al OGM's de un grado de Contención biológica. En relación con esta última, el vector (plásmido, organelo o virus) empleado para la recombinación y el huésped (bacterias, plantas o células de animales) en el cual el vector es propagado en el laboratorio se considerarán como un todo. Cualquier combinación de vector y huésped para los cuales sea necesario proveer contención biológica se deberá elegir y estructurar de forma tal que se reduzcan al mínimo los siguientes tipos de escapes:

1. Supervivencia del vector en el huésped fuera de las condiciones del laboratorio.
2. Transmisión del vector desde el huésped de propagación a otros huéspedes.

Hospedero

El huésped en si mismo resulta el primer elemento a considerar en la valoración del nivel de riesgo a definir en la modificación, atendiendo a la patogenicidad del mismo. Otro factor a tener en cuenta es la capacidad del huésped de sobrevivir fuera del laboratorio, elemento que adquiere un significado importante ante una liberación accidental. Este fenómeno se conoce como "Transferencia vertical" de moléculas recombinantes.

³IICA. Guías para el uso y la seguridad de las técnicas de ingeniería genética o tecnología del ADN recombinante. ISSN 0534-5391.DRE/EUA/88/001.1991

⁴ The NIH Guidelines USA.

Vector

El vector adiciona su capacidad de transferir información genética a otro organismo considerado como huésped (Transferencia horizontal) el de ser portador potencial de la patogenicidad.

Vector para bacterias.

Los vectores empleados en E.coli no contienen secuencias que codifican características patógenas. Siendo utilizados sin embargo para aportar secuencias marcadoras de resistencia a los antibióticos. Estas características son consideradas en el contexto de las actuales prácticas médicas, en particular cuando los genes involucrados han transferido a la especie de interés capacidad de resistencia que afecte los procedimientos tradicionales de tratamiento.

En los marcadores comúnmente empleados es deseable, siempre que ocurra un escape al medio ambiente de los OGM's que características como la resistencia a la penicilina, tetraciclina o clorafenicol los mismos no resulten una fuente de problemas.

Este fenómeno de la transferibilidad potencial del vector puede ser explicado a partir de que algunos plásmidos codifican funciones de transferibilidad a otras bacterias (Tra⁺) mientras que otros por el contrario Tra⁻, sin embargo son capaces de movilizar (Mob⁺) plásmidos Tra⁺. Resultando conveniente clasificarlos en grupos de la manera siguiente:

1. -Tra⁺ por si mismo
2. -Tra⁻ Mob⁺ movilización defectiva
3. -Tra⁻ Mob⁻ no movilizable

Como se puede apreciar en el ordenamiento de los grupos la capacidad de transferirse a otros microorganismos decrece.

El rango del hospedero y del vector es importante: por ejemplo algunos plásmidos son capaces de transferirse y conservarse en diferentes especies (ejemplo RSF1010 y sus derivados, RP4 y sus derivados). Como vector, el plásmido obviamente incrementa la oportunidad de transferirse y establecerse en otro microorganismo a partir del ADN recombinante.

De forma similar en la selección de vectores para bacteria, se debe considerar que muchos generos contienen plásmidos con la capacidad de transferir información.

Vector para eucariotas superiores.

Como se muestra en los ejemplos de Sistemas certificados Huésped-Vector (HV) algunos vectores destinados a la construcción de organismos recombinantes en E.coli y en estudios de trasientes o estabilidad de la expresión en líneas celulares de animales o plantas, contienen secuencias para virus de eucariotas tales como virus del Tumor mamario de ratón o SV-40. Los que pueden ser considerados como poco peligroso siempre que no contengan secuencias infectivas y no movilizativas.

Vector virus de eucariotas

El uso de vectores (virus) para células de eucariotas basados en la capacidad de retener algunas características patógenas, siendo algunos infectivos pero de replicación deficiente, hasta el punto en que pueden recuperar el segmento de ADN marcado en las células, pero no pueden replicarse como virus (ej. retrovirus basados en un vector). Resultando una consideración muy frecuente hasta donde las células son susceptibles y que oportunidades tienen para corregir la replicación deficiente por complementación o recombinación con virus latentes en el hospedero. Si el vector (virus) es de replicación proficiente debemos considerar la oportunidad de tomar un inserto que afecte la patogenicidad o el tropismo del virus.

Acceso

Es la medida de probabilidad en que el ADN recombinante puede entrar en el medio ambiente (incluido el cuerpo humano) y sobrevivir en él. Esta función depende del Hospedero y el Vector. Por ejemplo los vectores no mobilizables utilizados en la especie *E. coli* K12 los cuales poseen un acceso muy bajo, como los vectores en una línea celular siempre que no involucre ningún virus de tipo infectivo. En los casos de virus recombinantes infectivos, el acceso del hospedero sensible será mucho más alta y el resultado provocará quizás, una infección en más partículas recombinantes.

Inserto

Es por supuesto el componente que más atención y cuidados demanda (el hospedero y el vector son usualmente bien caracterizados y propiamente asegurados). El interés del inserto está dado por la posibilidad de expresión genética y los riesgos que posee dicha expresión. Por todas estas consideraciones es conveniente clasificar el inserto en dos factores de riesgo: el daño y la expresión.

Daño

Asociado a la actividad biológica sospechada o conocida del ADN, o del producto genético codificado por este, de los niveles y de la naturaleza del producto requerida para esta actividad. Es importante considerar factores tales como la actividad expresada y cualquier efecto tóxico, alergénico o patogénico que pueda poseer. La actividad biológica de una proteína dependerá del sistema celular escogido como hospedero donde esta se exprese. Ejemplo de ello, algunas proteínas de altos niveles de expresión en *E. coli* son incorrectamente plegadas en niveles más altos y sin ninguna actividad biológica. La actividad biológica total de otras moléculas depende de las modificaciones post-traduccionales que ocurra en las células hospederas (usualmente eucariotas). Otras consideraciones deberán ser estimadas si la proteína es sintetizada producto de la fusión. La cuidadosa consideración de los factores de daño indican las acciones a tomar para la mitigación del mismo.

Clasificación de los niveles de daño:

1. Sustancias tóxicas o patogénicas determinadas por la probabilidad de provocar efectos biológicos significativos.
2. Sustancias biológicas activas las que provocarían la eliminación de secuencias si son liberadas dentro de tejidos o que provocan la inactivación de funciones de estos tejidos contra sustancias tóxicas con un significativo efecto biológico.
3. Sustancias biológicas activas que con muy poca probabilidad provocarían pérdidas de secuencias o eliminación (delección) dentro de los tejidos o que estas no producen efectos de nivel significativo sobre el organismo.
4. Secuencia genética donde cualquier efecto biológico es considerado altamente improbable, ya que no se le conocen propiedades que afecten las proteínas o por que están presentes en la naturaleza en altos niveles.
5. No es posible efectos biológicos.(ADN no contiene secciones codificantes)

Expresión

Es la medida anticipada o conocida del nivel de expresión del ADN insertado, donde el conocimiento de la identidad del promotor tiene que ser considerada y en especial cuando se desean altos niveles de expresión. El nivel de expresión para la actividad del promotor es resultado de la presencia en el hospedero de no menos del 10% de la proteína soluble requerida por el inserto. Decreciendo la actividad de expresión en la medida que se pierde eficiencia por el promotor.

Sistema Huésped Vector

A tales efectos quedan reconocidos los siguientes niveles de contención biológica sistemas Huésped-Vector (HV) para células procariotas, en arreglo a los criterios que la selección del hospedero, vector e inserto le adicionan al OGM's.

Tabla 7. Características de los Sistemas huésped-vector

Sistema HV	Características generales
HV1	Sistema que provee un moderado nivel de contención
HV2	Sistema que muestran un elevado nivel de contención

Los sistemas HV2 deberán mostrar por datos provenientes de pruebas adecuadas realizadas a nivel de laboratorio que el escape de ADN recombinante por cualquiera de las dos vías anteriormente descritas sea inferior a 1 en 10^6 bajo condiciones específicas.

La certificación de los sistemas HV se elabora a partir de los datos recogidos en tabla 9.

Los experimentos que utilizan como huésped cepas de *E. coli* K-12, *Saccharomyces cerevisiae* y *Bacillus subtilis* se clasificaron previamente como HV1 y algunos derivados de estos sistemas HV2.

Ejemplos de Sistemas certificados HV

1. Bacillus subtilis

Sistema HV1. Se les acepta como sistemas HV1 a los plásmidos componentes del vector siguiente: pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223, y pAB124. En la especie B.subtilis RUB 331 y BGSC 1S53 son certificados como sistemas HV1 los hospederos que utilizaron estos plásmidos.

Sistema HV2. El mutante asporogénico derivado del Bacillus subtilis ASB 298, con los plásmidos siguientes: pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223, y pAB124

2. Saccharomyces cerevisiae

Sistema HV2. Las especies Saccharomyces cerevisiae que tiene mutación en ste-VC9, SHY1, SHY2, SHY3, y SHY4. Se certifican como HV2 si utilizan los plásmidos siguientes: Ylp1, YEp2, YEp4, Ylp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, Ylp25, Ylp26, Ylp27, Ylp28, Ylp29, Ylp30, Ylp31, Ylp32, y Ylp33.

3. Escherichia coli

Sistemas (HV2) Plásmido EK2 . La especie E. coli K-12 chi-1776 es certificada si utiliza los plásmidos siguientes: pSC101, pMB9, pBR313, pBR322, PDH24, pBR325, pBR327, pGL101, y pHB1. Son certificados como plásmidos hibridizados EK2 E. coli / S. cerevisiae cuando utilizan en E. coli chi-1776 o en las especies de levadura estéril, SHY1, SHY2, SHY3, y SHY4: Ylp1, YEp2, YEp4, Ylp5, YEp6, YEp7, YEp20, YEp21, YEP24, Ylp25, Ylp26, Ylp27, Ylp28, Ylp29, Ylp30, Ylp31, Ylp32, y Yip33.

Tabla 8. Sistemas Bacteriófago EK2.

Huésped	Vector
Agt WES-AB'	DP50supF
Agt WES-AB*	DP50supF'
Agt ZI [vir-AB']	E.coli K-12
AgtALO-AB	DP50supF
Charon 3 ^a	DP50 ó DP50supF
Charon 4 ^a	DP50 ó DP50supF
Charon 16 ^a	DP50 ó DP50supF
Charon 21 ^a	DP50supF
Charon 23 ^a	DP50 ó DP50supF
Charon 24 ^a	DP50 ó DP50supF

Tabla 9. Requerimientos para la certificación de los Sistemas Huésped Vector

Sistemas HV1	Sistemas HV2
1. Descripción del Vector y del organismo, habitat natural de la cepa y requisitos para su crecimiento, propiedades fisiológicas particularmente aquellas relacionadas con su reproducción y supervivencia; mecanismos mediante los cuales intercambia normalmente información genética y la naturaleza de esta. Cualquier información relevante sobre su patogenicidad.	1. Descripción de las etapas de la construcción genética con indicación de la fuente, propiedades y forma en que se introducen los rasgos genéticos.
2. Descripción de la historia particular de las cepas y los vectores a utilizar, datos sobre cualquier mutación que reduce la capacidad de este organismo para sobrevivir o transmitir información genética	2. Datos cuantitativos sobre la estabilidad de los rasgos genéticos que contribuyen a la contención en el sistema.
3. Descripción general sobre la gama de experimentos previstos con énfasis en la necesidad de desarrollar un sistema HV1	3. Datos de la supervivencia del sistema HV2 en estrictas condiciones de laboratorios destinadas a representar el medio natural relevante.
	4. Datos sobre la transmisibilidad del vector y/o un fragmento de ADN clonado en condiciones permisivas y estrictas.
	5. Datos sobre todas las otras propiedades del sistema que afectan la contención y utilidad; incluso información sobre el mínimo de moléculas de fagos o plásmidos y la facilidad de aislamiento del ADN y la transfección o transformación.

Sistemas HV1	Sistemas HV2
	6. Remisión de datos sobre la supervivencia del vector en experimentos en los cuales el huésped-vector sea administrado a animales de laboratorio o a seres humanos; cuando sea necesario.

Tabla 10. Posibles combinaciones de medidas de Contención Física y Biológica

Clasificación de la Contención Física y Biológica	Distintas posibilidades de Contención Física			Distintas posibilidades de contención biológica
	Instalaciones de Laboratorio	Métodos de Laboratorio	Equipo de contención	
NSB2/HV1	NSB2	NSB2	NSB1	HV2
	NSB2	NSB2	NSB2	HV1
NSB3/HV2	NSB3	NSB3	NSB3	HV2
	NSB3	NSB3	NSB4	HV1
NSB3/HV1	NSB3	NSB3	NSB3	HV1
	NSB3	NSB3	NSB2	HV2
NSB4/HV1	NSB4	NSB4	NSB4	HV1
	NSB4	NSB4	NSB3	HV2

REFERENCIAS

1. World Health Organization, 1994. Laboratory Biosafety Manual 2nd. ed. WHO, Geneva.
2. George Tzotzos. Recombinant modified organismos Biosafety guidelines. CABI 1993
3. IICA. Guías para el uso y la seguridad de las técnicas de ingeniería genética o tecnología del ADN recombinante. ISSN 0534-5391. DRE/EUA/88/001.1991.
4. The NIH Guidline 1995.

APROBACIONES:

Cargo: Sub directora Calidad CIGB

Firma: _____

Fecha: ____/____/____

Aprobado por: Dr. Manuel Limonta Vidal

Firma: _____

Cargo: Director del CIGB

Fecha: ____/____/____

Capítulo IV LIBERACIONES DE ORGANISMOS TRANSGENICOS Y SUS REGULACIONES.

Introducción

En los últimos años, se ha prestado mucha atención a los acontecimientos ocurridos en el campo de la “Biotecnología”. La explosión de conocimientos de microbiología, biología molecular, biología celular,

bioquímica y genética ha encendido la llama del interés comercial y ampliado las actividades de investigación y desarrollo de nuevos productos. Estos a su vez, prometen mejoras en la calidad de vida de la población de naciones desarrolladas y en desarrollo. Sin embargo, cabe recalcar que la gama de instrumentos disponibles están en continua evolución y expansión que incluye métodos convencionales de selección y cría, mutagénesis, **técnicas de ADN recombinante**, entre otras; si bien gran parte de interés se centra en los métodos empleados para modificar diversos organismos, el foco de atención deberán ser **los productos de estas tecnologías y su utilización**. La nueva biotecnología no se pretende que sea un instrumento más de agresión al medio ambiente. Naturalmente, no es cierto que todos los nuevos productos sean demasiado peligrosos para introducirse al ambiente. Esta noción es refutada por la teoría y la experiencia, en cada caso de introducción de organismos modificados se debe juzgar por sus propios méritos, dentro del marco de la escala de aplicación y los posibles costos y beneficios para el ecosistema y la sociedad.

La aplicación racional y apropiada de las técnicas más modernas a la solución de los problemas en los campos de salud, producción de alimentos, energía y protección del medio ambiente ha generado tecnologías, cuyo impacto ha sido tangible en los países industrializados. La nueva tecnología se ha desarrollado a tal punto que conviene preparar a las autoridades reglamentarias del gobierno, a los medios de comunicación y al público para dar a las regulaciones una perspectiva que proteja la salud humana y el medio ambiente y permita realizar actividades de investigación desarrollo y producción.¹

El desarrollo de nuevas técnicas de modificación genética a principios de los años setenta impulsó un debate a fondo sobre la seguridad en Biotecnología del que surgieron varias recomendaciones, directrices y disposiciones jurídicas nacionales e internacionales. A mediados del decenio de 1980 se estimaba ampliamente que las técnicas de obtención de ADN recombinante podían considerarse como una extensión de los procedimientos genéticos convencionales y que los organismos producidos por medio de esa tecnología entrañaban riesgos de naturaleza similar a los planteados por cualquier otro organismo. No obstante, aunque se reconoció también que los beneficios potenciales de la Biotecnología eran superiores debido a las nuevas técnicas moleculares que permitían que se introdujera una mayor diversidad de genes en los organismos, la falta relativa de experiencia con esos organismos indicaba, no obstante, que sería adecuado perfeccionar la tecnología de una manera cautelar y racional.

La Biotecnología moderna se ha desarrollado y se aplica desde principios de los años setenta en condiciones de confinamiento y desde mediados de los años ochenta para aplicaciones en el medio ambiente. Aunque se han acumulado sustanciales conocimientos, también se han identificado importantes lagunas en dichos conocimientos, especialmente por lo que se refiere a la interacción entre los organismos vivos modificados resultantes de la Biotecnología moderna y el medio ambiente, teniendo en cuenta el corto período de tiempo en que se ha tenido experiencia con liberaciones de esos

organismos, el número relativamente pequeño de especies y caracteres utilizados, y la falta de experiencia en los diversos entornos, específicamente los de centros de origen y diversidad genética.²

La producción de organismos transgénicos no constituye un problema para la sociedad, ni viola ninguna ley ética. En su esencia, es muy similar a los métodos convencionales de generación de variación genética, donde se puede seleccionar la especie, la secuencia del promotor y la secuencia codificante del nuevo gen a introducir, pudiéndose lograr la expresión genética que probablemente nunca hubiese resultado por selección natural o artificial. Los transgénicos no llegan a constituir una amenaza para la salud humana; realmente su aparición en el mercado resultará beneficiosa para toda la población mundial.³

La experiencia acumulada hasta la fecha con liberaciones en el medio ambiente hace pensar que los riesgos relacionados con organismos transgénicos, muchos de los cuales afectan a las plantas de cultivo bien conocidas, en medios agrícolas bien conocidos, serán en la mayoría de los casos de la misma naturaleza que los relacionados con los organismos precursores, y se podrán tratar satisfactoriamente con mecanismos similares. En general se prevé que, en la mayoría de los casos, la introducción en un medio similar de esas plantas de cultivo bien conocidas, modificadas mediante la alteración o adición de sólo uno o unos pocos genes, ocasionará pocos riesgos ambientales, especialmente si se comparan con los riesgos de la introducción de especies totalmente nuevas o exóticas.

Actualmente se definen como transgénicos a aquellos organismos que se les introduce artificialmente un segmento de ADN exógeno⁴, donde el nuevo ADN es llamado transgén y si el mismo se incorpora al genoma hospedero (ADN cromosomal), el organismo es considerado un transgénico estable con respecto a la secuencia adicionada.

La transgénesis aplicada a la biotecnología brindará enormes posibilidades a los planes de mejora animal y a la utilización de los animales de importancia económica como “factorías vivas” para la obtención de productos con interés alimenticio, industrial o farmacéuticos.

En los últimos quince años Cuba ha experimentado un rápido y exitoso desarrollo en la Biotecnología moderna^{5,6} y en especial el *Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología* ha obtenido numerosos logros en esta rama con microorganismos, animales y plantas. Se obtuvo y caracterizó una línea de tilapia transgénica⁷, cinco cultivos de plantas entre los que se encuentra el tabaco, caña de azúcar, boniato, papa, además de las conocidas vacunas transgénicas.

Este capítulo es destinado fundamentalmente a establecer las **regulaciones institucionales** que permitan controlar y regir las liberaciones al ambiente de microorganismos, plantas y animales superiores genéticamente modificados y de esta forma orientar la evaluación y gestión del riesgo inherente, al ser destinados estos organismos transgénicos para la manipulación, fuente de alimentos, transferencia y

comercialización; previniendo de esta forma los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenida de la diversidad biológica.

La conducción de los experimentos de organismos transgénicos fuera del laboratorio necesitan una evaluación cuidadosa de la relación riesgo/seguridad en la investigación e introducción de los mismos en diferentes programas nacionales, de esta forma se confiere protección a las personas, a la comunidad y al medio ambiente minimizando los posibles peligros relacionados con las nuevas aplicaciones y facilitando la utilización provechosa de estas tecnologías.

La evaluación del riesgo se basa en los siguientes aspectos ²:

- las características del organismo,
- el rasgo introducido,
- las características de la utilización prevista,
- el medio ambiente receptor y
- la interacción de todos estos elementos

El conocimiento y la experiencia con relación a cualquiera o a todos estos elementos aporta una familiaridad que desempeña un papel importante en la evaluación del riesgo. Un grado de familiaridad relativamente reducido puede compensarse con unas prácticas adecuadas de gestión del riesgo y esta puede aumentar como resultado de un ensayo o experimento. Esta mayor familiaridad puede constituir la base para una evaluación futura del riesgo.

La evaluación del riesgo está constituida normalmente por una rutina y un componente de una actividad de investigación y desarrollo en curso, y la puesta a prueba de organismos con rasgos nuevos. Puede abarcar desde un juicio de rutina especial del investigador hasta la adhesión a una evaluación formalizada. Además ello requiere todo un conjunto de conocimientos especializados que se deben reflejar en la competencia y experiencia de los que realizan la evaluación de una manera científicamente adecuada.

El objetivo de la evaluación del riesgo es responder a preguntas relacionadas con lo siguiente:

1. Determinación de los peligros: ¿cuáles son los peligros, de haberlos?
2. Evaluación de los riesgos: si se ha puesto al descubierto un peligro ¿cuál es el efecto combinado de las consecuencias y la probabilidad de que el peligro se concrete? ¿Cómo pueden calcularse éstas?
3. Gestión de riesgos: ¿En qué medida pueden gestionarse los riesgos?. Cuando lo indiquen los resultados de la evaluación, sea aplicando estrategias adecuadas de control, incluido el diseño de procedimientos y métodos para reducir al mínimo los riesgos y sus consecuencias, o decidiendo no llevar adelante la actividad. Las estrategias de gestión deben corresponder a los resultados de la evaluación de los riesgos.

4. Que relación guardan los riesgos que se han puesto al descubierto con los que plantearía el uso de un organismo no abarcado en las regulaciones, si esto es posible, o con los riesgos que se podrían presentar si no se hiciera nada?

Precauciones generales para las liberaciones controladas

- Se proporciona información y capacitación adecuadas a las personas que participan en la manipulación de los organismos;
- Se aplican procedimientos de vigilancia de una manera que permita adoptar medidas adecuadas de producirse efectos imprevistos durante o después de la liberación;
- Se controla la diseminación de los organismos liberados y/o del flujo de genes de los organismos liberados;
- Se controla el acceso al lugar de la liberación.

Con relación a las plantas

1. Aplicación del aislamiento reproductivo mediante:

- la separación espacial,
- la separación temporal,
- la prevención biológica de la floración,
- supresión de las estructuras reproductivas masculinas o femeninas,
- ensacado de las flores,
- aplicación de la esterilidad.

2. Control de la persistencia o dispersión de las estructuras reproductivas como los propágulos o las semillas.

3. Destrucción de las plantas accidentales después de las cosechas, el control de las plantas accidentales puede ser necesario durante períodos más largos, según las especies.

Con relación a animales

1. Confinamiento por medios físicos apropiados, como vallas, filtros, isletas o charcas.
2. Aplicación del aislamiento de los animales salvajes de la misma especie.
3. Control de la persistencia o dispersión de las estructuras reproductivas como las larvas o los huevos.

Con relación a los microorganismos

1. Utilización de organismos con una capacidad reducida para crecer o persistir en el medio ambiente.
2. Reducción al mínimo de la transferencia genética:
 - utilizando organismos que no contengan elementos genéticos autotransmisibles movilizables o transponibles conocidos,
 - velando por que los rasgos introducidos estén localizados de manera estable en el cromosoma.

La información requerida para efectuar una evaluación del riesgo científicamente adecuada podría incluir los elementos siguientes, según el organismo , la aplicación y el medio receptor de que se trate; los mismos se estructuraron en el procedimiento PPO 4.29.060.96.

PROPOSITO/PRINCIPIO

Establecer un procedimiento que regule y controle la liberación de organismos modificados genéticamente al ambiente.

APLICABLE A:

Microorganismos, plantas y organismos superiores resultantes de la biotecnología que van a ser liberados al ambiente, ya sean destinados para la manipulación, transferencia, alimentación y comercialización que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenida de la diversidad biológica.

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Comité Institucional de Bioseguridad evaluar y aprobar cada uno de los proyectos que implique la liberación intencional de cualquier organismo modificado genéticamente.

Es responsabilidad de los Jefes de Divisiones y/o del Investigador Principal del Proyecto, el cumplimiento de todas las orientaciones de este PPO, completar y entregar toda la documentación referida del organismo a liberar, al Comité Institucional de Bioseguridad y al Centro Nacional de Seguridad Biológica con anterioridad a la iniciación de los experimentos de liberación.

Es responsabilidad de la entidad que recibe el organismo exigir toda la documentación referente al mismo, correcto embalaje, transportación y utilización.

Es responsabilidad del Director de la Institución conocer y autorizar cada liberación al ambiente de cualquier organismo modificado genéticamente, después de recibir el permiso de liberación otorgado por el Centro Nacional de Seguridad Biológica.

CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD

Para conducir los experimentos de liberación de organismos modificados genéticamente fuera del laboratorio, cada Jefe de Proyecto o Investigador responsable presentará por escrito al Comité de Expertos un análisis detallado de los diferentes aspectos ensayados bajo condiciones experimentales, antes de introducir estos organismos al ecosistema natural o al mercado (en el caso que proceda). Además presentarán a este Comité una evaluación de la relación riesgo/seguridad que genera introducir estos organismos modificados genéticamente, el posible impacto ecológico, económico y la opinión pública existente.

PROCEDIMIENTO

Para la liberación al ambiente de cualquier organismo modificado genéticamente se tiene que completar y entregar toda una información que comprende los siguientes aspectos:

I. Información general.⁹

No todos los puntos incluidos se aplicarán a cada caso. El nivel de detalle requerido en las respuestas de cada punto está determinado por la naturaleza y la escala de la liberación propuesta.

I.A.- Nombre y dirección del responsable máximo de la liberación al ambiente del organismo modificado genéticamente.

I.B.- Nombres del personal responsable de la planificación y ejecución de la liberación, incluyendo esta responsabilidad la supervisión, monitoreo y seguridad.

II.- Información relativa al Organismo Genéticamente Modificado (OGM).

II.A.-Características del donador, del receptor y en el caso apropiado del organismo parental.

II.A.1.- Nombre científico.

II.A.2.- Taxonomía.

II.A.3.- Otros nombres (nombre común, nombre de la cepa, nombre del cultivo, otros).

II.A.4.- Marcadores fenotípicos y genotípicos.

II.A.5.- Grado de relación entre el donador y el receptor o entre los organismos parentales.

II.A.6.-Descripción de las técnicas de identificación y detección, su sensibilidad, reproducibilidad y especificidad (en términos cuantitativos).

II.A.7.- Descripción de la distribución geográfica y del hábitat natural del organismo incluyendo la información referida a predadores naturales parásitos, presas, competidores simbiosis y hospederos.

II.A.8.- Potencial de intercambio genético con otros organismos.

II.A.9.- Verificación de la estabilidad genética del organismo y factores que lo afectan.

III.- Rasgos patológicos, ecológicos y fisiológicos:.

- ciclo de reproducción sexual y asexual, tiempo de generación en el ecosistema natural;
- clasificación del peligro de acuerdo a las reglas de la comunidad concerniente a la salud humana y /o al ambiente;
- habilidad para formar estructuras de supervivencia ejemplos: esporas, semillas y esclerotia;
- patogenicidad : infectividad, toxigenicidad, virulencia, alergia, posibles vectores, rango de hospederos incluyendo organismos que no sean blancos(non target). Posible activación de virus latentes. Habilidad de colonizar otros organismos;
- resistencia a antibióticos, uso potencial de estos antibióticos en humanos y organismos domésticos para profilaxis y terapia.

III.A.-Características del vector

III.A.1.naturaleza y fuente del vector;

III.A.2.secuencia de transposones, vectores y otros segmentos genéticos no codificados usados en la construcción del OGM

III.A.3.frecuencia de movilización del vector insertado y/o capacidad de transferencia genética, métodos de determinación

III.A.4.información del grado del cual el vector es limitado por los requerimientos de DNA para desarrollar su función.

IV.-Características del organismo modificado:

IV.A.Información relativa a la modificación genética

IV.A.1.métodos usados para la modificación

IV.A.2.métodos usados para construir e introducir el inserto(s) ;

IV.A.3.descripcion del inserto y/o construcción del vector

IV.A.4.secuencia, identidad funcional y localización del segmento del ácido nucleico alterado/insertado/borrado, con particular referencia a cualquier secuencia dañina conocida.

V.Información del OGM resultante.

V.A.Descripción de los rasgos genéticos o cambios fenotípicos causados por los genes introducidos;

V.A.1.estabilidad del organismo modificado en términos de rasgos genéticos;

V.B.métodos para detectar la secuencia insertada y el vector;

V.C.historia de liberaciones anteriores o usos del OGM;

V.D.nivel de expresión del nuevo material genético

V.E.descripcion de las técnicas de identificación y detección de la secuencia insertada y el vector.

V.F.historia de liberaciones anteriores y usos del OGM.

V.G.consideraciones de salud:

- a) efectos tóxicos o alérgicos de los OGM(s) y/o de sus productos metabólicos;
- b) comparación del OGM con el donante, el receptor, o en el caso apropiado con los organismos parentales referente a patogenicidad.;
- c) - capacidad de colonización ;
- d) -si el organismo es patógeno a humanos quienes son inmunocompetentes, conocer la enfermedad que causa y el mecanismo de patogenicidad incluyendo invasividad y virulencia, dosis infectaba, rango de hospedero y posibilidad de supervivencia fuera del hospedero humano, presencia de vectores y medios de diseminación, estabilidad biológica, resistencia a antibióticos y disponibilidad de terapias adecuadas.

VI.Información relacionada con las condiciones de liberación y del ambiente receptor.

VI.A.Información de la liberación.

VI.A.1.-descripcion de la propuesta de liberación, incluyendo el propósito y los productos predecibles ,

VI.A.2.tiempo planificado del experimento incluyendo frecuencia y duración de la liberación,

VI.A.3.preparación previa del sitio de la liberación ,

VI.A.4.talla del sitio

VI.A.5.método usado para la liberación,

VI.A.6.cantidades liberadas del OGM,

VI.A.7.transformación del sitio (por ejemplo, en plantas incluye tipo y método de cultivo, irrigación, entre otras actividades,

VI.A.8.medidas de protección de los trabajadores tomadas durante la liberación,

VI.A.9.técnicas usadas para eliminar o inactivar los OGM al finalizar el experimento, monitoreo y seguimiento,

VI.B.Información relativa al ambiente (incluyendo sitio de la liberación y ambiente salvaje)

VI.B.1.ubicación geográfica,

VI.B.2.proximidad física y biológica a humanos o a otra biota importante,

VI.B.3.tamaño de la población local,

VI.B.4.actividades económicas de la población local las cuales estén basadas en las fuentes naturales del área,

VI.B.5.distancia existente entre el sitio de la liberación y áreas protegidas para agua de consumo,

VI.B.6.probable afectación de las características climáticas de la región,

VI.B.7.características geográficas y geológicas de la región,

VI.B.8.flora y fauna de la región , incluyendo los cultivos, ganadería y especies migratorias,

VI.B.9.comparación del hábitat natural del organismo receptor con el sitio propuesto de la liberación.

VII.Información relacionada con las interacciones entre los OGM y el ambiente.

VII.A. Características que afectan la supervivencia, diseminación y multiplicación:

VII.A.1.-características biológicas que puedan afectar los aspectos anteriores,

VII.A.2.-condiciones ambientales conocidas o predecibles , las cuales puedan afectar los aspectos anteriores (agua, temperatura, pH, vientos, etc.).

VII.A.3.-sensibilidad a agentes específicos.

VII.B.Interacciones con el ambiente:

VII.B.1.-habitat predecible de los OGM,

VII.B.2.-estudio del comportamiento y características de los OGM y el posible impacto ecológico conocido en ambientes naturales simulados,

VII.B.3.-capacidad de transferencia genética a otros organismos y microorganismos del ecosistema afectado.

VII.B.4.-métodos y medidas empleadas para asegurar y verificar la estabilidad genética.

VII.B.5.Descripción de los rasgos genéticos los cuales pueden prevenir o minimizar la dispersión genética.

VII.B.6.Rutas de dispersión biológica, formas conocidas o potenciales de interacción con el agente diseminado, incluyendo inhalación, superficie de contacto, ingestión, etc.

La opinión pública debe informar a la población sobre las posibilidades y limitaciones de la tecnología de la transgénesis. En nuestro país donde la población está bien educada, muchas personas están

conscientes de lo que la ingeniería genética y la transferencia génica significan. En los últimos quince años Cuba ha experimentado un rápido y exitoso desarrollo en la Biotecnología moderna. Estos esfuerzos han sido acompañados con un incremento en la información sobre la biotecnología y tecnologías relacionadas, las cuales han ayudado a la opinión pública a tener una opinión favorable sobre estas técnicas y a estar confiados sobre la seguridad y resultados de la misma.⁸

Existen diferentes métodos de proporcionar información al público con relación a la liberación de organismos transgénicos al medio ambiente.

- Establecer un registro sobre el trabajo con organismos con rasgos nuevos, ya sea en situación de confinamiento o en liberaciones deliberadas al ambiente. Ese registro debe completar las protecciones adecuadas para la información comercialmente sensible; un resumen de las evaluaciones de los riesgos; evaluaciones por las autoridades o por cualquier comité consultivo competente.
- Ofrecer a los grupos interesados la posibilidad de formular observaciones sobre las propuestas para trabajar con estos organismos, posiblemente sobre la base de un registro de información como se ha indicado anteriormente.
- Publicar un boletín de información en el que se resuma el tipo de trabajo que se está realizando, su finalidad y los controles que se aplican.
- Estimular a los que tienen la intención de liberar organismo transgénicos a que informen a la población local, por reuniones públicas, anuncios en los periódicos locales u otras formas adecuadas.
- Estimular el diálogo entre las empresas y las instituciones académicas que trabajen con organismos transgénicos y grupos de interés público.
- Anuncios electrónicos.
- Recurrir a la radio y a la televisión.
- Facilitar información sobre productos.

REFERENCIAS

1. IICA. *Guías para el uso y la seguridad de las Técnicas de Ingeniería Genética o Tecnología del ADN recombinante*. ISSN 0534- 5391. DRE/EUA/88/001.1991.
2. PNUMA. *Directrices Técnicas Internacionales de Seguridad en Biotecnología. Segunda Conferencia de las Partes de Convenio de Diversidad Biológica*. 1995.
3. Hidalgo Reyes Y. *Caracterización de la expresión ectópica de la Hormona de Crecimiento de Tilapia en diferentes líneas de tilapias transgénicas*. U.H, Facultad de Biología. 1996.
4. Maclean, N (1994). *Transgenic animals in perspective*. In: *Animals with novel genes*. Cambridge University Press, Australia. p (1-20)

5. Robinson C. *Biotechnology in Cuba: tackling Third-World problems with front line-tehcnology. TIBTECH. 11: 80-84. 1993.*
6. Bialy H. *Cuba's Biotechnology and The United States Embargo. Bio Technology.13: 288. 1995*
7. De La Fuente J., et al. *Towards growth manipulation in tilapia (Oreochromis sp.): generation of transgenic tilapia with chimeric constructs containing the tilapia growth hormone cDNA. Journal of Marine Biotechnology. 3: 216-219.1995.*
8. De La Fuente J., et al. *Generation, Characterization and risk assessment of transgenic tilapia with accelerated growth. Biotecnología Aplicada.13; No. 3: 221-230. 1996*
9. *Directiva 90/ 220/ EEC "Deliberate release into the enviroment of genetically modified organisms".*

APROBACIONES:

Revisado por: Dra. Marisel Quintana
Cargo: Sub directora Calidad CIGB

Firma: _____
Fecha: ____/____/____

Aprobado por: Dr. Manuel Limonta Vidal
Cargo: Director del CIGB

Firma: _____
Fecha: ____/____/____

Capítulo V NORMAS PARA LOS LABORATORIOS

Introducción

Diferentes combinaciones de métodos microbiológicos seguros de laboratorio, equipos de contención y diseño especial del laboratorio permiten alcanzar distintos niveles de contención física, en arreglo a las actividades que en cada una de las etapas del trabajo se desarrollen. Resultando de especial cuidado aquellas que entrañen la promoción, centrifugación, pipeteo u otras similares que incrementen el riesgo de liberación de los agentes manipulados o de moléculas potencialmente activas que puedan aportar información no deseada a otros hospederos.

A pesar de reconocer cuatro niveles de contención física (ver tabla 1) para la contención de organismos patógenos, se han considerado como de interés tres niveles de Bioseguridad para la realización del trabajo en los laboratorios.

- *Nivel de Bioseguridad 1 (NSB-2):* Local apropiado para el trabajo con agentes de riesgo potencial mínimo o nulo para el personal de laboratorio y el medio ambiente. El laboratorio no está aislado del resto de las instalaciones. El trabajo se conduce normalmente sobre mesas abiertas. No se requiere de equipos especiales de contención. El personal posee los conocimientos y está adiestrado de forma

específica en los procedimientos realizados. Es supervisado el personal por un profesional con capacidad y experiencia general en microbiología o en una ciencia relacionada.

• *Nivel de Bioseguridad 2 (NSB-3)*: Similar al anterior y apropiado para el trabajo con agentes con un riesgo potencial moderado para el personal y el medio ambiente. Difiere del anterior en que:

- a) el personal del laboratorio tiene adiestramiento específico en el manejo de agentes patógenos y es dirigido por científicos competentes.
- b) el acceso al laboratorio está limitado durante la realización del trabajo
- c) ciertos procedimientos durante los cuales se emiten aerosoles infecciosos se realizan en gabinetes de seguridad biológica u otro equipo de contención física.

• *Nivel de Bioseguridad 3 (NSB-4)*: Es aplicable a las instalaciones para trabajo clínico, de diagnóstico, de enseñanza, de investigación o de producción, en las cuales el trabajo se realiza con agentes autóctonos o exóticos que pueden causar enfermedades graves o potencialmente mortales como consecuencia de exposición a los mismos por inhalación.

- 1) El personal del laboratorio tiene adiestramiento específico en el manejo de agentes patógenos o potencialmente mortales
- 2) Es supervisado el personal por científicos competentes que tienen experiencia en el trabajo con estos agentes.
- 3) Todos los procedimientos que comprendan la manipulación de material infeccioso se realiza en gabinetes de seguridad biológica u otro equipo de contención física.
- 4) Los trabajos están a cargo de personal que utiliza vestimentas y equipos protectores.
- 5) El laboratorio tiene diseño e instalaciones apropiadas.

La selección de los niveles de contención requerido para las áreas de producción, desarrollo e investigación que manipulen más de 10 Litros de cultivos de material recombinante se subdivide en tres niveles de contención física (ver tabla 1) y se denominan NSB1-GE, NSB2-GE, NSB3-GE (GE: Gran Escala). Las recomendaciones para su adopción siguen el principio de asignar NSB1-GE a aquellas producciones donde es recomendable el trabajo bajo criterios de NSB1 de organismos viables con moléculas de ADN recombinante; de manera similar se extiende para los NSB-2 y NSB-3. El criterio de selección de uno u otro nivel dependerá de la composición del Sistema Huésped Vector definido por el OGM's y el riesgo que la actividad a desarrollar impone (ver tabla 10 del capítulo III).

Resultan excluidos en esta clasificación para la producción a gran escala los organismos viables con moléculas de ADN recombinantes que demanden criterios de NSB-4.

Tabla 1. Clasificación de los diferentes tipos de laboratorios y áreas de producción en arreglo a la contención física⁵.

⁵ Manual de Bioseguridad OMS 1983 p-4

Laboratorios	Areas de Producción	Clasificación	Nivel de Bioseguridad
NSB-1	NSB1-GE	Laboratorio básico	Nivel de Bioseguridad 1
NSB-2	NSB2-GE	Laboratorio básico	
NSB-3	NSB3-GE	Laboratorio de contención	Nivel de Bioseguridad 2
NSB-4		Laboratorio de máxima contención	Nivel de Bioseguridad 3

(NSB) Nivel de Seguridad Biológica

Tabla 2. Grupos de riesgo en relación con el tipo de laboratorio².

Grupo de riesgo	Clasificación del laboratorio	Ejemplos de laboratorios	Ejemplos de Microorganismos
I	NSB-2 (básico)	enseñanza básica	Ver tablas 2, 3, 4 y 5 del Capítulo III
II	NSB-2 Gabinetes de Bioseguridad y dispositivos de contención. (básico)	servicios primarios: Policlínicos Consultorios Lab. de diagnóstico, Lab. de Investigaciones	
III	NSB-3 Contención	Lab. de diagnóstico especializados	
IV	NSB-4 Contención Máxima	Lab. que trabajan con agentes patógenos peligrosos	

Requerimientos por niveles de contención física.

NSB1.1. Nivel 1 de Seguridad Biológica (NSB-1)

NSB1.1.1. Métodos microbiológicos estandarizados

NSB1.1.2. Mientras se hallen en práctica los experimentos el acceso al Laboratorio estará restringido a consideración del Responsable del Laboratorio.

NSB1.1.3. Las superficies de las mesas se descontaminarán una vez al día y después de cualquier derrame de material viable.

NSB1.1.4. Todos los residuos líquidos o sólidos contaminados se descontaminarán antes de deshacerse de ellos según PPO 4.29.030.94.

NSB1.1.5. No se permitirá pipetear con la boca

NSB1.1.6. En el Laboratorio no se permitirá al personal comer, beber, fumar, guardar alimentos ni aplicar cosméticos. Los alimentos se guardarán en locales habilitados para estos fines.

NSB1.1.7. Los miembros del personal se lavarán las manos después de haber manipulado los materiales de trabajo, microorganismos que contengan ADN recombinante, los animales de experimentación; así como al abandonar el laboratorio.

NSB1.1.8. Todos los procedimientos técnicos se practicarán de manera que se reduzca al mínimo posible la formación del aerosoles.

NSB1.1.9.En el laboratorio se utilizarán batas, uniformes u otras prendas apropiadas, no se llevará ropa de laboratorio fuera de este; se desinfectarán las prendas contaminadas por los procedimientos apropiados.

NSB1.1.10.Habrà que utilizar guantes en todos los trabajos que entrañen un contacto accidental directo con sangre, materiales infecciosos o peligroso y animales en proceso de o inoculados. Los guantes se deben quitar asépticamente y esterilizar en autoclaves antes de proceder a su eliminación. Si no se dispone de guantes de un sólo uso se utilizarán guantes reutilizables limpiándolos y desinfectándolos después de haberlos usado y antes de volverlos a utilizar.

NSB1.2.Métodos especiales

NSB1.2.1.El material contaminado que se ha de descontaminar en un lugar fuera del Laboratorio se colocará en un recipiente hermético resistente a daños mecánicos que se cerrará antes de retirarlo del área de trabajo según PPO 4.29.030.94.

NSB1.2.2.Se mantendrá en práctica un programa de control contra insectos y roedores.

NSB1.3.Equipos de contención.

NSB1.3.1.Generalmente no se requiere equipo de contención especial para manipular los agentes designados en el NSB-1.

NSB1.4.Instalaciones de Laboratorio

NSB1.4.1.Los techos, paredes y pisos deben ser lisos y fáciles de lavar, impermeables a los líquidos y resistentes a la acción de las sustancias químicas y productos de desinfección utilizados de ordinario. Los pisos serán antideslizantes.

NSB1.4.2.La superficies de trabajo de las mesas de laboratorio debe ser impermeables al agua y resistente a la acción de los desinfectantes, ácidos, álcalis, disolvente orgánicos y al calor moderado.

NSB1.4.3.El mobiliario debe ser fuerte y quedar espacio entre las mesas, estantes y otros muebles, así como debajo de los mismos, a fin de facilitar la limpieza.

NSB1.4.4.Cada Laboratorio tendrá facilidades para el lavado y secado de las manos.

NSB2. Nivel 2 de Seguridad biológica (NSB-2)

NSB2.1.Métodos microbiológicos estandarizados

NSB2.1.1.El acceso a los laboratorios será restringido por el jefe del Laboratorio cuando se esté trabajando con moléculas de ADN recombinante.

NSB2.1.2.Las superficies de las mesas se descontaminarán una vez al día y después de cualquier derrame de material viable.

NSB2.1.3.Todos los residuos líquidos o sólidos contaminados se descontaminarán antes de deshacerse de ellos según PPO 4.29.030.94.

NSB2.1.4.Se utilizarán dispositivos mecánicos para pipetear se prohíbe pipetear con la boca.

NSB2.1.5.En el Laboratorio no se permitirá al personal comer, beber, fumar, guardar alimentos ni aplicar cosméticos. Los alimentos se guardarán en locales habilitados para estos fines.

NSB2.1.6.Los miembros del personal se lavarán las manos después de haber manipulado los materiales de trabajo, microorganismos que contengan ADN recombinante, los animales de experimentación; así como al abandonar el laboratorio.

NSB2.1.7.Todos los procedimientos técnicos se practicarán de manera que se reduzca al mínimo posible la formación del aerosoles.

NSB2.1.8.En el laboratorio se utilizarán batas, uniformes u otras prendas apropiadas, no se llevará ropa de laboratorio fuera de este; se desinfectarán las prendas contaminadas por los procedimientos apropiados.

NSB2.1.9.Habrà que utilizar guantes en todos los trabajos que entrañen un contacto accidental directo con sangre, materiales infecciosos o peligroso y animales en proceso de o inoculados. Los guantes se deben quitar asépticamente y esterilizar en autoclaves antes de proceder a su eliminación. Si no se dispone de guantes de un sólo uso se utilizarán guantes reutilizables limpiándolos y desinfectándolos después de haberlos usado y antes de volverlos a utilizar.

NSB2.1.10.Los experimentos con menos riesgo potencial podrán realizarse simultáneamente si se garantiza la segregación de los mismos en áreas diferentes y claramente demarcadas.

NSB2.2.Métodos especiales

NSB2.2.1.El material contaminado que se ha de descontaminar en un lugar fuera del Laboratorio se colocará en un recipiente hermético resistente a daños mecánicos que se cerrará antes de retirarlo del área de trabajo según PPO 4.29.030.94.

NSB2.2.2.El Jefe del Laboratorio limitará el acceso a este y tiene la responsabilidad final de evaluar cada hecho extraordinario y determinar quien puede entrar al Laboratorio y trabajar en él.

NSB2.2.3.El Jefe del Laboratorio, Bioterio o Vivario establecerá las medidas en los procedimientos (PPO), bajo los cuales el personal subordinado puede trabajar

en el mismo, capacitándolo previa y periódicamente en los posibles riesgos. Velando por el cumplimiento de las indicaciones impartidas.

NSB2.2.4. Si los organismos con moléculas de ADN recombinantes empleados requieren de disposiciones especiales para entrar al Laboratorio (por ejemplo inmunización previa), se colocará en la puerta de acceso al lugar de trabajo del Laboratorio un cartel con la simbología de Peligro Biológico que reunirá los siguientes requisitos:

NSB2.2.4.a). Título del experimento (nombre del agente)

NSB2.2.4.b). Grupo de riesgo.

NSB2.2.4.c). Nombre y número de teléfono del: Jefe del Laboratorio, Oficial de Bioseguridad, Jefe del Departamento de Bioseguridad, Médico del CIGB.

NSB2.2.4.d). Requisitos especiales para entrar al Laboratorio.

NSB2.2.4.e). Dimensiones de la señalización 8 ½" x 10".

NSB2.2.5. Se mantendrá en práctica un programa de control contra insectos y roedores.

NSB2.2.6. La utilización de batas, ropa especial de trabajo (overall, etc.) dentro de los Laboratorios de este tipo es obligatoria con especial cuidado de retirarse las mismas al abandonar la instalación.

NSB2.2.7. No se permitirá la presencia de animales o plantas dentro de los Laboratorios que no tengan ningún vínculo con los trabajos que se realizan, no se exime la responsabilidad por la documentación de registro de los mismos.

NSB2.2.8. Se extremarán los cuidados para evitar la contaminación de la piel con los organismos que contengan moléculas de ADN recombinante; utilizándose guantes que aprisionen las bocamangas de la ropa de trabajo, el cierre hasta la máxima posición posible del cuello de la ropa de trabajo asignada, mientras se manipulen animales o se dificulte la posibilidad de contacto con la piel de las sustancias de referencia.

NSB2.2.9. Todos los residuos de los Laboratorios, Bioterios o vivarios se descontaminarán bajo los procedimientos específicos del área (según PPO 4.29.030.94).

NSB2.2.10. Las agujas hipodérmicas se emplearán solamente para aplicar inyecciones parenterales y para aspirar los líquidos de los animales de laboratorio y de las botellas de diafragma. Solo se utilizarán jeringuillas de aguja fija o unidades desechables de jeringuilla y aguja (la aguja parte integral de la jeringuilla) para inocular o aspirar líquidos que contienen organismos con moléculas de ADN

recombinante. Se prestará especial atención mientras se ejecuten actividades que requieran del empleo de estos medios con el fin de evitar una autoinoculación o la generación de aerosoles. Una vez utilizadas las agujas no deberán cortarse, doblarse, volver a guardar en el estuche o cubierta protectora, o sacarse de la jeringuilla. La unidad utilizada deberá colocarse inmediatamente en un recipiente no perforable y preparado para la descontaminación por los procedimientos que se indiquen (autoclave o descontaminación química) en PPO 4.29.030.94.

NSB2.2.11. Cuando se termine de trabajar en Gabinetes de Seguridad Biológica Clase I con OGM's se descontaminarán todas las superficies de trabajo⁶.

NSB2.2.12. Los derrames y accidentes que traigan como resultado la evidente exposición a agentes del grupo de riesgo II o OGM's se notificarán de inmediato al Responsable del Laboratorio. Se ofrecerá de inmediato la evaluación, vigilancia y tratamiento médico apropiados y se mantendrán relatos escritos según PPO 4.29.040.94.

NSB2.2.13. Cuando corresponda, de acuerdo con los agentes manipulados, se obtendrán y guardarán muestras de suero de referencia del personal del Laboratorio y demás personal vulnerable. Pueden obtenerse periódicamente muestras adicionales de sueros según los agentes que se manipulen o la función del establecimiento.

NSB2.2.14. Se regulará en los procedimientos patrones las prácticas biológicas seguras, evaluando los conocimientos del personal en materia de riesgos.

NSB2.3. Equipos de contención.

NSB2.3.1. Se utilizarán Gabinetes de Seguridad Biológica (GSB) Clase I ó II u otros dispositivos de protección personal o de contención física apropiados siempre que:

NSB2.3.2. Se realicen operaciones con gran potencial para crear aerosoles, como centrifugación, pulverización, mezcla en licuadoras, mezcla o agitación vigorosa, desintegración sónica, apertura de envases de materiales cuya presión interna pueda ser superior o diferente a la presión ambiental, inoculación intranasal de animales y recolección de tejidos infectados de animales o huevos.

NSB2.3.3. Se utilicen altas concentraciones o grandes volúmenes de OGM's. Dicho material puede centrifugarse de forma abierta en los Laboratorios si se emplean

⁶ J. Grinsted. *Risk Assessment and Containment use of GMM's* tabla 3.2 p-67 UNIDO1993

cabezales sellados o vasos de centrífuga de seguridad y si se abren solo en gabinetes de seguridad biológica.

NSB2.3.4.Instalaciones de Laboratorio

NSB2.3.5.Los techos, paredes y pisos deben ser lisos y fáciles de lavar, impermeables a los líquidos y resistentes a la acción de las sustancias químicas y productos de desinfección utilizados de ordinario. Los pisos serán antideslizantes.

NSB2.3.6.La superficies de trabajo de las mesas de laboratorio debe ser impermeables al agua y resistente a la acción de los desinfectantes, ácidos, álcalis, disolvente orgánicos y al calor moderado.

NSB2.3.7.El mobiliario debe ser fuerte y quedar espacio entre las mesas, estantes y otros muebles, así como debajo de los mismos, a fin de facilitar la limpieza.

NSB2.3.8.Cada Laboratorio tendrá un lavamanos sanitario y facilidades para el secado de las manos.

NSB2.3.9.Se dispondrá de un autoclave para descontaminar los residuos del Laboratorio, la ubicación del equipo basta con la proximidad al Laboratorio en cuestión y no precisamente dentro del mismo.

NSB3. Nivel 3 de Seguridad biológica (NSB-3)

NSB3.1.Métodos microbiológicos estandarizados

NSB3.1.1.El acceso a los laboratorios será restringido por el jefe del Laboratorio en todo momento, prohibiendo terminantemente la entrada a menores de 16 años.

NSB3.1.2.Las superficies de las mesas se descontaminarán una vez al día y después de cualquier derrame de material viable.

NSB3.1.3.Todos los residuos líquidos o sólidos contaminados se descontaminarán antes de deshacerse de ellos según PPO 4.29.030.94.

NSB3.1.4.Se utilizarán dispositivos mecánicos para pipetear se prohíbe pipetear con la boca.

NSB3.1.5.En el Laboratorio no se permitirá al personal comer, beber, fumar, guardar alimentos ni aplicar cosméticos.

NSB3.1.6.Los miembros del personal se lavarán las manos después de haber manipulado los materiales de trabajo, microorganismos que contengan ADN recombinante, los animales de experimentación; así como al abandonar el laboratorio.

NSB3.1.7.Todos los procedimientos técnicos se practicarán de manera que se reduzca al mínimo posible la formación del aerosoles.

NSB3.1.8.En el laboratorio se utilizarán batas, uniformes u otras prendas apropiadas, no se llevará ropa de laboratorio fuera de este; se desinfectarán las prendas contaminadas por los procedimientos apropiados.

NSB3.1.9.Habrà que utilizar guantes en todos los trabajos que entrañen un contacto accidental directo con sangre, materiales infecciosos o peligroso y animales en proceso de o inoculados. Los guantes se deben quitar asépticamente y esterilizar en autoclaves antes de proceder a su eliminación. Si no se dispone de guantes de un sólo uso se utilizarán guantes reutilizables limpiándolos y desinfectándolos después de haberlos usado y antes de volverlos a utilizar.

NSB3.1.10.Los experimentos con menor riesgo potencial que simultáneamente se realicen en el local se ajustarán a los requerimientos del NSB-3.

NSB3.2.Métodos especiales

NSB3.2.1.Las puertas del Laboratorio permanecerán cerradas mientras se realizan los experimentos.

NSB3.2.2.El material contaminado que se ha de descontaminar en un lugar fuera del Laboratorio se colocará en un recipiente hermético resistente a daños mecánicos que se cerrará antes de retirarlo del área de trabajo según PPO 4.29.030.94.

NSB3.2.3.El Jefe del Laboratorio controlará el acceso a este y restringirá el acceso a las personas cuya presencia exige el programa o que tienen funciones auxiliares. Tiene la responsabilidad final de evaluar cada hecho extraordinario y determinar quien puede entrar al Laboratorio y trabajar en él.

NSB3.2.4.El Jefe del Laboratorio, Bioterio o Vivario establecerá las medidas en los procedimientos (PPO), bajo los cuales el personal subordinado puede trabajar en el mismo, capacitándolo y evaluándolo previa y periódicamente en los posibles riesgos. Velando por el cumplimiento de las indicaciones impartidas, el cumplimiento de los requisitos exigidos para el ingreso (inmunización) y que observan todos los procedimientos para entrar y salir del Laboratorio.

NSB3.2.5.Si los OMG's o animales empleados están presentes en el Laboratorio o en el módulo de contención, se colocará en las puertas de acceso del Laboratorio o Bioterio un cartel con la simbología de Peligro Biológico que reunirá los siguientes requisitos:

NSB3.2.5.a).Título del experimento (nombre del agente)

NSB3.2.5.b).Grupo de riesgo.

NSB3.2.5.c).Nombre y número de teléfono del: Jefe del Laboratorio, Oficial de Bioseguridad, Jefe del Departamento de Bioseguridad, Médico del CIGB.

NSB3.2.5.d).Requisitos especiales para entrar al Laboratorio.

NSB3.2.5.e).Inmunizaciones requeridas.

NSB3.2.5.f).Uso de respiradores y tipos de filtro indicado.

NSB3.2.5.g).Otros medios y medidas de protección personal.

NSB3.2.5.h).Dimensiones de la señalización 8 ½ "x 10".

NSB3.2.6.Todo el trabajo que se realiza con OMG's se realizará en GSB Clase I ó III ⁷u otros dispositivos de contención física dentro del módulo de contención. No se trabajará con recipientes abiertos en las mesas de trabajo al descubierto.

NSB3.2.7.Cuando se termine de trabajar en GSB Clase I ó III con OGM's se descontaminarán todas las superficies de trabajo y todo el equipamiento de contención empleado. Se utilizará papel absorbente con reverso plástico para contener los posibles derrames y facilitar la limpieza de las superficies.

NSB3.2.8.Se mantendrá en práctica un programa de control contra insectos y roedores.

NSB3.2.9.La utilización de batas o ropa especial de trabajo de manera que cubra la ropa de calle (batas que cubran toda la parte anterior o envueltas alrededor del cuerpo, batas de cirugía) dentro de los Laboratorios de este tipo es obligatoria con especial cuidado de retirarse las mismas al abandonar la instalación. La descontaminación del vestuario antes de lavarse es requisito inviolable.

NSB3.2.10.No se permitirá la presencia de animales o plantas dentro de los Laboratorios que no tengan ningún vínculo con los trabajos que se realizan, no se exige la responsabilidad por la documentación de registro de los mismos.

NSB3.2.11.Se extremarán los cuidados para evitar la contaminación de la piel con los organismos que contengan moléculas de ADN recombinante; utilizándose guantes que aprisionen las bocamangas de la ropa de trabajo.

NSB3.2.12.Se utilizarán semimáscaras con respiradores con grado P3 de contención física y en arreglo a las sustancias químicas presentes.

NSB3.2.13.Los animales de Laboratorio mantenidos en lugares NSB-3 se alojarán en sistemas de jaulas de contención parcial como las unidades de Horsfall⁸, jaulas abiertas colocadas en recintos ventilados, cubriendo las jaulas de paredes y

⁷ J. Grinsted. *Risk Assessment and Containment use of GMM's* tabla 3.2 p-67 UNIDO1993

⁸ Horsfall, F.L., J.H.Baner *Individual isolation of infected Animals in a single room. J. Bact.* 40,569-580, 1940.

fondos compactos con casquetes filtrantes o colocándolas en soportes equipados con luz ultravioleta de lámparas de radiación y reflectores.

NSB3.2.14. Pueden emplearse los sistemas convencionales siempre que el personal use dispositivos apropiados de protección personal:

NSB3.2.14.a). Batas cruzadas alrededor del cuerpo

NSB3.2.14.b). Gorros

NSB3.2.14.c). Guantes

NSB3.2.14.d). Cubre calzado

NSB3.2.14.e). Respiradores P3 vs biológico

NSB3.2.15. Todo el personal tiene que ducharse al salir de las áreas donde se requiera el uso de estos dispositivos.

NSB3.2.16. Todos los residuos de los Laboratorios , Bioterios o vivarios se descontaminarán bajo los procedimientos específicos del área (según PPO 4.29.030.94).

NSB3.2.17. Las agujas hipodérmicas se emplearán solamente para aplicar inyecciones parenterales y para aspirar los líquidos de los animales de laboratorio y de las botellas de diafragma. Solo se utilizarán jeringuillas de aguja fija o unidades desechables de jeringuilla y aguja (la aguja parte integral de la jeringuilla) para inocular o aspirar líquidos que contienen organismos con moléculas de ADN recombinante. Se prestará especial atención mientras se ejecuten actividades que requieran del empleo de estos medios con el fin de evitar una autoinoculación o la generación de aerosoles. Una vez utilizadas las agujas no deberán cortarse, doblarse, volver a guardar en el estuche o cubierta protectora, o sacarse de la jeringuilla. La unidad utilizada deberá colocarse inmediatamente en un recipiente no perforable y preparado para la descontaminación química y a continuación seguirá los procedimientos que se indiquen (autoclave, incineración o ambas en este orden) en PPO 4.29.030.94.

NSB3.2.18. Los derrames y accidentes que traigan como resultado la evidente exposición a agentes del grupo de riesgo II o OGM's se notificarán de inmediato al Responsable del Laboratorio. Se ofrecerá de inmediato la evaluación, vigilancia y tratamiento médico apropiados y se mantendrán relatos escritos según PPO 4.29.040.94.

NSB3.2.19. Se tomarán y guardarán muestras de suero de referencia de todo el personal del Laboratorio y demás personal vulnerable. Pueden obtenerse periódicamente

muestras adicionales de sueros según los agentes que se manipulen o la función del establecimiento.

NSB3.2.20. Se regulará en los procedimientos patrones las prácticas biológicas seguras, evaluando los conocimientos del personal en materia de riesgos.

NSB3.3. Equipos de contención.

NSB3.3.1. Se utilizarán Gabinetes de Seguridad Biológica Clase I ó II u otros dispositivos de protección personal o de contención física apropiados siempre que:

NSB3.3.2. Se realicen operaciones con gran potencial para crear aerosoles, como centrifugación, pulverización, mezcla en licuadoras, mezcla o agitación vigorosa, desintegración sónica, apertura de envases de materiales cuya presión interna pueda ser superior o diferente a la presión ambiental, inoculación intranasal de animales y recolección de tejidos infectados de animales o huevos.

NSB3.3.3. Se utilicen altas concentraciones o grandes volúmenes de OGM's. Dicho material puede centrifugarse de forma abierta en los Laboratorios si se emplean cabezales sellados o vasos de centrífuga de seguridad y si se abren solo en gabinetes de seguridad biológica.

NSB3.4. Instalaciones de Laboratorio

NSB3.4.1. Los techos, paredes y pisos deben ser lisos y fáciles de lavar, impermeables a los líquidos y resistentes a la acción de las sustancias químicas y productos de desinfección utilizados de ordinario. Los pisos serán antideslizantes.

NSB3.4.2. La superficies de trabajo de las mesas de laboratorio debe ser impermeables al agua y resistente a la acción de los desinfectantes, ácidos, álcalis, disolvente orgánicos y al calor moderado.

NSB3.4.3. El mobiliario debe ser fuerte y quedar espacio entre las mesas, estantes y otros muebles, así como debajo de los mismos, a fin de facilitar la limpieza.

NSB3.4.4. Cada Laboratorio tendrá un lavamanos sanitario y facilidades para el secado de las manos.

NSB3.4.5. Se dispondrá de un autoclave para descontaminar los residuos del Laboratorio, la ubicación del equipo basta con la proximidad al Laboratorio en cuestión y no precisamente dentro del mismo.

NSB3.5. Equipo de contención

NSB3.5.1. En todos los trabajos con organismos que contienen moléculas de ADN recombinante que represente peligro de exposición a los aerosoles se utilizarán gabinetes de seguridad clase I/III u otras combinaciones apropiadas de dispositivos de protección personal (filtros P3, con máscaras faciales, ropa

protectora especial, vasos de centrifuga de seguridad, rotores sellados y jaulas de contención para los animales) o de contención física. Estas operaciones son las de:

NSB3.5.1.a).manipulación de cultivo y de materiales clínicos o ambientales que puedan originar aerosoles

NSB3.5.1.b).la prueba del aerosol de los animales de laboratorio

NSB3.5.1.c).recolección de tejidos o líquidos infectados procedentes de animales de laboratorio.

NSB3.6.Instalaciones de laboratorio

NSB3.6.1.El laboratorio estará separado de las áreas abiertas al libre tránsito dentro del edificio. El requisito básico para entrar al laboratorio desde los corredores de acceso u otras áreas contiguas será el paso a través de dos series de puertas. La separación física del laboratorio de alto nivel de contención de los corredores de acceso o de otros laboratorios o lugares de trabajo puede lograrse también por medio de un cuarto de doble puerta para cambiarse la ropa (en le que también pueda instalarse las duchas), una cámara de aire u otra instalación de acceso que requiera el paso a través de dos series de puertas antes de entrar al laboratorio.

NSB3.6.2.La superficie interior de las paredes, los pisos y el cielo raso serán impermeables al agua para que sean fáciles de limpiar. Los puntos de penetración en estas superficies deberán estar sellados o poder sellarse para facilitar las labores de descontaminación del área.

NSB3.6.3.La parte superior de las mesas de laboratorio debe ser impermeables al agua y resistente a la acción de los desinfectantes, ácidos, álcalis, disolvente orgánicos y al calor moderado.

NSB3.6.4.El mobiliario debe ser fuerte y quedar espacio entre las mesas, estantes y otros muebles, así como debajo de los mismos, a fin de facilitar la limpieza.

NSB3.6.5.Cada Laboratorio tendrá un lavamanos sanitario y facilidades para el secado de las manos, ubicándose a la salida del laboratorio.

NSB3.6.6.Las ventanas del laboratorio estarán cerradas y selladas.

NSB3.6.7.Las puertas de acceso al laboratorio o al módulo de contención se cerrarán solas.

NSB3.6.8.Se dispondrá de un autoclave dentro del laboratorio para descontaminar los residuos del Laboratorio.

NSB3.6.9. Se instalará un sistema de ventilación con extractor de aire por conductos.

Este sistema crea una corriente de aire direccional que extrae aire del laboratorio a través del área de entrada. El aire extraído no vuelve a circular en ningún otro lugar del edificio, sale al exterior y se dispersa fuera de las áreas ocupadas y de las tomas de aire. El personal deberá verificar que el sentido de la corriente de aire (en el laboratorio) sea el correcto.

NSB3.6.10. El aire extraído y purificado con filtros HEPA de los gabinetes de seguridad de clase I ó II se despiden directamente al exterior o a través del sistema de extracción del edificio. El aire extraído de los gabinetes de seguridad de clase I ó II puede hacerse reciclar dentro del laboratorio si el gabinete se certifica por lo menos cada doce meses. Si el aire extraído de los gabinetes de seguridad biológica de clase I ó II purificado con filtros HEPA se ha de despedir al exterior a través del sistema de extracción de aire del edificio, se conectará a este sistema de manera que se evite cualquier interferencia con el equilibrio del aire de los gabinetes de seguridad o los sistemas de extracción de aire del edificio (unidad de conexión de manguito).

NSB4. Nivel 4 de Seguridad biológica (NSB-4)

NSB4.1. Métodos microbiológicos estandarizados

NSB4.1.1. Las superficies de las mesas se descontaminarán una vez al día y después de cualquier derrame de material viable.

NSB4.1.2. Se utilizarán dispositivos mecánicos para pipetear se prohíbe pipetear con la boca.

NSB4.1.3. En el Laboratorio no se permitirá al personal comer, beber, fumar, guardar alimentos ni aplicar cosméticos.

NSB4.1.4. Todos los procedimientos técnicos se practicarán de manera que se reduzca al mínimo posible la formación del aerosoles.

NSB4.2. Métodos especiales

NSB4.2.1. El material biológico que se retire de los gabinetes pertenecientes a la clase II o del laboratorio de nivel máximo de contención en estado viable o intacto, se transferirá a un recipiente primario sellado irrompible y se pondrá luego en un recipiente secundario sellado irrompible que se retirará del área sumergido en un tanque de desinfectante, una cámara de fumigación o una cámara de aire expresamente destinada para esto.

NSB4.2.2. Ningún material excepto el indicado anteriormente podrá ser retirado del laboratorio de nivel máximo de contención a menos que se haya esterilizado en el autoclave o descontaminado antes de ser retirado del área. El equipamiento o material que se pueda dañar por los efectos de las altas temperaturas o del vapor se descontaminará por métodos gaseosos o vapor en una cámara de aire o recinto expresamente diseñado para esto.

NSB4.2.3. Estarán autorizadas para entrar al establecimiento o a los locales donde funcionan laboratorios de máxima contención, únicamente las personas necesarias para los fines del programa o para prestar asistencia. El supervisor tiene la responsabilidad final de evaluar cada circunstancia y de determinar quien puede entrar al laboratorio o trabajar en él. El acceso al área se limitará por puertas seguras, cerradas con llave; el Subdirector de Investigaciones, el Oficial de Bioseguridad u otra persona responsable de la seguridad física del establecimiento se encargará de determinar la accesibilidad al local. Antes de entrar se advertirá a las personas acerca de los posibles peligros de las sustancias biológicas y se les indicará la fecha y hora de cada entrada y salida. Se establecerán protocolos prácticos y eficaces para situaciones de emergencia.

NSB4.2.4. El personal entrará y saldrá del área a través del cuarto de vestir donde están instaladas las duchas. El personal se duchará cada vez que deje el establecimiento. Solo en casos de emergencia usará las cámaras de aire para entrar y salir del laboratorio.

NSB4.2.5. El personal se quitará toda la ropa de calle y la dejará en el cuarto de vestir exterior. Todo el personal que entre al establecimiento recibirá y usará un juego completo de ropa, con inclusión de ropa interior, pantalones y camisas o mamelucos, zapatos y guantes. El personal que no desee lavarse la cabeza en la ducha de salida recibirá gorros apropiados. Al dejar el laboratorio y antes de dirigirse a las duchas, el personal se quitará la ropa de laboratorio y la guardará en un armario o cesto grande con tapa en el cuarto de vestir interior.

NSB4.2.6. Si en el laboratorio o bioterio hay material que contiene organismos con moléculas de ADN recombinante o animales de laboratorio, se colocará en todas las puertas de acceso un cartel que indique:

NSB4.2.6.a). Título del experimento (nombre del agente)

NSB4.2.6.b). Grupo de riesgo.

NSB4.2.6.c).Nombre y número de teléfono del: Jefe del Laboratorio, Oficial de Bioseguridad, Jefe del Departamento de Bioseguridad, Médico del CIGB.

NSB4.2.6.d).Requisitos especiales para entrar al Laboratorio (necesidad de inmunizarse o de utilizar respiradores P3).

NSB4.2.6.e).Dimensiones de la señalización 8 ½" x 10".

NSB4.2.7.Los suministros de materiales y equipamiento requeridos por cada laboratorio se traerán a través del autoclave, la cámara de fumigación o la cámara de aire de doble puerta que se descontaminará debidamente cada vez que se use. Después de cerrar las puertas exteriores, el personal que se halle dentro del área abrirá las puertas interiores del autoclave, la cámara de fumigación o la cámara de aire para retirar los materiales. Estas puertas se cierran debidamente después de recibir los materiales en el establecimiento.

NSB4.2.8.Se pondrá en práctica un programa de control de insectos y roedores

NSB4.2.9.No se permitirán en los recintos materiales, plantas, animales y ropa que no se relacionen con los experimentos en curso.

NSB4.2.10.Las agujas y jeringas hipodérmicas se emplearán solamente para aplicar inyecciones parenterales y para aspirar los líquidos de los animales de laboratorio y las botellas de diafragma. Para la inyección o aspiración de líquidos que contienen organismos con moléculas de ADN recombinante solo se emplearán jeringas de aguja fija o unidades desechables de jeringa y aguja. Una vez utilizadas las agujas no se doblarán ni cortarán ni se volverán a introducir en su estuche ni se separarán de las jeringuillas. La unidad utilizada deberá colocarse inmediatamente en un recipiente no perforable y preparado para la descontaminación por los procedimientos que se indiquen (autoclave o descontaminación química) en PPO 4.29.030.94.

NSB4.2.11.Los derrames y accidentes que traigan como resultado la evidente exposición a agentes del grupo de riesgo □□ o OGM's se notificarán de inmediato al Responsable del Laboratorio. Se ofrecerá de inmediato la evaluación, vigilancia y tratamiento médico apropiados y se mantendrán relatos escritos según PPO 4.29.040.94. Se establecerá la vigilancia al ausentismo del personal involucrado en las actividades de estos laboratorios.

NSB4.2.12.Los animales de laboratorio empleados en experimentos que requieran un nivel de contención física NSB4 se alojarán ya sea en jaulas colocadas en gabinetes de seguridad de la clase □□□ o en sistemas de jaulas de contención

parcial como las unidades Horsfall, jaulas abiertas colocadas en recintos ventilados o jaulas con paredes y fondos sólidos colocados en soportes equipados con lámparas y reflectores de irradiación ultravioleta situados en una zona especialmente diseñada en la cual todo el personal está obligado a usar trajes de presión positiva de una sola pieza.

NSB4.3. Equipo de contención

NSB4.3.1. Gabinetes de seguridad biológica clase $\square$ ó $\square\square$ y para ello el personal empleará trajes de presión positiva de una pieza con sistema de ventilación autónomo. Es indicado el uso de gabinetes de seguridad clase $\square\square\square$ preferentemente⁹.

NSB4.4. Instalaciones de laboratorio

NSB4.4.1. El local de máximo nivel de contención es un edificio independiente o una zona claramente demarcada y aislada dentro del edificio. El personal que entra y sale del lugar dispondrá de cuartos de vestir internos y externos separados por una ducha. Los materiales, suministros y equipos que no se traigan a través del cuarto de vestir pasarán a través de un autoclave, una cámara de fumigación o una cámara de aire ventilado de doble puerta.

NSB4.4.2. Las paredes los pisos y el cielo raso del área estarán contruidos de modo tal que formen un casco interno que facilite la fumigación y sea a prueba de animales e insectos. La superficie interna del casco será resistente a los líquidos y sustancias químicas, facilitando así la limpieza y descontaminación del área. Todos los puntos de penetración de estas estructuras y superficies estarán sellados. Todos los desagües de los pisos contendrán bocas llenas de desinfectante químico de eficacia demostrada contra el agente en cuestión y directamente conectadas al sistema de descontaminación de residuos líquidos. Las cañerías del alcantarillado y de la ventilación contendrán filtros HEPA.

NSB4.4.3. Los accesorios internos del establecimiento como artefactos de luz, tubos de ventilación y cañerías de agua, gas, aire o vacío estarán dispuestas de manera que reduzcan al mínimo la superficie horizontal en la que tienda a depositarse el polvo.

NSB4.4.4. La superficie de la parte superior de las mesas de trabajo no tendrán juntas y será impermeable al agua y resistente a la acción de los ácidos, álcalis, solventes orgánicos y al calor moderado.

⁹ J. Grinsted. *Risk Assesment and Contaiment use of GMM's tabla 3.2 p-67 UNIDO 1993*

NSB4.4.5.Los muebles del laboratorio serán de construcción sencilla y sólida, y todo el espacio que quede entre las mesas de trabajo, los gabinetes de seguridad y el equipo serán de fácil acceso a las labores de limpieza.

NSB4.4.6.Cerca de la puerta del laboratorio se instalará un lavamanos sanitario.

NSB4.4.7.Si existe un sistema vacío central, no se usará en lugares que estén fuera del área. Se colocará en la línea filtros HEPA lo más cerca posible de cada llave de entrada. Se instalará los filtros para permitir la descontaminación y el remplazo allí mismo. Los demás servicios de líquidos y gases suministrados al establecimiento estarán protegidos contra la contracorriente que abastece de agua a los locales donde están los laboratorios.

NSB4.4.8.De existir fuentes de agua se harán funcionar con el pie y estarán situadas en los corredores del área fuera del local del laboratorio. El abastecimiento de agua a la fuente no estará conectado al sistema de distribución protegido contra la contra corriente que abastece de agua a los locales donde están los laboratorios.

NSB4.4.9.Las puertas de acceso a los laboratorios se cerrarán solas y podrán cerrarse con llave.

NSB4.4.10.Todas las ventanas serán irrompibles.

NSB4.4.11.Se instalará un autoclave intercomunicado de doble puerta para descontaminar los materiales que salgan del establecimiento. La puerta del autoclave que se abre al exterior estará sellada a la pared exterior y automáticamente controlada de modo que la puerta exterior solo pueda abrirse después de concluir el ciclo de esterilización del autoclave.

NSB4.4.12.Se dispondrá de un tanque de inmersión, una cámara de fumigación o un método equivalente de descontaminación, de modo que los materiales y el equipo que no puedan descontaminarse en el autoclave puedan ser retirados sin peligro de la instalación.

NSB4.4.13.Los efluentes líquidos de los lavamanos, gabinetes de seguridad biológica, pisos y cámaras autoclaves de los laboratorios se descontaminarán sometiéndolos a un tratamiento térmico antes de sacarlos del local de contención máxima. Los desechos líquidos de los cuartos de duchas y sanitarios se pueden descontaminar con desinfectantes químicos o por medio del calor en el sistema de descontaminación de desechos líquidos. El procedimiento empleado para la descontaminación térmica de los desechos líquidos se evalúa mecánica y biológicamente mediante un termómetro registrador y un microorganismo indicador que exhibe un patrón definido de susceptibilidad térmica. Si los

desechos líquidos del cuarto de duchas se descontaminan con desinfectantes químicos, la sustancia química empleada será de eficacia demostrada contra los microorganismos que se tratan de eliminar o los microorganismos indicadores.

NSB4.4.14. Se instalará un sistema de ventilación individual que suministre y extraiga aire. El sistema mantendrá las diferencias de presión y la corriente direccional requeridas para asegurar la circulación hacia el interior desde las áreas fuera del establecimiento a las de mayor peligro potencial dentro de este. Se emplearán manómetros para percibir las diferencias de presión entre las áreas adyacentes mantenidas a diferentes niveles de presión. Si un sistema funciona defectuosamente se activará una señal de alarma. El sistema estará interconectado para asegurar la corriente de aire hacia el interior todo el tiempo.

NSB4.4.15. El aire extraído del local se filtrará a través de filtros HEPA y se despedirá al exterior de manera que se disperse fuera de los edificios ocupados y las tomas de aire considerarán la incidencia de los vientos predominantes y su velocidad. Dentro de la instalación los filtros se dispondrán lo más próximo posible a los laboratorios de máxima contención a fin de reducir la longitud de los conductos de aire potencialmente contaminados. Las cámaras de los filtros estarán diseñadas de tal manera que permitan la descontaminación *in situ* antes de la remoción de los filtros y faciliten las pruebas de certificación después de reemplazarlos. Se instalarán filtros ordinarios y filtros HEPA para tratar el aire suministrado al local de trabajo, a fin de aumentar la duración de los filtros de extracción HEPA y proteger el sistema de suministro de aire si sufre desequilibrios de presión el laboratorio.

NSB4.4.16. El aire extraído y tratado de los gabinetes de seguridad de las clases □ ó □□ se expelle dentro de los laboratorios, los gabinetes se someten a prueba y se certifican cada seis meses. El aire extraído de los gabinetes de seguridad de la clase □□□ se expelle sin volver a circularlo a través de dos juegos seriados de filtros HEPA por medio del sistema de extracción de aire del establecimiento. Si el aire extraído de cualquiera de estos gabinetes y sometido a tratamiento se expelle a través del sistema de ventilación central se conectará a este un sistema que impida cualquier interferencia con el equilibrio de aire de los gabinetes o el sistema de extracción del área (conexión de unidades de manguito).

NSB4.4.17. El local podrá estar dotado de un local especialmente destinado a los trajes de presión positiva. El personal que entra aquí lleva puesto un traje de presión

positiva de una sola pieza con un sistema de ventilación autónomo. Este sistema incluye alarmas y tanques de aire para facilitar la respiración. El ingreso a este cuarto es a través de una cámara de aire dotada de puertas de cierre hermético. Se instalará una ducha con sustancias químicas para descontaminar la superficie del traje antes de que el empleado salga del cuarto. El aire extraído de este lugar se purifica con dos juegos de filtros HEPA colocados en serie. Se instalará una unidad duplicada de filtración, un ventilador extractor y una fuente de poder de emergencia de activación automática. La presión del aire dentro del local de los trajes es más baja que en cualquiera de las áreas adyacentes. Se instalarán sistemas de iluminación y de comunicación de emergencia. Todos los puntos de penetración en el casco interno del local de los trajes estarán sellados. Se instalará un autoclave de doble puerta para descontaminar los materiales de desechos que deben retirarse del local de los trajes.

REFERENCIAS

1. *USA The NIH Guidelines 1995.*
2. *Viña Brito S., Montero R., Concepción E. Mho M., Gorguis del Rosario A., García Muñiz E. Proyección del sistema de Dirección de Seguridad e Higiene del CIGB. Informe Técnico al CIGB. La Habana. 1994.*
3. *World Health Organization, 1994. Laboratory Biosafety Manual 2nd. ed. WHO, Geneva.*
4. *George Tzotzos. Recombinant modified organismos Biosafety guidelines. CABI 1993*
5. *IICA. Guías para el uso y la seguridad de las técnicas de ingeniería genética o tecnología del ADN recombinante. ISSN 0534-5391. DRE/EUA/88/001.1991.*
6. *Grinsted J. Risk assesment and contaiment use of GMM's. UNIDO 1993.*
7. *Horsfall F.L., J. H. Baner. Individual isolation of infected animals in a single room. J. Bact. 40,569-580, 1940.*

APROBACIONES:

Revisado por: Dra. Marisel Quintana
Cargo: Sub directora Calidad CIGB

Firma: _____

Fecha: ____/____/____

Aprobado por: Dr. Manuel Limonta Vidal
Cargo: Director del CIGB

Firma: _____

Fecha: ____/____/____

Capítulo VI TRATAMIENTO DE RESIDUALES

Los tradicionales argumentos para el desarrollo de tecnologías limpias requieren en su fase inicial de un conjunto de procedimientos o prácticas de obligatorio cumplimiento las cuales son en esencia el soporte de toda una estructura dirigida a solucionar globalmente el tratamiento de la amplia gama de residuos generados por la instalación.

A pesar de reconocer la variedad en la forma de presentación y contenido de los residuales de procesos biotecnológicos y las no menos complejas formas de tratamiento y deposición de los mismos, es el fin del presente capítulo agrupar de la manera más sintética posible algunas de las recomendaciones y disposiciones que en nuestro Centro son objeto de regulación a través de los Procedimientos Patrones de Operación (PPO) actualmente en vigor.

Al comenzar el presente capítulo se hace necesario referirse a la necesidad de habilitar un sistema interno de manipulación de desechos, el cual tiene en las fuentes de generación la acción fundamental para la segregación del material, donde se establece como fin dar cumplimiento al Bioprincipio de **Cerrar los ciclos de flujo de materiales**. Una clasificación inicial para el tratamiento del residual generado sigue las siguientes categorías¹⁰:

- a) Desechos no contaminados que pueden eliminarse como comunes.
- b) Objetos cortantes: agujas hipodérmicas, bisturíes, cuchillas, vidrios rotos.
- c) Material contaminado con fines de reutilización previo tratamiento en autoclaves.

Flujograma para el tratamiento de material infectado



- d) Material contaminado con fines de desechables.
- e) Desechos anatómicos de tejidos de animales.

¹⁰ OMS Manual de Bioseguridad en el Laboratorio Segunda Edición 1994 pp18-22

Sistema Colector de Desechos

La implementación en nuestro Centro de un sistema colector de desechos en arreglo a los principios antes mencionados siguió las siguientes etapas:

1. Clasificación o segregación

Los desechos sólidos se clasificarán en:

- *Desechos biológicos.*
- *Desechos químicos.*
- *Desechos radiactivos.*

Se efectuará la recogida diaria de aquellos desechos previamente acordados en PPO 4.29.030.94 garantizando con el tratamiento la inocuidad de los productos segregados por las diferentes fuentes. Especialmente en el caso de los desechos con posible riesgo de contaminación biológica se exigirá siempre su trasiego en bolsas habilitadas para estos fines según PPO 4. 29. 030. 94. Todas las entregas de material contaminado se realizarán bajo registro, indicando la clasificación que establece la OMS para los riesgos de contaminación.

2. A los efectos del caso de análisis se propone agrupar los desechos en arreglo al tratamiento a recibir durante el proceso de eliminación resultando los grupos los siguientes:

Desechos Biológicos

Serán considerados ***Desechos Biológicos*** todos aquellos que en su composición participan microorganismos o parte de estos manipulados genéticamente o no, medios de cultivo y componentes; cadáveres, fluidos, plasma y derivados de la sangre, desechos y rechazos de pasos intermedios de la producción, productos terminados rechazados o vencidos; entre otros.

Así como las fuentes de generación de los mismos se consideran los Laboratorios destinados a la investigación, desarrollo, diagnóstico, ceparios, Bioterios, áreas de producción y almacenaje en general.

Los Desechos Biológicos son segregados y depositados en los recipientes previamente preparados según las exigencias de seguridad números 3, 7, 8 y 9.

Una vez depositados los Residuos Biológicos en recipientes colectores se recomienda la reducción inmediata con el uso de los desinfectantes indicados en la tabla 2 en arreglo a su composición⁷.

Caso especial lo constituye las materias primas, productos intermedios y productos terminados, los cuales estarán sujetos a lo indicado en PPO 4.10.028.94 y autorizada su destrucción por el SIC-063.

Finalmente la extracción de desechos de los locales donde se generen desechos biológicos se realizará con periodicidad diaria como límite máximo y bajo la aprobación del responsable de cada

Laboratorio completando las indicaciones que se indican en el anexo 1 y las indicaciones para la segregación expuestas en tabla 3.

Tabla 1. Segregación de Desechos Biológicos⁶

CODIGO	DESCRIPCION
1Q/S	Desechos blandos (papel, textiles) se excluyen los de PVC, goma, piel
2Q/S	Desechos duros (madera)
3Q/A/F	Desechos duros (vidrio y fibra de vidrio, bulbos)
4Q/A/S	Desechos blandos (puntas, PVC, goma)
7Q	Desechos duros (teflón)
8Q	Desechos líquidos
9A	Desechos duros (equipos o partes)
10S	Desechos duros y blandos (filtros)

S-incinerables

A-autoclaveables

Q-químico

F-Físico, utilizando molinos para cristalería o prensas.

En los casos de productos terminados rechazados o vencidos se procederá en arreglo a lo indicado en consideración de seguridad 17.

La incineración es un método útil para la eliminación de desechos con o sin tratamiento previo en autoclave, y solo sustituye a esta cuando:

- El incinerador está sometido a control del laboratorio
- Posee un medio eficaz de control de la temperatura y una cámara de combustión secundaria.

Los incineradores que poseen una cámara son ineficaces e inadecuados para tratar materiales infecciosos, cadáveres de animales y plásticos; debido a la destrucción incompleta de estos materiales y la contaminación de los efluentes de la chimenea con m.o., sustancias tóxicas y humo.

Se consideran configuraciones satisfactorias de las cámaras de combustión aquellas en que la temperatura de la cámara primaria sea de por lo menos de 800 °C y la de la cámara secundaria de 1000 °C al menos, con un tiempo de retención de los gases de 0.5 segundos como mínimo.

El transporte de los materiales al incinerador siempre se realizará dentro de bolsas plásticas aún cuando el contenido haya sido previamente autoclaveado. En general la ceniza de los incineradores puede ser tratada como desecho normal.

Desechos radiactivos¹.

Consideraciones para la clasificación de los desechos radiactivos:

Tabla 2. Clasificación de desechos radiactivos.

COMPUESTOS	ACTIVIDAD ESPECIFICA
β activos	< 74 KBq/Kg.
α activos	< 7,4 KBq/Kg.
γ activos	< $1 \cdot 10^{-7}$ gramos equivalentes de radio por Kg.

Aquellos equipos, materiales y dispositivos donde el nivel de contaminación de las superficies promediadas en un área de 100 cm² excede 5 partículas γ /cm²/min. y se considere necesaria su exclusión de las áreas de trabajo habilitadas para estos fines.

Los desechos sólidos radiactivos para su manipulación se clasifican en⁶:

Baja actividad	< $4 \cdot 10^2$ MBq/m³
Media actividad	$4 \cdot 10^2$ a $4 \cdot 10^7$ MBq/m³
Alta actividad	> $4 \cdot 10^7$ MBq/m³

Según el contenido en radionúclidos.

La recogida, segregación y almacenamiento en la entidad estará condicionada a una reducción de las exposiciones a radiaciones por el personal encargado de la recogida y clasificación. Del análisis de la tabla 5 se puede inferir que la gestión de segregación simultánea en el Laboratorio de Radiactividad asegura además de una exposición mínima al riesgo de radiación ionizante para los manipuladores y la posibilidad de reducir las demandas de capacidad para el posterior almacenamiento de las mismas.

La colección de los desechos sólidos se realizará en bolsas de polietileno, tanques de acero inoxidable, tanques plásticos o contenedores especiales y de fácil manipulación, sobre carretillas debidamente protegidas para no afectar al personal que utiliza los pasillos y áreas de trasiego. La manipulación de recipientes con desechos líquidos radiactivos se efectuarán en recipientes provistos de contención secundaria contra derrames y las adicionales medidas de prevención de las radiaciones y salpicaduras o aerosoles. Las recogidas serán centralizadas para posterior tratamiento.

La ubicación del local para el tratamiento final de segregación y almacenaje temporal, garantizará el aislamiento de las áreas habituales de trabajo de cualquier personal y facilidad de acceso para la deposición regular y la extracción de los mismos sin perjuicio de otras áreas públicas. Contará con facilidades para la descontaminación de superficies en casos eventuales. Capacidad para el almacenamiento de por lo menos un año. Cierre del local con llave y acceso limitado para el responsable de la actividad.

El control del local y de los desechos generados se realizará por el Encargado de la Protección radiológica o una persona equivalente designada por la entidad, siendo el orden de segregación el descrito a continuación:

Tabla 3. Segregación de Desechos⁶

CODIGO	DESCRIPCION
1S	Desechos blandos (papel, textiles) se excluyen los de PVC, goma, piel
2S	Desechos duros (madera)
3L	Desechos duros (vidrio y fibra de vidrio)
4L	Desechos blandos (puntas, PVC, goma)
7U	Desechos duros (teflón)
8U	Desechos líquidos
9U	Desechos duros (equipos o partes)
10U	Desechos duros y blandos (filtros)

S-incinerables

L-prensables

U-no tratamiento

Finalmente la extracción de desechos de los locales donde se manipulen sustancias radiactivas se realizará con periodicidad semanal y bajo la aprobación del responsable de cada cuarto completando las indicaciones.

En todos los casos la entrega de los desechos comunes (fríos) se realizará bajo la comprobación de su inocuidad. Procediendo en caso de contaminación a la segregación en arreglo a la clasificación indicada con anterioridad.

Tratamiento de líquidos residuales químicos

Deben colocarse en los recipientes identificados según exigencias de seguridad números 11 y 12 e instrumentar tratamiento⁵ en arreglo a la naturaleza de las sustancias siendo para:

Acidos inorgánicos, sales ácidas y soluciones ácidas

Diluir 1:5 con agua común y neutralizar a pH entre 6 y 8 añadiendo lentamente NaOH en solución o en escamas. La solución resultante se diluye 1:10 con agua común y se vierte directo a la línea. Este proceso requiere de capacidades de hasta 50 veces mayores que el nivel de desecho generado por lo que se recomienda en los casos que sea posible evitar la acumulación excesiva.

En aquellos lugares donde el residual químico generado de una vez alcance valores superiores a 5 L se indica la ejecución del tratamiento por parte del encargado de la colección de desechos.

Productos tipo: Acido fosfórico; Acido sulfúrico.

El tratamiento es incompatible con bases o álcalis, aminas, metales en general.

Para los ácidos orgánicos se utiliza similar procedimiento en la neutralización o se incineran.

Bases, aminas, sales básicas y soluciones básicas

Diluir 1:5 con agua común y neutralizar a pH entre 6 y 8 añadiendo lentamente H₂SO₄ en solución. La solución resultante se diluye 1:10 con agua común y se vierte directo a la línea. Este proceso requiere de capacidades de hasta 50 veces mayores que el nivel de desecho generado por lo que se recomienda en los casos que sea posible, evitar la acumulación excesiva con carácter temporal.

En aquellos lugares donde el residual químico generado de una vez alcance valores superiores a 5 L se indica la ejecución del tratamiento por parte del encargado de la colección de desechos.

Productos tipo: NH_4OH ; NaOH .

El tratamiento es incompatible con ácidos; derivados halogenados y metales en general.

Disolventes miscibles con agua

Diluir 1:20 con agua común. Este proceso requiere de capacidades de hasta 20 veces mayores que el nivel de desecho generado por lo que se recomienda en los casos que sea posible, evitar la acumulación excesiva con carácter temporal.

En aquellos lugares donde el residual químico generado de una vez alcance valores superiores a 5 L se indica la ejecución del tratamiento por parte del encargado de la colección de desechos.

Productos tipo: Acetonas, alcohol etílico, etilo acetato, etilenglicol, piridina.

El tratamiento es incompatible con fuentes de calor.

Finalmente la extracción de desechos de los locales donde se generen desechos químicos líquidos se realizará con periodicidad semanal como límite máximo cuando sea requerido y bajo la aprobación del responsable de cada Laboratorio completando las indicaciones que se indican en el PPO 4.29.030.94 en el modelo SIC-062. Se considera necesario en las labores de trasiego la existencia de recubrimientos secundarios contra derrames.

A los efectos de lograr la introducción en nuestros Laboratorios de una disciplina en el vertimiento de los residuales generados de forma segura, se establecen alcanzar en la organización interior de los mismos las **consideraciones de seguridad** que se exponen a continuación.

- CS.1. No manipular bolsas con desechos biológicos ni radiactivos sin cerrar previamente.
- CS.2. La conservación de los desechos biológicos dentro de las áreas se realiza en depósitos sanitarios y bolsas de polietileno previamente colocadas en los recipientes rígidos previamente indicados y con sobrecubiertas o tapas sanitarias en posición de cerrado.
- CS.3. La segregación o clasificación de los desechos en el momento de su generación es el único procedimiento seguro para ejecutar la deposición inicial. Especial cuidado se prestará al operar con los residuos generados en los cuartos de Radioactividad con el objeto de impedir la posible contaminación de los residuos fríos con material radiactivo.
- CS.4. No se mezclarán desechos punzo cortantes, frascos de cristal, viales de Pvc y otros de similares características contaminados biológicamente o no, con desechos biológicos ni radiológicos.
- CS.5. No se manipularán desechos biológicos sin previa neutralización química (descontaminación) cuando no sea posible aplicar procedimientos de autoclaveado antes del trasiego fuera de los recintos.
- CS.6. Bajo ninguna razón se acumulará desechos en los contenedores relacionados en el punto anterior por encima del nivel óptimo (70 mm) por debajo del borde superior del depósito sanitario).

- CS.7. La colocación de la bolsa de polietileno en el depósito sanitario, garantizará en todo momento el recubrimiento del borde exterior del recipiente colector (no menos de 70 mm desde el borde superior hasta el extremo inferior).
- CS.8. La neutralización de los desechos químicos líquidos estará condicionada por la identificación de las sustancias componentes del residual y los riesgos reconocidos, así como otras características de interés que puedan originar reacciones no deseadas en la dilución final.
- CS.9. Los recipientes destinados a la colección de residuales químicos poseerán una clara identificación del contenido de referencia, siendo preciso establecer en aquellos casos en que las reacciones entre sustancias generen la formación de gases y vapores peligrosos o nocivos (ambos inclusive); una clara identificación del riesgo potencial.
- CS.10. Se recomienda la colocación bajo campanas de aquellos residuales químicos generadores de gases y vapores (inflamables, tóxicos, explosivos) que por exigencias propias del proceso; afectaciones eventuales relacionadas con la disponibilidad de recipientes donde su neutralización inmediata se limita. Siendo la apertura de la puerta de la campana inferior a los 500 mm de altura mientras se opere en ella. Una vez concluido el trabajo de trasiego se mantendrá cerrada a una altura de 250 mm.
- CS.11. La capacidad del recipiente contenedor de desechos dentro de las áreas de trabajo nunca será inferior a los 12 cm³ solo en aquellas áreas que por excepción se generen volúmenes significativamente inferiores se admitirán recipientes menores.
- CS.12. Ante la ocurrencia de derrames se actuará con celeridad en arreglo a los procedimientos elaborados para la neutralización, descritos en Procedimientos de Emergencia de las áreas, garantizando la total eliminación de evidencias que pueda generar sensaciones asociadas a riesgos de exposiciones.
- CS.13. Los derrames de sustancias explosivas, inflamables o combustibles generarán un conjunto de acciones descritas en Procedimientos de Emergencia las cuales contendrán actividades dirigidas al bloqueo de las vías de suministro de energía eléctrica, gas propano-butano u otra susceptible a reacción térmica.
- CS.14. No se desechará al Vertedero Industrial sustancias, productos intermedios o finales de desecho, papeles de filtro u otros artículos similares empleados en el trabajo ordinario o en la colección y control de derrames sin previa neutralización.
- CS.15. Los trabajos de segregación de residuos sólidos contaminados por radiaciones se realizarán previa valoración de la actividad específica y en los casos que así lo requiera se emplearán los medios de protección radiológicas enunciados en este documento.

- CS.16. Durante la destrucción de grandes volúmenes de desechos es obligatorio el uso de Calzado de seguridad de suela de nitrilo, overall, semimáscara, espejuelos contra salpicaduras de sustancias químicas y guantes de nitrilo.
- CS.17. Los medios de protección respiratoria a emplear serán filtros de categoría P3, con protección contra biológicos y solo en los casos que se manipulen desechos radiactivos se indica el trabajo con filtros contra Iodo radiactivo.
- CS.18. La destrucción de productos terminados rechazados no comenzará hasta tanto no transcurran al menos 1.3 ciclos de tiempo de la estabilidad del producto expuesto a condiciones ambientales.
- CS.19. La evacuación de los desechos biológicos se limitará en arreglo a los tiempos de permanencia en los recintos no superando nunca las 24 horas de estancia en el local en aquellos casos en que se agrupen microorganismos de los grupos de riesgos I y II; siendo objeto de regulaciones específicas los tiempos de estadía para los patógenos correspondientes a los grupos de riesgos III y IV.
- CS.20. En todos los casos serán objeto de señalización los depósitos destinados a contener desechos biológicos, químicos y radiactivos en arreglo a las regulaciones internacionales²

El **equipamiento requerido** para las labores de manipulación de residuos en general debe cumplir las siguientes características:

- Depósitos sanitarios de colección identificados según regulaciones internacionales y las indicadas en las Consideraciones de Seguridad CS.7 y CS.11. Convenientemente rotulados.

Según la clasificación internacional los recipientes tendrán los siguientes colores:

ROJO
AMARILLO
VERDE

BIOLÓGICO
RADIOACTIVO
COMÚN

- Recipientes para la colección de líquidos residuales debidamente identificados según Consideración de Seguridad CS.20, para posterior tratamiento y cumpliendo los requisitos de estanquidad para gases y vapores y de contención secundaria contra derrames.
- Radiómetro ALOKA
- pH metro
- Molino para frascos y bulbos.
- Pala de punta cuadrada

Resultando los **materiales y reactivos**

- Bolsas de polietileno para desechos biológicos y radiactivos.
- Reactivos para la descontaminación:

- Ácido cítrico
- Sal disódica de ácido etilendiaminotetraacético EDTA
- Sal trisódica de ácido dietilentriaminopentacético DPTA
- Sal de hexametáfosfato sódico
- Hipoclorito de sodio al 5 %
- Formaldehído
- Fenol
- Guantes quirúrgicos
- Guantes de Nitrilo.
- Delantal de plomo contra radiaciones.
- Ladrillos de plomo para blindaje de aquellos residuos cuya actividad decae en un plazo razonablemente mayor
- Filtros contra lodo radiactivo P3 250 cc
- Filtros contra biológicos P3 250 cc
- Filtro A2B2K3P3 250 cc
- Botas de suela de Nitrilo
- Espejuelos contra salpicaduras de sustancias químicas (Chemical Splash goggle)
- Escobillón

La **preparación de soluciones** es como se indica a continuación:

Soluciones químicas para la descontaminación de sustancias radiactivas⁶.

Solución de Na_2CO_3 al 5% para la descontaminación de superficies metálicas contaminadas con C^{14} .

NH_4OH al 0.5% para la descontaminación de superficies contaminadas con C^{14} .

Na_2SO_4 al 5% para la descontaminación de S^{35} en forma de sulfato de sodio y potasio.

HCl al 1% para la descontaminación de superficies contaminadas con S^{35} .

NaI al 2% para la descontaminación de cristalería contaminada con I^{125} . La cristalería debe ser sumergida en esta solución a 100 °C durante 20 minutos.

Solución saturada de KMnO_4 en H_2SO_4 a 0.2N para la descontaminación de las manos.

H_2SO_4 al 1% para la descontaminación de superficies de acero inoxidable.

Decón 90 para uso general en estas áreas.

Soluciones químicas para la descontaminación de la piel por material biológico y radiactivo.

Solución de ácido cítrico 1 al 3%.

Solución del 0.5 al 1% de la sal disódica de ácido etilendiaminotetraacético, EDTA.

Solución de sal trisódica de ácido dietilentriaminopentacético, DPTA o de hexametáfosfato sódico del 0.25 al 1%.

Soluciones compuestas:

a) 0.5 al 1% de detergente o jabón más 0.7% hexametáfosfato de sodio.

b) 1% de ácido cítrico más 0.5% de sal trisódica de DPTA más 0.3% de detergente.

- Jabón ácido.
- Recomendaciones específicas indicadas por OMS respecto a la preparación de soluciones descontaminantes y su uso se muestran en:

Tabla.1. Solución descontaminante biológica²

Compuesto de partida	Dilución recomendada para obtener Solución al 2%
Hipoclorito de sodio en agua Cloro libre. Solución al 5%	20 mL/L

Procedimiento general de manipulación de residuos sólidos:

- Los desechos biológicos previa descontaminación con Hipoclorito, Formaldehído, o en una autoclave, se depositarán en el depósito rojo.
- Los desechos sólidos contaminados con productos químicos, se neutralizarán en dependencia del tipo de producto y se depositarán después de escurridos en un recipiente verde, siendo clasificados como comunes.
- Los desechos líquidos contaminados con productos químicos, si son menos de 5 litros, se neutralizarán según la PPO 4.29. 030. 94 y se verterán por el desagüe, si son mayores de 5 litros se depositarán en un recipiente para su posterior tratamiento.
- El resto de los desechos no químicos, ni biológicos se depositarán en el recipiente verde como comunes.
- El desecho sólido de los cuartos donde se trabaja con sustancias radiactivas no contaminado < 100 cpm sobre el nivel de fondo del local (frío), se recolectará en el depósito verde como común, y para el contaminado $\geq$ 100 cpm sobre el nivel de fondo del local (caliente) existirá un depósito amarillo (con las características requeridas) para cada producto por separado, que deberá tener la señalización según el tipo de producto.
- El residual radiactivo líquido, se verterá en la cisterna de compensación a través de las tuberías destinadas al efecto.
- Los jefes de agrupación y de cada producción serán los responsables del cumplimiento de estas disposiciones, lo cual está contenido en el procedimiento que confeccionarán en cada área los oficiales de Bioseguridad.

Tabla 2. Propiedades, recomendaciones para la dilución de algunos desinfectantes².

Compuesto	Dilución empleada g/L	Tiempo de Contacto min.	Microorganismos inactivados
-----------	-----------------------	-------------------------	-----------------------------

Hipocloritos(5%) halógeno libre	5-10	10 30	Virus lipídicos Bacterias Gram Positivas Negativas Hongos Esporas Virus no lipídicos
Formaldehido Solución	2-80	10 30	Virus lipídicos Bacterias Gram Positivas Negativas Hongos Esporas Virus no lipídicos
Alcohol	700-850 mL	10	Virus lipídicos Bacterias Gram Positivas Negativas
Compuestos Fenólicos	10-50	10	Virus lipídicos Bacterias Gram Positivas Negativas Hongos
Yodóforo halógeno libre	0.075-16	10 30	Virus lipídicos Bacterias Gram Positivas Negativas Hongos Esporas Virus no lipídicos

SEGREGACIÓN DE LOS DESECHOS.

- En cada área, la persona designada por el jefe de laboratorio o producción, garantizará el sellado de las bolsas y le pondrá una etiqueta donde aparecerá el tipo de desecho que contiene.
- La recogida de las bolsas se hará al pasar por cada laboratorio o área de producción, una persona responsabilizada al efecto a la que se le entregará las bolsas previamente selladas y etiquetadas. Este trasladará las mismas en una carretilla, y las depositará según corresponda, las de los desechos comunes en los contenedores del centro para su recogida por comunales y las de desechos biológicos serán trasladadas al incinerador.
- Las bolsas de los cuartos donde se trabaja con sustancias radioactivas que contengan desechos comunes, previa comprobación de su no actividad por el responsable del cuarto radioactivo, serán depositadas en los contenedores para su recogida por comunales y las contaminadas serán depositadas en el cuarto de desechos radioactivos, que existe en el centro, para su posterior evacuación por el CPHR.

CASO DE EJEMPLO DE APLICACIÓN.

Un ejemplo de aplicación en el CIGB puede ser mostrado a través del PPO 2.22.065.92 Eliminación de desechos. El mismo se desglosa de la siguiente forma:

A. PROPOSITO/PRINCIPIO:

Establecer las condiciones para la eliminación de desechos procedentes de las áreas administrativas, laboratorios y áreas de animales, incluyendo los cadáveres de animales usados en los diferentes laboratorios de Producción de Ascitis tumoral, Pruebas de Potencia de vacunas y en la obtención de sangre total, con el objetivo de evitar la contaminación ambiental y con ello la contaminación del hombre.

B. APLICABLE A:

Todos los desechos derivados de las diferentes áreas administrativas, del laboratorio y de las Zonas de animales (encamado sucio, restos de alimentos, guantes quirúrgicos desechables, y cualquier otro material contaminado con los animales o sus productos), así como los animales sacrificados o muertos de las Áreas de Producción de Ascitis, Pruebas de Potencia de Vacunas e Investigación- Desarrollo.

C. RESPONSABILIDAD:

Del personal técnico y auxiliar encargado de esta actividad bajo la supervisión del Jefe del Bioterio.

D. CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD:

- 1) Usar los medios de protección adecuados como:
Caretas con filtros contra polvo y gases, guantes quirúrgicos, guantes de fregado delantales impermeables.
- 2) Usar bolsas de nylon para el almacenamiento de desechos y cadáveres para evitar derrames.
- 3) No manipular las bolsas con desechos biológicos sin cerrarlas previamente.
- 4) No mezclar desechos punzo-cortantes, frascos de cristal y otros de similares características contaminados biológicamente o no, con desechos biológicos.
- 5) El personal debe estar vacunado contra la Leptospirosis.
- 6) La permanencia de los desechos en el local de desperdicios antes de su evacuación nunca será mayor de 24 horas.
- 7) En todos los casos serán objeto de señalización los depósitos destinados a contener desechos biológicos, y comunes en arreglo a las regulaciones internacionales.

E. EQUIPAMIENTO:

Depósitos sanitarios de colección identificados según regulaciones internacionales

F. MATERIALES Y REACTIVOS.

Materiales:

-Carretillas metálicas de 2 ó 4 ruedas	ENSUME
-Bolsas de polietileno.	ENSUME
-Guantes	
-Caretas con fitros contra polvo y gases	Bacou

Reactivos:

- Etanol al 96% Clase A

G. PREPARACION DE SOLUCIONES:

Etanol al 70 %. según PPO 2.22.058.92

H. PROCEDIMIENTO:

Areas de Animales:

1. Una vez colocados los animales muertos y desechos en los transfer de materiales sucios de las áreas, proceda a abrir la puerta que comunica con el pasillo de circulación y retire las jaulas que contienen los cadáveres y desechos. Colóquelas en la carretilla de transporte .
2. Cierre la puerta del transfer.
3. Conduzca la carretilla con los desechos hacia el portal de desperdicios, lugar este donde se realiza la eliminación de desechos.
4. Vierta el contenido de las jaulas (encamado y cadáveres), en bolsas de nylon y una vez llena, cierre la misma.

5. Llene el rótulo que identifica a cada bolsa. En el espacio correspondiente a clasificación , coloque el código 5/S, que es el que corresponde a este tipo de desecho, según PPO 4.29.030.94

6- Coloque todas las bolsas juntas en el portal de desperdicios las cuales deben ser recogidas por el operador del incinerador el mismo día en que se genera este desecho.

7. Al concluir de manipular los desechos, desinfecte sus manos con una solución de etanol al 70 % preparada según PPO 2.22.058.92

Laboratorio:

1. Coloque dentro del recipiente sanitario (debidamente identificado para Desechos Biológicos) una bolsa de Polietileno.

2.Proceda a depositar en ella todos los desechos que se generen del trabajo en esta área, ya sea el que se realiza con animales o durante el Control de Proceso del líquido ascítico rico en Anticuerpos Monoclonales.

3.Cuando esté parcialmente llena (70 mm por debajo del borde del recipiente), proceda a cerrar la bolsa y trasládela hacia el portal de desperdicios donde será recogida por el operador de incinerador .Si la bolsa contuviera cadáveres, proceda a cerrarla y trasládela hacia dicho portal en el mismo día,aunque no esté llena.

4. Llene el rótulo que identifica a cada bolsa. En el espacio correspondiente a código, escriba **5/S**. Este es el código que le corresponde a este tipo de desecho, según PPO 4.29.030.94 (**5** significa desecho biológico y **S** es el proceso que se seguirá para su destrucción, en este caso incineración)

Areas administrativas:

1.Colecte el material de desecho de estas áreas en un recipiente sanitario debidamente identificado (Desechos Comunes) , el cual contiene una bolsa de polietileno en su interior.

2.Cuando esté parcialmente llena (70 mm por debajo del borde del recipiente), proceda a cerrar la bolsa y trasládela hacia el Portal de desperdicios donde será recogida por el operador de incinerador .

3.Llene el rótulo que identifica a cada bolsa (BIO 130). En el espacio correspondiente a clasificación , coloque el código 1/S, que es el que corresponde a este tipo de desecho, según PPO 4.29.030.94.

4.Entregue al compañero operador del Incinerador, el cual recogerá las Bolsas, el registro correspondiente (BIO 131) para que sea firmado por él como constancia de evacuación de los desechos.

BIO 130	
Clasificación de desechos. Bioterio	PPO2.22.065.92
Bolsa # _____ Fecha: _____ Tipo de Desecho: Biológico: _____ Común: _____ Código: _____ Realizado Por: _____ Firma: _____	

CIGB

PPO 2.22.065.92

BIO 131

Edición 01

Folio: _____

Registro de Control de entrega de desechos

Fecha	Código	Cantidad	Entrega	Firma	Recibe	Firma

REFERENCIAS

- 1.-Decreto 142 Reglamento para el trabajo con sustancias radiactivas y otras fuentes de radiaciones ionizantes. Consejo de Ministros República de Cuba.1988 p-11 artículo 134
- 2.-World Health Organization Geneva. Laboratory Biosafety Manual. Second Edition. 1993. p-59, 63, 64,
- 3.-Center for Disease Control. Atlanta, Georgia. National Institute of Health. Bethesda, Maryland. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. First Edition. 1984.
- 4.-Dr. Savelli Juvenal. Ing Martínez Raquel. Manejo de Desechos Hospitalarios. Area metropolitana de Caracas. Sociedad Interamericana de Ingeniería Sanitaria Ambiental. Venezuela. 1992.
- 5.-PANREAC. Reactivos para análisis. Seguridad en Laboratorios Químicos. Precauciones en la Manipulación de Productos Químicos. Sevilla. España. 1992.

6.-Ing. Merino Pumarejo, Luis. Ing. Gerardo Cárdenas Leyva. Accidentes e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas. Planes de Emergencia Radiológica. Métodos y medios para mitigar las consecuencias de los accidentes. Descontaminación de superficies. CPHR. Cuba. 1989. pp-26, 10, 30

7.-PPO 4.09.176.91 Chequeo ambiental de áreas controladas mediante la técnica de placa expuesta. CIGB.

8.-PPO 4.10.028.94 Control de productos no conformes. CIGB.

9.-PPO 4.29.030.94 Manipulación general de desechos en Laboratorios y Areas de Producción.

10.- PPO 2.22.058.92 Procedimiento para la preparación de soluciones que se utilizan en el proceso de producción de ascitis tumoral y prueba de potencia de vacunas.

APROBACIONES:

Revisado por: Dra. Marisel Quintana
Cargo: Sub directora Calidad CIGB

Firma: _____
Fecha: ____/____/____

Aprobado por: Dr. Manuel Limonta Vidal
Cargo: Director del CIGB

Firma: _____
Fecha: ____/____/____

Capítulo VII CONTROL DE VECTORES

Introducción

Producto de la necesidad de asegurar la calidad integral de nuestros productos y como complemento de los procedimientos patrones relacionados con las operaciones de limpieza y esterilización de los diferentes locales; se adiciona el control de vectores al conjunto de actividades hasta aquí enunciadas.

Atendiendo a las características propias de las instalaciones del CIGB, así como de los objetivos y alcance de los trabajos que en las mismas se ejecutan, se requiere de la aplicación de Procedimientos de Control de Vectores que ofrezcan garantías sobre los niveles de higiene y limpieza dentro y entre las instalaciones, así como lograr por vías del menor costo incrementos en la eficiencia de los trabajos de limpieza, control ambiental de las áreas y a su vez la regulación del control a las actividades relacionadas con la Liberación de plantas y animales.

Es el propósito de este sistema establecer los procedimientos y técnicas más generales para la ejecución de las actividades dirigidas a controlar la presencia de vectores, utilizando diferentes métodos recomendados por autoridades nacionales e internacionales.

Es a partir del Programa de Vigilancia y Tratamiento para el Control de Plagas propuesto a nuestro Centro por el Departamento Nacional de Control de Vectores (DNCV) del Ministerio de Salud Pública (MINSAP), que se estructuró este trabajo. De manera similar se aplicó simultáneamente un estudio en función de determinar la idoneidad de los productos y las dosis sugeridas por los distintos fabricantes, para definir la selección sobre los primeros atendiendo a los criterios de volúmenes estimados, poder residual y costo.

A los efectos de definir el “stock” de productos a conservar en la instalación, proponemos considerar como período óptimo 4 meses lo que nos facilitaría evitar los sobregastos relacionados con una supuesta infestación excesiva posible; como complemento se desarrollará simultáneamente encuestas entomológicas por parte de un Técnico de Higiene y Epidemiología o en su defecto de un Operador A de Control de Vectores⁵ en las diferentes áreas del centro así como de sus alrededores.

Las encuestas en sí mismas constituyen un procedimiento esencial para las labores de saneamiento, debido a que nos permiten inferir sobre el comportamiento poblacional de las especies objeto de vigilancia y los efectos que surte en ellas la aplicación de las diferentes técnicas y productos utilizados, así como nos ofrece información sobre los lugares significativamente contaminados y las horas de mayor actividad de las colonias⁴ sin riesgo para la salud del personal y la calidad de nuestros productos.

El manejo de la resistencia en las especies bajo control está centrado a garantizar una óptima utilización de los plaguicidas y por consiguiente conservar un nivel discreto de gastos en la aplicación de este programa. La táctica para el uso de los mismos sigue la secuencia siguiente:

1. Variación de las dosis o la frecuencia de aplicación.
2. Tratamientos localizados por área.
3. Los tratamientos dirigidos a especies endémicas detectadas en las áreas.
4. Uso de productos de baja persistencia.
5. Tratamiento a los vectores en las diferentes etapas de su desarrollo.
6. Uso de plaguicidas mixtos.
7. Utilizar rotaciones, cambios en las secuencias de aplicación.

De manera simultánea se empleará para el análisis de los resultados colectados modelos matemáticos que permitan evaluar la eficiencia de los tratamientos y puntos de muestreos seleccionados^{4,5}.

Entre las múltiples actividades que rigen el principio de las encuestas queremos hacer mención a la relativa a la *Periodicidad*, debido a que la misma varía en función de las características de los ciclos reproductivos de las especies, hábitos y costumbres alimentarias; estadios de desarrollo entre otras;

dando origen a distintos procedimientos a seguir en cada caso. Es además uno de los parámetros más fuertes a considerar al momento de decidir la magnitud de la fuerza de trabajo a emplear en la ejecución integral del Programa de Saneamiento desde la etapa inicial de Planeamiento hasta el Mantenimiento y Evaluación de resultados.

Como regla no se detendrá el proceso de Control del Comportamiento Poblacional de las especies de interés registrándose mensualmente los resultados y aplicando las medidas de control que cada situación imponga, siendo en todo los casos el objetivo fundamental: primero el logro de una estimación del comportamiento de la colonia objeto de estudio y el establecimiento de límites óptimos en el control de vectores en cada uno de los casos a partir del período base considerado.

Resultando los objetivos organizativos de este sistema los siguientes:

- 1.- Regulaciones de orden práctico a cumplimentar por cada área a los efectos de lograr a un mínimo costo la implantación y resultados aceptables por la aplicación de las medidas de Control de Vectores en especial por la aplicación de plaguicidas en general.
- 2.- Definición de la Secuencia de las Actividades a desarrollar por el Operador A de Control de Vectores, incluyendo tanto las referidas a la aplicación de las técnicas convencionales como al muestreo de las poblaciones de interés.

DESARROLLO

• CONTROL DE INSECTOS¹⁶

En la realización de las actividades con el fin del control de los insectos en las áreas se asigna la responsabilidad a los Jefes de cada una de estas para facilitar el acceso a la información generada por la actividad de muestreo así como apoyar con el personal cuando sea preciso en la adopción de estrategias para los tratamientos.

Además el Jefe de cada Agrupación facilitará la adquisición de la información requerida en el Levantamiento de áreas para el control de insectos y garantizará la veracidad de la misma con su firma. El Oficial de Bioseguridad de la Agrupación se encargará de completar el documento Ficha de Servicio (SIC 058), así como el Levantamiento de sus áreas (SIC 086) manteniendo actualizado el récord de muestreos de la misma a partir del llenado del modelo para el control de la Efectividad del tratamiento (SIC 080) aplicado para el control de insectos durante el período. La responsabilidad de la ejecución queda delimitada en el PPO 4.29.001.94. y en su defecto el Jefe de Agrupación asignará la tarea a un miembro de la misma previamente entrenado por el Departamento de Bioseguridad.

CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD:

- CS.1. Evacuar de las áreas el personal, animales, plantas, equipos y productos en cualquiera de sus estados que puedan ser afectados por la acción del plaguicida.
- CS.2. Seguir siempre las instrucciones de la etiqueta.
 - CS.2.1. Uso de guantes sintéticos y gafas protectoras en la preparación de soluciones.
 - CS.2.2. El llenado del rociador se ejecutará cuidadosamente y nunca hasta la máxima capacidad.
 - CS.2.3. Después de mezclado lavar guantes y manos cuidadosamente.
 - CS.2.4. No emplear rociadores con fugas.
 - CS.2.5. No aplicar en contra al sentido del viento.
- CS.3. No se permite la ingestión de alimentos ni bebidas durante las operaciones.
- CS.4. No se permite fumar durante el trabajo.
- CS.5. Destruya los envases después de la aplicación, manteniendo los desechos agrupados y procediendo a su enterramiento posterior.
 - CS.5.1. Se prohíben los vertimientos del sobrante en los cursos de agua.
 - CS.5.2. Lavado de la ropa después de la aplicación.
 - CS.5.3. Lavado de todo el cuerpo después de la conclusión del trabajo.
 - CS.5.4. Guardar los productos bajo llave.
 - CS.5.5. No se limpiaran boquillas obstruidas soplando directamente con la boca.
 - CS.5.6. No reenvasar productos en frascos de bebidas o recipientes de uso similar.
 - CS.5.7. Mantener alejados durante la aplicación a personas y animales.
 - CS.5.8. No dejar abandonado el equipo o los plaguicidas.
- CS.6. Los filtros de la semimáscara tendrán indicada la fecha de inicio de uso y se prohibirá su utilización pasado los seis meses del momento indicado.
- CS.7. Primeros auxilios
 - CS.7.1. Sacar al accidentado del lugar donde se intoxicó y colocarlo en lugar fresco y ventilado.
 - CS.7.2. Quitar la ropa contaminada de inmediato y lavar con agua todo el cuerpo; si se salpicaron los ojos lavarlos por 15 minutos con agua corriente.
 - CS.7.3. Provocar el vómito inmediatamente.
 - CS.7.4. Llevar al paciente inmediatamente a un médico y mostrar a este último la etiqueta del producto.

EQUIPAMIENTO:

Rociador manual de 20 L de capacidad.

Aspersor motomochila de 20 L de capacidad.

MATERIALES Y REACTIVOS:

COMMODORE 10 PH²

Formulación: Polvo humectable

Grupo Químico: Piretroide

Registros: 10182-342

O.M.S. 3021

CICOPLAFEST:RSCO-URB-INAC-177-02-02-10

Ingrediente activo: Lambdacihalotrina

Categoría toxicológica: III Moderadamente tóxico (banda azul)

ICON 2.5 CE²

Formulación: Concentrado emulsionable

Grupo Químico: Piretroide

Registros: 10182-342

O.M.S. 3021

CICOPLAFEST:RSCO-URB-INAC-177-02-02-10

Ingrediente activo: Lambdacihalotrina

Categoría toxicológica: III Moderadamente tóxico (banda azul)

CYMPERATOR 10 CE²

Formulación: Concentrado emulsionable

Grupo Químico: Piretroide

Registros: 10182-342

O.M.S. 3021

CICOPLAFEST:RSCO-URB-INAC-177-02-02-10

Ingrediente activo: Lambdacihalotrina

Categoría toxicológica: III Moderadamente tóxico (banda azul)

ACTELIC 50 CE¹

Formulación: Concentrado emulsionable

Grupo Químico: Organofosforado

Registros: E.P.A. 10182-79

O.M.S. VBC/DS/82.49(WHO DATA SHEET)

CICOPLAFEST:RSCO-URB-INAC-158-00-09-48.5

Ingrediente activo: Primifos metil

Categoría toxicológica: IV Ligeramente tóxico (banda verde)

DEMON 40 PH²

Formulación: Polvo humectable

Grupo Químico: Piretroide

Registros: E.P.A. 10182-71

O.M.S. VBC/DS/84.58(WHO DATA SHEET)

CICOPLAFEST:RSCO-URB-INAC-111-07-02-40

Ingrediente activo: Cipermetrina

Categoría toxicológica: III Moderadamente tóxico (banda azul)

PREPARACION DE SOLUCIONES:

Actellic 50 CE

Añadir 25 mL por cada L de agua corriente para el tratamiento de insectos rastreros.

Para su empleo como larvicida contra mosquitos añadir de 1-10 mL por cada 100 L o la misma cantidad en una Ha por cada 100 mm de profundidad del reservorio.

La preparación indicada para el empleo contra la mosca doméstica será de 10 mL por cada L de agua.

En el uso de aspersores (moto mochila) para combatir voladores se diluirá 10 mL por cada L de gas oíl.

Commodore 10 PH

Tomar bolsa (sachet) de 12.5g del paquete, colocar la bolsa de papel o sachet dentro del tanque del rociador y verter inicialmente 1L de agua, esperar 2 minutos y completar hasta 5L.

Cymperator 10 CE

Añadir 20 mL por cada L de agua corriente en el tratamiento de insectos rastreros.

Para su empleo como larvicida contra mosquitos añadir 10 mL por cada 100 L o la misma cantidad (10 mL) en una Ha por cada 100 mm de profundidad del reservorio.

La preparación indicada para el empleo contra la mosca doméstica será de 10 mL por cada L de agua.

Icon 2.5 CE

Añadir 25 mL del producto por cada L de agua corriente para el tratamiento de insectos rastreros.

Para su empleo como larvicida contra mosquitos añadir 10 mL por cada 100 L o la misma cantidad en una Ha por cada 100 mm de profundidad del reservorio.

La preparación indicada para el empleo contra la mosca doméstica será de 10 mL por cada L de agua.

En el uso de aspersores (moto mochila) para combatir voladores se diluirá 10 mL por cada L de gas oíl.

Demon 40 PH

La preparación para *Dosis de ataque* es de 19 g del producto (2 medidas del dosificador) por cada 4 L de agua corriente. La formulación para dosis de mantenimiento 9.5 g del producto (1 medida del dosificador) por cada 4 L de agua corriente. Debe agitarse el recipiente antes del uso.

PROCEDIMIENTO:

1.-Diseño de Estrategia

Levantamiento del área para definir las dimensiones y el área a tratar según el modelo de la figura 1, indicando cuales son los focos posibles o asentamiento de las poblaciones a controlar en función de los hábitos conocidos para esas especies, ciclos de vida y los meses de mayor densidad poblacional observados; a su vez se realiza una valoración de las condiciones que favorecen el incremento de las mismas decidiendo el tipo de tratamiento a aplicar. En aplicaciones sucesivas es conveniente considerar las conclusiones de los resultados reportados por el muestreo.

2.-Selección del tratamiento a aplicar:

El criterio para la selección del insecticida a emplear, el modo de empleo y la dosis cumplirá:

Rotación del producto.

Las rotaciones se caracterizarán por un ciclo de Actellic 50 CE por cada dos de Icon 2.5 CE, Demon 40 PH, Cymperator 10 CE o Comodoro 10 PH. En todos los casos se garantizará que en las áreas identificadas como áreas limpias en el Levantamiento de las áreas (figura 1), se asignará el uso de un fosforado de bajo poder residual (Actellic 50 CE) y de un piretroide de características similares (Icon 2.5 CE). Siempre que sea necesario en áreas limpias preferentemente se emplearán plaguicidas del más bajo poder residual.

Resultados del último muestreo

Estos decidirán las dosis de aplicación en cada caso, así como la rotación anticipada si procede. La detección de determinada especie indicará el empleo de los medios de tratamiento como se describe en PPO 4.29.001.94.

Poder residual reportado

El poder residual reportado por la aplicación en el Centro durante el tiempo de utilización de los plaguicidas. El valor mínimo reportado constituirá el criterio para el tiempo entre muestreo en todas las áreas. Se considerará en todos los casos la incidencia de la época del año y su influencia sobre la especie en cuestión.

3.-Preparación del área a tratar:

Las medidas concretas de preparación de las áreas se reflejarán de forma precisa en el Levantamiento del área (figura 1) de forma tal que el personal encargado de la actividad pueda verificar el cumplimiento de las mismas. En general las medidas se encaminarán en las direcciones siguientes:

- Erradicación de las posibles fuentes (focos) de generación de vectores.
- Evacuación de las cebaduras de muestreo para el control de roedores de dentro del área.
- Evacuación y/o cierre hermético del equipamiento y superficies susceptibles.
- Evacuación de materias primas, materiales y productos en proceso o terminados, susceptibles a ser afectados por la acción de los plaguicidas.
- Evacuación del personal del área.

De ser necesario incorporar alguna otra medida no abarcada por estos criterios, la misma será referida en el documento Levantamiento del área para el control de insectos (figura 1).

4.-Preparación del equipamiento

La preparación del equipamiento se realizará en arreglo a la PPO 4.29.001.94.

5.-Aplicación del tratamiento

La utilización del producto seleccionado es función directa de la superficie objeto de aplicación, donde la aplicación y el poder residual del producto sobre cada superficie en particular sigue las recomendaciones indicadas en la tabla 1 y 2.

La aplicación en las superficies sigue el criterio de seleccionar los posibles puntos de preferencia de las especies objeto de control, en forma de rocío a baja presión en rincones oscuros de las habitaciones o locales, grietas y hendiduras, muros huecos, a lo largo de los zócalos, debajo de los revestimientos del suelo y alrededor de las cañerías para el control de insectos rastreros. En los casos de las especies voladoras (*Musca domestica*, *Anopheles stephensi* y similares) se aplicará a las paredes, techos, ventanas con y sin mallas así como otras superficies que permitan el reposo al aire libre de estas especies durante el día.

Tabla 1. Efectos positivos logrados (21 días) en relación a dosis aplicadas en *Musca domestica* (DL-50 18 ng/mosca), mosquito *Anopheles stephensi* (DL-50 0.2 ng/mosquito).¹

Aplicado en	Cipermetrina, ICON 10 PM, Demon 40 PM	Actellic 50 EC
Contra chapado	30 mL/m ²	40 mL/m ²
Metal	40 mL/m ²	45 mL/m ²
Azulejos	> 100 mL/m ²	>100 mL/m ²
Madera Pintada	100 mL/m ²	150 mL/m ²

Tabla 2. Aplicación recomendada para las especies a controlar.¹

Especies	Cipermetrina, ICON 10 PM, Demon 40 PM	Observación
----------	---------------------------------------	-------------

<i>Musca domestica</i>	25 mL/m ²	Reducción del 80%
<i>Anopheles</i>	75 mL/m ²	Reducción del 80%
<i>Blatella germánica</i>	215 mL/m ²	Reducción del 80%

Figura 1. Documentación del sistema de control de vectores

CIGB						PPO 4.29.003.94	
Subdirección de Calidad						SIC 086	Folio
Levantamiento del área para el control de insectos						Edición 01	
Localización:	Laboratorio de Control de Procesos				Area limpia	Si	No
Productos a aplicar:	1	Actellic 50 CE	Fosforado	2	Icon 2,5 CE	Piretroide	
Requisitos preliminares que desarrollará el área antes del tratamiento: Evacuar del área todos los medios de cultivos y materiales para los trabajos de muestreos ambientales, cubrir las placas petri que estén fuera de los depósitos de trabajo y recoger toda la cristalería sucia del Laboratorio. Dejar todos los puestos de trabajo limpios y cubrir el microscopio con el estuche de conservación, proceder de la misma forma con todo el equipamiento. El personal abandonará el área durante la actividad y no accederá a su interior hasta transcurrido 20 minutos de la aplicación.							
Diagrama del área a tratar							
Caracterización del área y consumo esperado							
Superficies a tratar	Area m ²	Aplicación indicada				Consumo de mezcla	
		D/A1	D/M1	D/A2	D/M2		
Paredes	20	40 mL	25 mL	40 mL	25 mL	0.6 L	
Pisos	34	40 mL	25 mL	40 mL	25 mL	1.5 L	
Ventanas	8	40 mL	25 mL	40 mL	25 mL	0.32 L	
Estructuras metálicas	2	40 mL	25 mL	40 mL	25 mL	0.08 L	

D/A₁ : Dosis de ataque con Fosforados
 D/A₂ : Dosis de ataque con Piretroides
 D/M₁ : Dosis de mantenimiento con Fosforados
 D/M₂ : Dosis de mantenimiento con Piretroides

6.-Criterios para la organización de los Ciclos

El poder residual declarado por los fabricantes y verificado en las instalaciones del CIGB indica que el comportamiento de los insecticidas está definido como se muestra en la tabla 3.

Tabla 3. Determinación de los ciclos.

Producto	Ciclo ideal	Dosis aplicar
Actellic 50 EC	21 días	100 mL/m ²
Demon 40 PM	84 días	40 mL/m ²
ICON 2.5 EC	64 días	40 mL/m ²
Cymperator	26 días	45 mL/m ²

7.-Criterios para el muestreo y valoración cualitativa de los tratamientos aplicados a partir de la Décima para la inferencia de incrementos en el comportamiento poblacional de las especies de rastreros.

La valoración del Índice de Población Relativa (IPR) en general se calcula a partir del total de días de muestreo y el número total de capturas de la manera siguiente:

$$IPR = \frac{\# \text{ total de ejemplares}}{\text{Días de muestreo} \times \# \text{ de trampas}}$$

El empleo de las proporciones para la determinación de la desviación se realiza:

$$P = \frac{\text{Cantidad de hembras}}{\text{Total de ejemplares}}$$

La evaluación inicial de un período base utilizado como referencia para la valoración cualitativa de los tratamientos, siguiendo el principio que un incremento en la población de hembras predice un aumento en la población. Nos garantiza mediante una acción preventiva oportuna el control de insectos rastreros en las áreas. El reporte de los resultados recogidos en las mismas se reflejará en el modelo SIC 080 Control de la efectividad del tratamiento en los insectos rastreros como se muestra en la figura 2.

Para considerar que el aumento de la población es significativo desde el punto de vista estadístico, debe cumplir la Desviación standard la condición de:

$$^2\sqrt{(Pb*[100-Pb] / N)} < ^2\sqrt{(Pa*[100-Pa] / N)}^4$$

donde:

Pb: porciento de hembras en el período base

Pa: porciento de hembras en el período actual

N: Total de capturas

Decidiendo en este caso la aplicación de un tratamiento más riguroso que el anterior. Constituye este el criterio para la selección de la dosis a aplicar.

Tabla 4. Indicadores de población relativa (IPR) para insectos rastreros en los períodos de base en el CIGB.

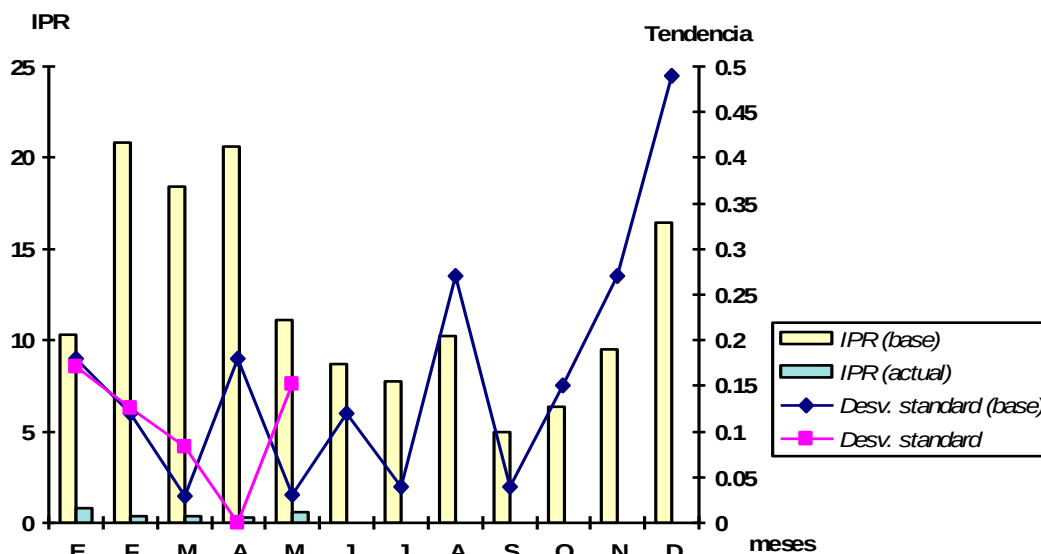
Indicadores	Meses											
	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
IPR	10.3 2	20.8 1	18.3 9	20.6 1	11.1 3	8.71	7.74	10.2 7	4.97	6.38	9.47	16.4 7
Desv. standard	0.18	0.12	0.02 9	0.18	0.03	0.12	0.04	0.27	0.04	0.15	0.27	0.49

El empleo de estos valores constituyen criterios de referencia para valorar el estado del Centro de manera global, no obstante la detección de algún ejemplar en un área limpia es suficiente para indicar tratamiento inmediato.

Figura 2. Documentación del sistema de control de vectores

CIGB Subdirección de Calidad Control de la efectividad del tratamiento contra insectos rastreros										PPO 4.29.003.94			
										SIC 080	Folio		
										Edición 01			
Localización:	Cocina Comedor							Area limpia		Si	No		
Indicadores	Meses												
	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	
	IPR (base)	10.32	20.81	18.39	20.61	11.13	8.71	7.74	10.27	4.97	6.38	9.47	16.47
	IPR (actual)	8.3	10.4	11.2	6.8	12							
	Desv. standard (base)	0.18	0.12	0.029	0.18	0.03	0.12	0.04	0.27	0.04	0.15	0.27	0.49
Desv. standard	0.17	0.126	0.083	0	0.152								

Comparativo de indicadores de insectos rastreros



Producto aplicado	Fecha de muestreo	Cantidad de ejemplares capturados	
			De ellos hembras
Actellic 50 CE	12/01/96	8	3
Demon 40 PH	10/02/96	5	2
Icon 2.5 CE	20/02/96	10	4
	06/03/96	4	0
	26/03/96	12	2
	28/04/96	3	0
	12/05/96	6	1

Valoración del tratamiento:
Se observó una reducción en los niveles actuales respecto al período base de comparación no obstante se apreciaron incrementos en el último período en la población de hembras por lo que puede esperarse un incremento de la población.

Especie: **Mosca doméstica** (*Musca domestica*)

Los estudios realizados para ofrecer resultados acerca de los comportamientos poblacionales de este vector en áreas comunes, nos ofrecen un criterio para evaluar y decidir los métodos a aplicar en el control de la Mosca doméstica.⁴

Tabla 5. Control al comportamiento poblacional de la mosca doméstica.

Moscas en trampas	Control recomendado
0 a 2	No aplicar tratamiento
2 a 5	Tratamiento si es posible
5 a 20	Programa de tratamiento
20 ó más	Tratamiento inmediato

Estos valores se establecen para tiempo de observación de 30 segundos.

El tratamiento indicado será equivalente a la aplicación de Actellic 50 EC Residual contra mosca doméstica 10 mL por cada L de agua aplicando 100 mL de mezcla por cada m² de área tratada. Los incrementos en la dosificación para el control de las poblaciones de moscas doméstica no excederá el 30% de lo indicado anteriormente (13 mL por cada L de agua). Se indica que en los casos de áreas limpias el tratamiento es inmediato ante la presencia de algún ejemplar.

No obstante se recomienda el método para la protección por barreras de las áreas limpias indicándose el uso de dispensadores automáticos "Coopermatic" en las áreas de transfer de materiales y personas empleando "Fly killer coopermatic" como producto. Este procedimiento permite mantener protegida las 24 horas los posibles accesos a las áreas limpias contra voladores. El tratamiento periódico a las áreas limpias se realizará en arreglo a los ciclos que el poder residual del producto en cuestión demande. Es recomendable establecer barreras secundarias en las vías exteriores de circulación mediante el empleo de nebulizadores de ultra bajo volumen (UBV).

8.-Colocación de trampas para el muestreo

La colocación de las trampas sigue el criterio de seleccionar los posibles puntos de preferencia de las especies objeto de control, en rincones oscuros de las habitaciones o locales, grietas y hendiduras, muros huecos, a lo largo de los zócalos, debajo de los revestimientos del suelo y alrededor de las cañerías. El llenado de el registro indicará la fecha, nombre del área controlada y el nombre de quien coloca y lee los resultados del muestreo.

En los casos de la Mosca doméstica se colocará una trampa para moscas (Blisters para moscas) en una de las luminarias y se procederá a la lectura cada 30 segundos y se compara con los valores indicados en la tabla 5. Este resultado es plasmado en el SIC 058 Ficha de servicio, indicando en el mismo las acciones a tomar en el caso que proceda.

9.-Limpieza del equipo

La preparación del equipamiento se realizará a arreglo a la PPO 4.29.001.94.

- **CONTROL DE ROEDORES**¹⁷

De forma similar durante la ejecución de los trabajos para el Control de roedores es responsabilidad de los Jefes de cada una de las áreas facilitar el acceso a la información generada por la actividad de muestreo así como apoyar con el personal cuando sea preciso en la adopción de estrategias para los tratamientos.

Además el Jefe de cada Agrupación facilitará la adquisición de la información requerida en el SIC 085 y garantizará la veracidad de la misma con su firma. El Oficial de Bioseguridad de la Agrupación se encargará de elaborar el documento en líneas de referencia, así como mantendrá actualizado el récord de su área a partir del llenado del SIC 068. La responsabilidad de la ejecución queda delimitada en el PPO 4.29.001.94. y en su defecto el Jefe de Agrupación asignará la tarea a un miembro de la misma previamente entrenado por el Departamento de Bioseguridad.

CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD:

CS.1. Seguir siempre las instrucciones de la etiqueta².

CS.1.1. Uso de guantes sintéticos en la colocación y reposición de las cebaduras.

CS.2. No se permite la ingestión de alimentos ni bebidas durante las operaciones.

CS.3. No se permite fumar durante el trabajo.

CS.4. Destruya los envases plásticos después de la aplicación, manteniendo los desechos agrupados y procediendo a su enterramiento posterior.

CS.4.1. Lavado de la ropa después de la aplicación.

CS.4.2. No sustituir los bloques que estén siendo consumidos³

CS.4.3. Lavado de todo el cuerpo después de la conclusión del trabajo.

CS.4.4. Guardar los productos bajo llave.

CS.4.5. No reenvasar productos en recipientes de uso humano o animal.

CS.4.6. No dejar abandonado el producto.

CS.5. No colocar los cebos donde puedan contaminarse los alimentos.

CS.6. Quitar todos los restos de cebo después del tratamiento.

CS.7. Quemar o enterrar los roedores muertos y restos de cebo una vez concluido el trabajo de desratización.

CS.8. En caso de envenenamiento, hay que obtener asistencia médica. Los síntomas del envenenamiento típicos del anticoagulante son: hemoptisis, hematuria, sangre en las heces, hemorragias en los órganos. La hemorragia es el efecto tóxico principal.

MATERIALES Y REACTIVOS:

Caja Porta pellets

TALON KLERAT^{6,7}

Clasificación: Cebo rodenticida

Grupo toxicológico: Anticoagulante

Registros: Bloques E.P.A. 10182-236

O.M.S. VBC/PDS/84.5 (WHO DATA SHEET)

CICOPLAFEST: RSCO-URB-RODE-501-02-04-0.005

USO: Urbano

Ingrediente activo: Brodifacouma

Categoría toxicológica: IV Ligeramente tóxico (banda verde)⁶

PROCEDIMIENTO:

El criterio de preferencia por el producto TALON *Klerat* obedece al amplio espectro que sobre las diferentes especies de roedores ofrece la brodifacouma, tiene el mismo modo de acción que otros anticoagulantes, se ha demostrado que reducen la provisión de vitamina K1 necesario para producir los precursores de factor de coagulación. Una pequeña dosis consumida una sola vez, puede matar roedores individuales, la muerte tarda varios días y los roedores no relacionan los efectos de los síntomas individuales y los cebos de Klerat; por lo tanto no recelan del cebo.

Con un factor de resistencia¹ menor que el del resto de los productos disponibles en el mercado para la especie más fuerte *Rattus norvegicus*⁶.

El método a seguir en el caso de los roedores (*Rattus spp*) es elaborado a partir de las recomendaciones para la aplicación de la Técnica de Cebadura Intermitente para el Control de los Roedores en el Campo⁷ previamente ajustado a las múltiples condiciones que el CIGB presenta en sus diferentes instalaciones combinándose de forma simultánea las ventajas de este y del necesario criterio de muestreo indicado por el Ensayo típico.

Tabla 6. Resultados de ensayos de alimentación: cebos de brodifacuoma sin alimento alternativo^{11,12} {50 partes por millón (ppm) corresponde 0.005%}.

Especies	Concentración ppm de i.a.	Cebo disponible (x horas)	Mortalidad	%	Referencias
R. norvegicus albino	50	6	24/24	100	7
R. norvegicus resistente	10	24	10/10	100	7
M. musculus	10	24	30/30	100	7
M. musculus resistente	50	24	20/20	100	8
R. rattus salvaje	50	24	18/20	90	7
R. rattus salvaje resistente	50	48	10/10	100	8
R. rattus resistente	20	48	4/5	80	8
R. rattus resistente	50	48	4/5	80	8
Mesocricetus auratus	10	24	?		7
Arvicolas terrestres	25	16	5/5	100	7
Microtus arvalis	50	24	52/52	100	7
Rattus exulans	50	24	5/5	100	7
Meriones unguiculatus	50	24	20/20	100	7
Mystromys albicaudatus	50	24	20/20	100	7
Rattus argentiventer	25	24	10/10	100	9
Saimodon hispidus	50	24	5/5	100	7
Holochilus braziliensis	50	24	20/21	95	7
Akodon spp.	50	24	27/30	80	7
Peromyscus maniculatus	50	24	20/20	100	7
Spermophilus beecheyi	50	24	?		7
Bandicota bengalensis salvaje	10	96	21/21	100	10
Rattus tiomanicus	50	24	17/17	100	11

• **Aplicación Práctica de Rodenticidas**

Cebos Klerat

La utilización de pellets parafinado en el interior de las edificaciones y en los cebaderos colocados en exteriores seguirá el principio de colocar las cebaduras próximo a las posibles fuentes de alimento o madrigueras de las especies. Siendo necesario depositar en cajas porta pellets las cebaduras de muestreo en el interior de los locales¹³.

Se recomienda en los alrededores de las edificaciones la colocación de 20 a 45 g/cebadero (5 bloques por cebadura) distanciados a 20 metros entre sí (por excepción puede emplearse dosis de 10 a 20 g/cebadero en los puntos más alejados, siempre que las condiciones y el nivel de infestación estimado

del área sea inferior al IAR estimado). La aplicación resultante tendrá un volumen entre 1 y 3 Kg./Ha de terreno o edificación⁷.

El personal encargado de la actividad en cada área seguirá las indicaciones para la colocación de las cebaduras describiendo en el SIC 085 la ubicación, criterio de reposición de los cebos, período entre lecturas, puntos seleccionados, destino (muestreo o tratamiento) y la estrategia de tratamiento asumida. Además completará los datos para el reporte en el SIC 068.

El cálculo para la determinación de los índices de actividad de los roedores se realizará en arreglo a la periodicidad semanal de los muestreos y se reportará la misma en las casillas correspondientes en el modelo SIC 068.

• **Método para el cálculo del Índice de actividad de los roedores (IAR)**

Tomando como punto de partida los valores recogidos en el muestreo semanal se reportará en la casilla correspondiente al SIC 068 siguiendo el procedimiento siguiente:

1. Se fija como valor máximo de $IAR_{máx}$ 2.33, el cual fué calculado a partir de las observaciones realizadas en muestreos ejecutados en el CIGB para el *M. musculus*⁴ como especie de referencia (ver tabla 1). Esta magnitud no se expresa en unidades por constituir un valor de pendiente estimada a partir del momento en que la especie objeto de análisis tiende a un incremento aparente una vez que se ha iniciado el tratamiento.
2. Establecer una relación a partir del primer valor de la tabla 1 de la columna *Consumo promedio (Cp)* y los resultados del muestreo (**Obs**) de forma tal que al sustituir en la expresión:

$$IAR = \frac{Obs_1 - Obs_i}{Cp_i - Cp_1}$$

i: inicial

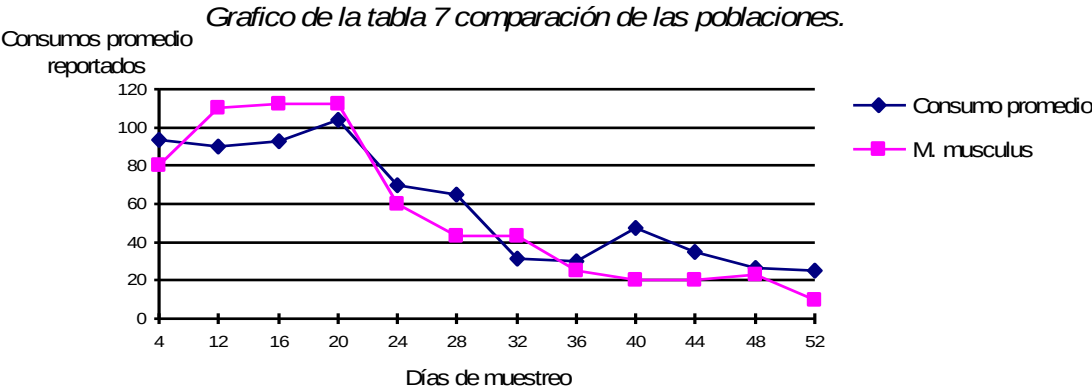
1: última lectura

3. Si se cumple que $IAR < IAR_{máx}$, se mantendrá los puntos de muestreo pero no se aplicará tratamiento al área. De no cumplirse se procederá a aplicar tratamiento según se indica en el presente documento.

El personal encargado de la actividad de Bioseguridad en cada área seguirá las indicaciones para la colocación de las cebaduras describiendo en el Levantamiento del área para el control de roedores (SIC 085) la ubicación, criterio de reposición de cebos, período de muestreo, puntos seleccionados, destino (muestreo o tratamiento) y estrategia de tratamiento asumida. Además completará los datos para el reporte en el Control de la efectividad del tratamiento contra los roedores (SIC 068).

Tabla 1. Data para el análisis de la pendiente derivada del consumo. ^{11,12,13,14}

Días	Consumo (g)	Consumo promedio diario	IAR observado	M. musculus Patrón de referencia ⁴	IAR referido	Propiedades
4	375	93.75	266	80	85.67	Coef. correlac.
12	360	90	273	110	87.33	0.9324707
16	370	92.5	307	112	87.33	Est. lineal
20	415	103.75	206	112	44	0.7408506
24	280	70	191	60	29.83	
28	260	65	89.75	43	29.83	
32	125	31.25	86	43	15.67	
36	120	30	137	25	10.67	
40	189	47.25	101	20	10.67	
44	140	35	74.75	20	13.17	
48	105	26.25	71	23	2.33	
52	100	25		10		



- **Determinación del consumo estimado a partir del número de cebaderos a distribuir en las áreas:**

Donde el radio de acción de cada cebadero definiría la cantidad necesaria de dispositivos (**D**) a implementar en cada local de interés según expresión (1.2):

$$A = \pi \times r^2 \text{ (1.1)}$$

$$D = A_{\text{total}} / A \text{ (1.2)}$$

$$B_{\text{total}} = D \times 5 \text{ bloques (1.3)}$$

$$C_{\text{total}} = B_{\text{total}} \times 9 \text{ g (1.4)}$$

Siendo:

A : área cubierta por el cebadero

π : 3.14

r : radio (10 metros)

A_{total} : área total del local o locales de interés

D : Cantidad de cebaderos a instalar en el local

B_{total} : número total de bloques en el área

C_{total} : consumo total en gramos del área

Figura 3. Documentación del sistema de control de vectores.

Figura 6: Documentación del sistema de control de vectores.

CIGB							PPO 4.29.002.96		
Subdirección de Calidad							SIC 068	Folio	01
Control de la efectividad del tratamiento contra los roedores.							Edición 01		
Localización		Bioterio de animales en ambiente no controlado							
Fecha de inicio	02	02	1996	Fecha de término	26	02	1996		
Registro de observaciones									
Focos		Fecha							
		2/2/96	6/2/96	10/2/96	14/2/96	18/2/96	22/2/96	26/2/96	
Conejeras de la entrada		10	25	20	0	20	0	5	
Módulo de simios		20	20	20	20	45	10	15	
Establos de carneros		15	25	10	15	10	25	15	
Conejeras del fondo		20	0	10	10	5	15	10	
Patio del fondo		15	0	0	0	15	10	15	
Area de entrenamiento de equinos		20	0	0	0	5	5	15	
TOTAL		100	70	60	45	100	65	75	
Determinación del IAR		75	51	43	31	75	47	55	

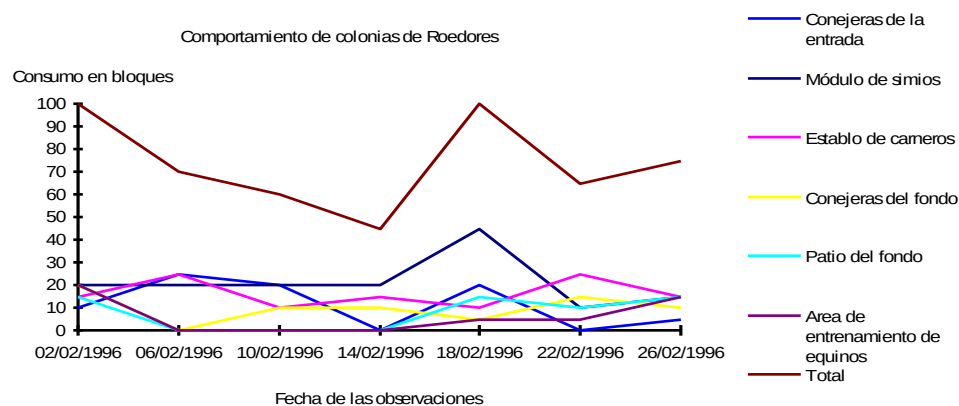


Figura 4. Documentación del sistema de control de vectores

CIGB						PPO 4.29.002.96	
Subdirección de Calidad						SIC 085	Folio
Levantamiento del área para el control de roedores.						Edición 01	
Localización		Bioterio de animales en ambiente no controlado					
A (1,1)	31.41	Atotal (1,2)	1250 m ²	Btotal (1,3)	199 bloques	Ctotal (1,4)	1791 gramos
Diagrama de las áreas de interés							
Area de entrenamiento de equinos entrada Patio del fondo Conejeras de la Módulo de simios Conejeras del fondo Establos de carneros							
Denominación de los cebaderos		Simbología	Observaciones acerca de su utilización			Destino	
Conejeras de la entrada			Distribución de las trampas cada 10 m ² en todas las áreas y solamente leer el 10 % del total			Los puntos de muestreo se desplazarán en arreglo a los de mayor consumo reportado.	
Módulo de simios							
Establo de carneros							
Conejeras del fondo							
Patio del fondo			Colocar dentro y próximo al almacén de pacas				
Area de entrenamiento de equinos							
			Distribución de las trampas cada 10 m ² en todas las áreas y solamente leer el 10 % del total				

• **La selección para la colocación de los cebaderos en las áreas seguirá la secuencia siguiente⁷:**

1. Presencia de evidencias que permitan asegurar la acción de poblaciones de roedores manifestándose a través de los daños materiales ocasionados, huellas, excretas, madrigueras o la simple observación de algunos ejemplares. Atractivos para la especie que compatibilicen con las preferencias o el hábitat de las mismas entiéndase: cocinas, almacenes de víveres, comedores, vivarios, zonas de cultivos y campos colindantes. En esta etapa es preciso definir la extensión de la infestación (posible talla del foco).
2. Definición del criterio de reducción del espacio o talla del foco como criterio óptimo a seguir en cada una de las fases del tratamiento recomendado a partir de las exigencias propias del lugar o ubicación del mismo. Considerando en todo momento la posible movilidad o desplazamiento de la colonia en cuestión.



3. Definir el área de tratamiento a partir de las informaciones recogidas en el muestreo; se adicionará en esta etapa el criterio de extender en una banda no mayor de 100 m y nunca inferior a 50 m alrededor del objeto de protección. En este momento debe valorarse el posible alcance comunitario de la medida de control o la vecindad de locales supuestamente afectados.
 4. Se situarán a 20 m aproximadamente una trampa de la otra, procediéndose a su revisión en períodos no menores de cuatro y hasta 7 días, en aquellas que cumplen la función de cebaduras de muestreo. Determinándose el momento a partir del cual se reducen los consumos en registros continuos; nunca menos de 3 observaciones y siempre que el total de observaciones superen las 21, como el criterio para valorar la reducción o incremento de la colonia bajo control. En consecuencia se procederá a variar la estrategia de el tratamiento indicado. Los criterios para determinar la representatividad de la o las cebaduras de muestreo permanente (puntos de muestreo) siguen el principio de representar el 10% del área total sin dejar de cubrir las recomendaciones vinculadas al hábitat de la especie en cuestión.
 5. Constituyen criterios de suficiencia para la selección de los puntos de muestreo los siguientes:
 - a) La cantidad de puntos no será nunca menor a un valor equivalente al 10% de las áreas totales bajo tratamiento
 - b) Los puntos de mayor consumo durante las observaciones por el foco determinado son los preferidos.
- **Recomendaciones prácticas o estrategia**^{7,11,13}
- A) Criterio dinámico a seguir durante el trabajo establecido a partir de la observación de una marcada preferencia por ciertos puntos de consumo; donde resultará lógico y además deseable reorientar la distribución de cebaduras hacia esa dirección. Otra alternativa admisible será elevar la dosificación hasta un valor de 90 g ó 10 bloques de Klerat cuando los consumos sean tan elevados que justifiquen una reposición total.
 - B) Se registrará de manera detallada cada uno de los consumos recogidos en los seguimientos; considerando la ubicación de la cebadura, el consumo y la fecha como las características fundamentales a seguir durante la confección de la documentación. Es recomendable desarrollar conjuntamente la actividad de reposición en cada una de las cebaduras visitadas.
 - C) Los criterios de reposición del material consumido en trampas siguen períodos entre los 4 y 7 días, siendo el tiempo máximo permitido entre observaciones de 7 días. Donde observaciones dilatadas en un tiempo superior no constituyen un valor de referencia para la valoración del índice (IAR).
 - D) En los casos en que existan fuentes de sustento alternativas para las especies (cocinas, almacenes de víveres, granos o semillas) se recomienda mezclar el bloque previamente macerado con grasa residual de alimentos.
 - E) En la aplicación del producto en los alrededores o dentro de las edificaciones se cubrirán los siguientes principios.

El tamaño y número de los cebaderos varían con la magnitud de la infestación.

Los roedores en general sienten preferencia por las áreas señaladas en el presente documento, donde la ingestión de alimentos transcurrirá al abrigo.

Se colocará cantidades de 20 a 50 g a intervalos menos espaciados de 5 a 10 m en aquellos puntos del foco donde se observe mayor IAR.

Organización de la información para la explotación del Sistema

El seguimiento y la asignación de tareas en la implementación del sistema para el control de vectores se rige a partir de la información de base siguiente:

Figura 5. Muestra del modelo SIC 058 Ficha de servicio.

CIGB		PPO 4.29.001.94	
Sistema crítico Control de Vectores		SIC 058	Folio
Subdirección Control de Calidad			
FICHA DE SERVICIOS			
Fecha:			
Ciclo:			
Producto a aplicar:			
Preparación de soluciones:			
Locales	Observaciones		
Consumo de producto:			
Operador:		Responsable:	
Firma:		Firma:	

La información primaria recogida a través de este documento se vierte dentro de los modelos siguientes:

Figura 6. Programa para la realización de los muestreos en insectos rastreros.

Programación de puntos de muestreo para el control de insectos rastreros 1996																								
Areas	1 ^{er} Trimestre						2 ^{do} Trimestre						3 ^{er} Trimestre						4 ^{to} Trimestre					
	Enero		Febrero		Marzo		Abril		Mayo		Junio		Julio		Agosto		Septiembre		Octubre		Noviembre		Diciembre	
	P	R	P	R	P	R	P	R	P	R	P	R	P	R	P	R	P	R	P	R	P	R	P	R
Cocina Comedor	2-8	12	5-9	20	4-8	26	1-5	28	1-7	12	3-7	11	1-5	4	1-7	1	2-9	9	1-8		1-7		2-7	

Con el objetivo de controlar la frecuencia de los muestreos mensuales en las áreas destinadas al monitoreo.

Figura 7. Resultados de los puntos de muestreos para el control de insectos rastreros

Resultados de los puntos de muestreo en el control de insectos rastreros 1996																								
Areas	1 ^{er} Trimestre						2 ^{do} Trimestre						3 ^{er} Trimestre						4 ^{to} Trimestre					
	Enero		Febrero		Marzo		Abril		Mayo		Junio		Julio		Agosto		Septiembre		Octubre		Noviembre		Diciembre	
	T	H	T	H	T	H	T	H	T	H	T	H	T	H	T	H	T	H	T	H	T	H	T	H
Cocina Comedor	8	3	15	6	16	2	3	0	6	1	10	7	2	1	20	17	0	0						

Aquí se vierten los datos primarios para la estimación inicial y posterior confección de la información que representa el estimado poblacional de las colonias de insectos rastreros presentes en las diferentes áreas.

Figura 8. Análisis de las rotaciones de plaguicidas en las diferentes áreas.

Análisis de las rotaciones de plaguicidas para el control de la fumigación																								
Areas	1 ^{er} Trimestre						2 ^{do} Trimestre						3 ^{er} Trimestre						4 ^{to} Trimestre					
	Enero		Febrero		Marzo		Abril		Mayo		Junio		Julio		Agosto		Septiembre		Octubre		Noviembre		Diciembre	
	P	R	P	R	P	R	P	R	P	R	P	R	P	R	P	R	P	R	P	R	P	R	P	R
Cocina	8	12	21	23	12	28	27	26	17	18	10	19	2	3	1	1	4	4						
Comedor																								

El fin de la información plasmada en este modelo es conservar la historia de la última aplicación y tipo de plaguicida empleado para comparar los resultados y definir el próximo tratamiento tanto en producto a aplicar como tipo de tratamiento y fecha tentativa para el comienzo.

Figura 9. Resultados de los muestreos para el control de roedores.

Resultados de la programación de muestreos para el control de roedores												
Areas	Enero					Febrero				Marzo		
	3	9	17	22	30	6	15	19	26	4	12	18
Almacén de Víveres	0	0	23	20	21	18	20	17	12	7	8	5
Garita 2	45	30	0	30	45	40	40	0	15	10	20	15

En este modelo extendido a todo el año permite recoger la información primaria del comportamiento de las colonias de roedores asentadas dentro de las áreas objeto de vigilancia, logrando a partir de la evaluación de sus resultados establecer las estrategias para el control y eliminación de las mismas.

REFERENCIAS

- 1.- ICI Salud Pública Actellic Insecticida de amplio espectro con acción de vapor para el control de vectores en Salud Pública. Inglaterra Julio 1990 pp-5, 7
- 2.- ICI Salud Pública ICON 10WP El nuevo insecticida de amplio espectro para la Salud Pública. Inglaterra septiembre 1990 pp- 4
- 3.- Trigo Trigo, José A. Programa de vigilancia y tratamiento para el control de plagas en el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Departamento Nacional de Control de Vectores. pp- 5
- 4.- MINSAP Dirección Nacional de Higiene del Ambiente. Normas Nacionales para el Control de Vectores. Ciudad Habana 1977 pp-77, 132, 134, 135, 137
- 5.- Departamento Control de Vectores. Conferencia para Operarios A y B de Control de Vectores. Ciudad Habana 1988.
- 6.- ICI Salud Pública El rodenticida Brodifacouma. Inglaterra 1990 pp- 5, 7, 10, 13
- 7.- ZENECA Productos profesionales. Mexico D.F. 1994
- 8.- PPO 4.19.001.94 Procedimiento para la aplicación de insecticidas con rociador manual. CIGB Edición 01. Habana 1994

9.- Donald. R. Roberts. Richard G. Andre. *Insecticide Resistance Issues in Vector-Borne Disease Control*. Am. J. Trop. Med. Hyg. (50)6 Suppl. USA 1994 pp21-34.

10.- Donald. R. Roberts. Richard G. Andre. *Insecticide Resistance Issues in Vector-Borne Disease Control*. Am. J. Trop. Med. Hyg. (50)6 Suppl. USA 1994 pp21-34.

11.- Dubock A.C., Kaukeinen D.E. *Brodifacouma (rodenticidas talón MF). Un concepto novedoso*. Actas de la 8^{va} Conferencia sobre Plagas Vertebradas, Sacramento, California, 1978 USA. pp127-137

12.- Redfern, R., Gill, J. E. y Hadler, M.R. *Evaluación en el Laboratorio del WBA 8119 como rodenticida para uso contra las ratas y ratones resistentes y no resistentes a la warfarina*. J. Hyg. Camb. 1976 pp 419-426.

13.- Rochman y Sukarno, D. *El rodenticida anticoagulante como veneno de dosis única contra la rata del arrozal en el laboratorio*. Indonesia 1976. p 581.

14.- Brooks J.E. et all *Evaluaciones en el laboratorio de rodenticidas para uso contra los pequeños mamíferos comensales de Asia del Sudeste*. O.M.S./ VBC 79.720 12 páginas. 1979.

15.- Anon. *Estudio de la eficacia de la difenacouma y el PP 581 contra la rata de la palma de aceite, Rattus tiomanicus jalorensis, en el laboratorio*. Estación de Investigación de Marihat, Sumatra Indonesia 1976.

16.- PPO 4.29.002.96 *Procedimiento para la aplicación de plaguicidas en el control de insectos*.

17.- PPO 4.29.002.96 *Procedimiento para la aplicación de métodos para el control de roedores*.

APROBACIONES:

Revisado por: Dra. Marisel Quintana

Cargo: Sub directora Calidad CIGB

Firma: _____

Fecha: ____/____/____

Aprobado por: Dr. Manuel Limonta Vidal

Cargo: Director del CIGB

Firma: _____

Fecha: ____/____/____

Capítulo VIII INSPECCIÓN DE SEGURIDAD

Introducción

La Seguridad del producto se configura como un elemento esencial de la Calidad del mismo. En otro sentido, las buenas condiciones de trabajo, en las que se persigue no ya la ausencia del riesgo sino el propio confort y satisfacción del trabajador, empiezan a ser consideradas como elementos importantes para la calidad de la tarea realizada, la ausencia de errores y la mejora de la productividad (Mapfre Seguridad, 1993).

Un análisis evolutivo de los conceptos de Calidad y Seguridad nos muestra los posibles nexos entre ambas disciplinas.

- En el tratamiento de la calidad en la empresa, se ha pasado del “control de calidad” al concepto “calidad total”, que supone que la calidad abarca todas las actividades de la empresa y es responsabilidad y compromiso de todos.
- Simultáneamente, la seguridad ha pasado de un concepto restringido a enfoques mucho más amplios, que se han traducido en conceptos tales como “Calidad de vida en el trabajo”, “Seguridad integral”.

En estos momentos la Seguridad unida a la Calidad, puede tomar un nuevo enfoque como instrumento de perfeccionamiento en la gestión empresarial.

Calidad y Seguridad tienen muchas cosas en común, al punto que es imposible, o al menos absurdo, mostrar interés por la una y desinterés por la otra. Quienes ensalzan la importancia de una de ellas, cualquiera que sea, y minimizan su interés por la otra, no hacen sino que exhibir una clara incoherencia conceptual (Chávez, S. D, 1994).

Un estudio global de algunos de sus elementos nos muestran que tienen un origen común pues la Seguridad y la Calidad son simplemente resultados de un trabajo bien hecho.

La seguridad y la calidad son componentes del trabajo, por lo que no pueden ser manejadas de forma separada una de la otra, lo que constituye un fundamento conceptual común, de enorme importancia para ambas disciplinas.

La responsabilidad por la Seguridad y la Calidad es inherente, irrenunciable e intransferible, de cada persona, en cada trabajo en cada nivel, independiente de la colaboración y asesoría que puedan recibir de parte de los especialistas en el tema .

La gente comete errores, que son causas de accidentes, por las mismas razones que comete errores que afectan la calidad: falta de conocimientos, falta de capacidad física o mental, o falta de motivación adecuada . Las condiciones físicas deficientes de equipos, máquinas, herramientas, instalaciones, son causas directas de accidentes e influyen en el cumplimiento de las especificaciones de calidad.

El ideal, la meta final, el desafío, es evitar todo tipo de accidentes que dañen las personas, la propiedad o los procesos. El ideal o desafío de la Calidad es cero defecto, entendiendo por defecto las desviaciones negativas que se apartan de los estándares establecidos para satisfacer los requerimientos de los clientes.

La seguridad y la calidad deben considerarse en todas las etapas del proceso: concepción, diseño, planificación, ejecución y control.. Mientras más en el origen de la actividad se tengan en cuenta mejor. También se hace

seguridad y calidad, cuando se compran equipos e insumos, cuando se instruye a los trabajadores y cuando se mantienen las instalaciones

Ambas disciplinas logran mejores resultados a través de un sistema de gestión, basado en un liderazgo eficaz, que promueva el buen desempeño y fomente la participación .

El principio fundamental de la Seguridad y la Calidad es la prevención; sin prevención la Calidad y la Seguridad son impensables .

No es posible la Seguridad sin calidad, como tampoco es posible la calidad sin Seguridad, ambas constituyen factores estratégicos claves para los tiempos actuales y una formidable herramienta competitiva para los años futuros.

En la actualidad no se puede concebir, en el marco de la Unión Europea, una empresa competitiva que no integre la seguridad dentro de su proceso constructivo, en las mismas condiciones de igualdad y totalmente incardinada con la producción y la calidad (González, M.; et. al., 1994);

La Calidad Total es una integración de métodos y prácticas en todas las áreas de una empresa, con el objetivo de promover el control continuo del proceso logrado a través del uso de herramientas del mejoramiento y la prevención, donde la administración debe sentirse tan responsable de los accidentes como de los defectos en el producto o servicio. Considerando durante su aplicación elementos como la supervisión dirigida a controlar el comportamiento, las conductas y actitudes. Estimulando así la capacidad de sus empleados para el trabajo en grupo, sin perder de vista que los elementos esenciales para el éxito no radican en los sistemas técnicos diseñados, sino en el hombre.

La prevención sistemática tanto en la calidad total como para la seguridad está centrada a la satisfacción de clientes cuya posición difiere en el tiempo al igual que sus necesidades. Prevención significa control y se adquiere cuando conocemos y autocontrolamos las tareas y la seguridad de ellas (De Fex, R, 1994).

En 1987 la Organización Internacional de Normalización (ISO) aprueba una serie de normas conocidas como ISO 9000 las cuales tenían el objetivo de homogenizar criterios sobre los sistemas de calidad de manera que facilitaran las relaciones contractuales para toda la actividad científico técnica, de producción y servicios.

Esta serie de la 9001 a la 9004 regula la dirección de la calidad, el aseguramiento interno y externo de la calidad. Es por ello que se define Aseguramiento de la Calidad como la puesta en marcha de un conjunto de disposiciones preestablecidas y sistemáticas, destinada a dar confianza apropiada para que un producto o servicio satisfaga los requerimientos relativos a la calidad. A través de un conjunto de disposiciones apoyadas sobre dos tipos de acciones:

1. Las que aseguran el dominio del proceso a partir de controlar materias primas, procesos y/o productos. Denominadas Inspecciones de la Calidad y se caracterizan por la acción de medir, examinar o verificar una o varias características de un producto o servicio comparándolas con los requisitos especificados y estableciendo conformidades, debiendo ser anotados los detalles en el registro de producción del lote (NC-26-211:92).

Otra modalidad son las Auto-inspecciones cuyo propósito es evaluar de acuerdo a las Buenas Prácticas de Producción (BPP) aquellos aspectos relacionados con la producción y el control de la calidad. El programa de autoinspecciones será capaz de detectar cualquier deficiencia en la implementación de la BPP y recomendar las medidas correctivas pertinentes.

Las autoinspecciones serán realizadas por los responsables de las diferentes Subdirecciones con el objetivo de evaluar, sobre la marcha la adopción, de disposiciones y procedimientos establecidos (NC-26-212:92).

Estas autoinspecciones se clasifican en dos maneras, formales e Informales. Siendo las autoinspecciones informales aquellas que se ejecutan diariamente para evaluar el cumplimiento de las disposiciones y procedimientos establecidos esta incluirá la evaluación del orden y limpieza del área, la organización de la producción, el uso adecuado del vestuario, medios de protección y procedimientos establecidos.

Las autoinspecciones formales se efectúan como mínimo trimestralmente y los responsables de las áreas serán los encargados de la evaluación.

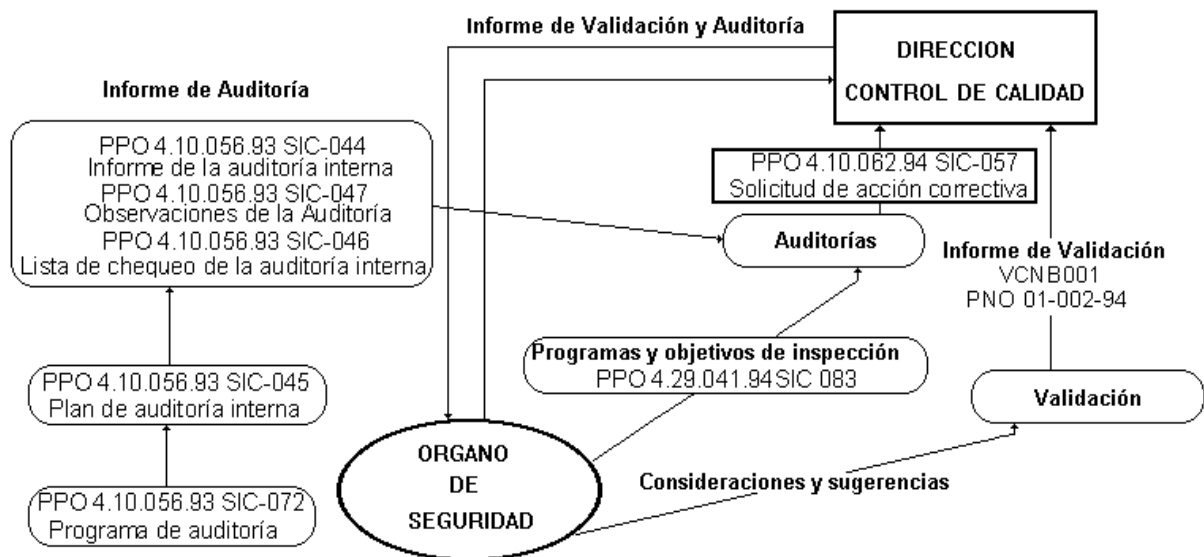
Se analizará el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas aplicables. Todas ellas se ejecutan a través de listas de chequeos elaboradas para cada área, en función del tipo de actividad que ejecutan. Se llevará un registro de los resultados de estas autoinspecciones según lo establecido en la documentación del área correspondiente.

2. Las acciones preventivas que permitan detectar los fallos del sistema de producción antes de la fabricación de productos no conformes.

Desarrollo

A modo de facilitar la identificación de los nexos entre Validación, Auditorías de Calidad y Seguridad a partir de definir y establecer métodos, registros y procedimiento de información, se realizó un esquema para mostrar el flujo de documentos asociados a cada actividad, como se muestra a continuación:

Figura 1. Diagrama del flujo de información entre las actividades de Seguridad, Auditoría y Validación



Puede apreciarse que el Organismo de Seguridad evidentemente tiene relación con las Auditorías de Calidad y la Validación, al ser componentes del Sistema informativo de la Calidad la información generada por cada una. Relaciones entre Auditorías de Calidad e Inspecciones de Seguridad.

Reconocido a priori la necesidad y vínculo entre ambas disciplinas es entonces preciso establecer una comparación entre la lista de chequeo de la Auditoría interna (anexo 7) y la Lista de Chequeo a emplear en la inspección donde se aprecia que todos los aspectos establecidos en las BPP y BPL, así como los parámetros requeridos por la norma ISO 9002 para el Sistema de Calidad están contenidos en la lista de chequeo de Auditoría de Calidad.

A tales efectos se regula la realización de estas inspecciones a partir del PPO 4.29.041.94 el cual establece:

PROPOSITO.

Establecer los procedimientos para la realización de las Inspecciones de Seguridad en los diferentes laboratorios de Investigación, Diagnóstico y Areas de Producción hasta el Nivel de Bioseguridad II, así como áreas equivalentes con riesgos químicos, físicos y psicofisiológicos, basado en la detección de las regulaciones que deben cumplir las mismas en cuanto a Seguridad y Bioseguridad, así como tomar acciones para el registro, control y solución de los problemas detectados.

APLICABLE.

De obligatorio cumplimiento en todas las áreas del CIGB, tanto de Investigación, Producción, Calidad, Administración y Bioterio. Se exceptúan los laboratorios de Nivel de Bioseguridad III y IV y laboratorios que trabajan con radiaciones de Nivel II.

RESPONSABILIDAD.

La responsabilidad de la inspección, correrá a cargo del Subdirector de Calidad, quien delega en la División de Aseguramiento y en particular en el Departamento de Bioseguridad de la institución, para la ejecución de las mismas.

Se recomienda invitar al miembro del Comité de Bioseguridad de cada área, así como a un representante del sindicato de las mismas.

CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD.

El alcance de las investigaciones está dirigido a analizar los factores y exigencias que se violan en los diferentes áreas del Centro relacionadas con la Seguridad y la Bioseguridad, detectándose los riesgos que aún están presente con el objetivo de proponer medidas para su reducción y/o erradicación.

PROCEDIMIENTO.

El inspector designado hará el recorrido por el área, para detectar las deficiencias existentes, las cuales registrará en el modelo que se muestra y dictará las medidas correspondientes, las cuales serán discutidas con el jefe del área y el responsable de Bioseguridad de cada área, los que en un término de 30 días deberán responder al Departamento de Bioseguridad la fecha de cumplimiento de las mismas.

Las inspecciones se archivarán en el expediente de cada área, ejecutándose con una periodicidad anual, con una frecuencia semestral de seguimiento como máximo.

Figura 2. Modelo para la realización de las inspecciones en las áreas

SUBDIRECCION DE CALIDAD. DEPARTAMENTO DE BIOSEGURIDAD.		PPO 4.29.041.96		SIC-083	
		Hoja de 11		Folio	
		Edición 01			
COMPROBACION DEL CUMPLIMIENTO DE LAS REGULACIONES DE BIOSEGURIDAD EN LABORATORIOS NSB1, NSB2 Y LAS AREAS DE PRODUCCION NSB1-GE.					
Agrupación:		Inspección a:		Fecha:	
Aspectos a Inspeccionar:				Si	No
• Prácticas Microbiológicas Seguras. 1.Documentación 1.1.Comprobación al cumplimiento de las inspecciones en las áreas. 1.2.Planes de medidas. Estado de cumplidas y pendientes. 1.3.Medidas tomadas con los incumplimientos. 1.4.Libros de Incidencia y documentación. 1.5.En el libro de Incidencia deben estar los informes sobre incidentes, accidentes o exposiciones ocurridos en el área. PPO 4.29.040.94. Registro diario de las actividades más significativas desarrolladas en el área (inspecciones, averías, accidentes, roturas de equipos). Utilizar como referencia los documentos PPO 4.29.040.94 y PPO 4.29.041.94. 1.6.Registro de los equipos defectuosos y solicitud de reparación al área de mantenimiento. Describir el defecto. 1.7.Récord de los perfiles de Temperatura y Humedad Relativa del área. 1.7.1.Revisión a la documentación del área que posea los temas referentes a las Consideraciones de seguridad desglosadas en los tres momentos fundamentales del trabajo: antes, durante y después. 1.8.Relación del Equipamiento de Protección Individual y Colectiva con todas las particularidades y requerimientos en función de los riesgos detectados. Existencia, conservación y Mantenimiento. Listado actualizado del personal aprobado por el Puesto médico, en correspondencia con el área donde laboran. 1.9.Señalización referidas a la advertencia de riesgo biológico y riesgos presentes en las áreas: 1.9.1.Colocado en lugar visible en la entrada del área, en las puertas y en otros lugares apropiados. 1.9.2.Uso de los colores básicos y de seguridad establecidos para las señalizaciones. 1.9.3.Las señalizaciones deben estar confeccionadas con el material adecuado para el área de que se trate. 1.9.4.Información actualizada. 1.9.5.Dimensiones en arreglo a la distancia al observador. 1.10.Relación de todos los agentes biológicos, tóxicos, nocivos o beneficiosos que se manipulen en el área; indicando volúmenes especies, serotipos u otras características relevantes. 1.10.1.La recepción y envío de muestras se registra y queda constancia del lugar de origen y destino operándose bajo las consideraciones de seguridad establecidas en PPO del área. 1.10.2.Correspondencia de la contención del local con la clasificación en el grupo de riesgo biológico del agente en cuestión. 1.11.Planes y Procedimientos de Emergencia. 1.11.1.Ubicados en lugar visible dentro y fuera de las áreas. 1.11.2.Información actualizada. 1.11.3.Dimensiones en arreglo a la distancia del observador. 1.11.4.Suficiente la cantidad de señales en función de las indicaciones. 1.11.5.Actualización del listado de funcionarios responsabilizados. 1.11.6.Actualización del listado de riesgos. 1.11.7.Registro de simulacros realizados. 1.11.8.Estado de completamiento de los medios e instrumentos. 1.11.9.Existencia de instalación para lavar ojos y cara. 1.11.10.Existencia de duchas de emergencia. 1.11.11.Todas las salidas deben estar señalizadas e iluminadas. 1.11.12.Las salidas y pasillos de circulación deben estar libres de obstáculos. 1.11.13.Las puertas deben estar cerradas, señalizadas y provistas con mecanismo que permita un rápido acceso. 1.11.14.Señalización de los interruptores, válvulas de control de suministro de energía y medios de detección y extinción incendios.					

1.12. Deben existir en el área las especificaciones acerca de que como donde y cuando puede limpiar el personal de limpieza y que actividades le corresponde al personal del laboratorio. 1.13. Procedimientos que indiquen la preparación de los materiales y medios necesarios para la ejecución del Programa de Descontaminación. 1.14. Actualización de la Capacitación. 1.15. Control de la capacitación recibida por el personal en materia de Bioseguridad. Debe estar especificado tipo, fecha y entidad que la impartió. 1.16. Existencia de planes de capacitación acordes con los intereses y los riesgos existentes en cada área 2. Pasos sanitarios o Transfer. 2.1. Existencia de una correcta iluminación y ventilación. 2.2. Limpieza de los techos, pisos, paredes, rodapiés y puertas en general debe ser la adecuada. 2.3. Limpieza y funcionamiento de los zunchos de equilibrio de presión. 2.3.1. Deben existir instalaciones en cantidades suficientes para el aseo del personal que entra y sale del área: 2.4. Duchas una por cada 20 trabajadores 2.5. Lavamanos uno por cada 20 trabajadores. Operados con los codos o las piernas. Existencia de medios para el lavado y secado de las manos. Cambio regular de los accesorios para el secado o chequear el buen funcionamiento de la secadora de manos. 2.6. Inodoros uno por cada 19 trabajadores del sexo masculino y uno por cada 9 trabajadores del sexo femenino. 2.7. Urinario uno por cada 19 trabajadores. 2.8. Las áreas de ropa de calle y la de ropa de trabajo deben estar delimitadas. 2.9. Deben existir taquillas o perchas para guardar las ropas de calle garantizando la conservación de la misma. 2.10. Deben existir perchas para guardar la ropa de trabajo limpia dentro de las bolsas o depósitos convenientemente cerrados que no afecten la esterilidad del vestuario y depósitos adecuados para coleccionar la sucia. 2.11. Adecuada higiene, distribución y conservación de los materiales dentro del transfer de materiales. 2.12. Existencia y uso de las lámparas de luz ultravioleta en los transfers de materiales. 2.13. Existencia de cierres en las puertas que permita el equilibrio de presiones dentro de los transfers de materiales. 2.14. Debe existir transfer para el trasiego del material sucio, independiente del que se utiliza para el material limpio.		
1. Condiciones de higiene en general del área: 1.1. Techos. 1.1.1. Luminarias, estado de conservación, pantallas limpias y estado de explotación de las lámparas. 1.1.2. Limpieza del Sistema de detección de incendios. 1.1.3. Limpieza de las rejillas de ventilación. 1.2. Limpieza y conservación de Paredes y Puertas. 1.3. Limpieza y conservación de Pisos. 1.4. Limpieza y conservación de superficies de trabajo: Estantes, Mesas, Fregaderos, Vertederos, Atarjeas y otras facilidades para la ejecución del trabajo en el área. 1.5. Conducta del personal. 1.6. Existencia de alimentos, bebidas u otros objetos no relacionados con las actividades que se realizan en el área. Prácticas deliberadas de ingestión de alimentos, fumar, aplicación de cosméticos y otros artículos que puedan ser fuentes de entrada al organismo por vía oral (ejemplo: bolígrafos con marcas de mordidas al descuido presentes sobre las mesas de trabajo), mucosas o a través de la piel. 2. Descontaminación 2.1. Existencia y cumplimiento de los programas de descontaminación. Uso y rotación de los desinfectantes, registro y control del nivel residual y análisis del comportamiento y las causas de los resultados de los muestreos; establecimiento de los límites de alerta y acción. 2.1.1. Existencia de sustancias y medios para la descontaminación. 2.1.2. Registro del comportamiento del Muestreo Ambiental. 2.1.3. Etiquetado correcto de los recipientes y comprobación de la actividad de las formulaciones. 3. Tratamiento de los desechos. 3.1. Todos los desechos presentes en el área estarán contenidos en recipientes según se indica en PPO 4.29.020.94 y en el PPO del área que regula esta actividad. 3.2. Segregación de los desechos desde el origen hasta su destrucción y descrita su manipulación en los documentos PPO de la actividad. 3.2.1. Se depositarán en recipientes de paredes gruesas que no puedan traspasarse fácilmente los objetos aguzados y cortantes.		

3.2.2.Señalización correcta de los recipientes según el tipo de desecho que contenga. 3.2.3.Correcta colocación de las bolsas en los contenedores de desechos, garantizando la no contaminación cruzada de los mismos. 3.2.4.Procedimiento adecuado en la manipulación y cierre de las bolsas. Llenado de la documentación de evacuación. 3.2.5.Recogida regular de los desechos. 3.3.Clasificación de desechos según el PPO del área.		
1.<i>Microorganismos, plantas o animales presentes en los locales.</i> 1.1.No se permitirá la presencia de animales y plantas ajenos a los utilizados en los experimentos ni microorganismos no registrados en la documentación del área. 1.2.El material de los lechos de animales se eliminará de modo que se reduzca al mínimo la producción de aerosoles y polvo. 1.3.Todos los materiales de desecho y lechos deben descontaminarse antes de la evacuación. 1.4.Las jaulas de los animales deben descontaminarse después de su uso. 1.5.Récord de comportamiento y certificación de arribo. 1.6.Adecuado estado y uso de las piscinas de descontaminación en los accesos a los Bioterios y Vivarios y de las gavetas para la descontaminación del calzado. 1.7.Control de las concentraciones de amoníaco en las áreas controladas siempre que proceda.		
1.<i>Organización del Laboratorio o área de producción.</i> 1.1.<i>Estantería:</i> 1.2.La distribución de los materiales y reactivos sobre los estantes garantizará la no proximidad entre aquellos, que de ponerse en contacto, puedan provocar explosión, gases, vapores o incendios. 1.2.1.1.pegadas a las paredes, ni al techo, tampoco deben sobresalir u obstruir las áreas de pasillos. 1.2.2.Los pasillos estarán limpios, secos, libres de obstáculos y tendrán el ancho suficiente para el paso de las personas y los equipos o medios de carga. 1.2.3.Los líquidos inflamables deben colocarse en locales separados de los materiales combustibles, en recipientes incombustibles y que no provoquen chispas en caso de chocar entre sí. Los recipientes señalizaran adecuadamente su contenido. 1.2.4.Los armarios y locales donde se guarden líquidos inflamables, combustibles o explosivos estarán provistos de señales de Peligro y de No Fumar. 1.2.5.Lo almacenado debe estar colocado de forma tal que no pueda resbalar, aplastarse, caer o derramarse. 1.2.6.Las áreas de almacén estarán libres de cualquier material acumulado que pueda incendiarse, caer, explotar o albergar roedores e insectos. 1.2.7.Los almacenado sobre los estantes no debe sobrepasar sus capacidades constructivas o de resistencia de la estructura. 1.3.Los balones que no estén en uso deben tener colocados los casquetes protectores		
• Diseño de la Instalación 1.<i>Disposición de la instalación.</i> 1.1.Debe existir transfer para la entrada y salida del personal, independiente del de los materiales limpios y sucios. 1.2.Los laboratorios o áreas deben encontrarse separadas de otras por una puerta. 1.3.Las oficinas en caso de que las hubiera deben estar cercanas al laboratorio asociado. 1.4.La circulación dentro del área no provocará flujos cruzados de materiales limpios y sucios. 1.5.Debe existir esterilizadores y autoclaves en las áreas o cerca de estas.		
1.<i>Características constructivas de la instalación.</i> 1.1.Sellos resistentes a gases y sustancias químicas (desinfectantes) localizados en puntos de acceso al equipamiento, etc. 1.2.Las aberturas de los servicios mecánicos y eléctricos, en los pisos, paredes y techos deben estar selladas. 1.3.Los pisos, paredes, rodapiés y techos deben tener revestimiento que sea fácil de limpiar y resistente a los desinfectantes. Pisos no resbaladizos. 1.4.Las ventanas al abrirse deben estar protegidas para que no permitan entrada de vectores. 1.5.Suministro regular de agua de buena calidad. No debe haber ninguna conexión entre las conducciones de agua destilada al laboratorio y agua de beber. 1.6.Las puertas y las paredes deben tener apropiada resistencia al fuego y buen estado de conservación de las cubiertas. Las puertas deben abrir hacia afuera y ser visibles a ambos lados en las zonas próximas a la circulación de personal .		

1.6.1.El sistema eléctrico estará equipado con generador de reserva para posibles emergencias garantizando el funcionamiento de cabinas, freezers, incubadoras y sistemas de ventilación. 1.7.El sistema de seguridad del edificio estará integrado con el de los laboratorios y con el sistema de emergencias general. 1.8.Laboratorios con alarma contra incendios y detectores automáticos. 1.9.Las luces de emergencia deben funcionar correctamente. 1.10.Deben existir salidas de emergencias correctamente señalizadas. 1.11.Todos los dispositivos eléctricos tendrán claramente indicadas la señalización correspondiente a tensión y función del mismo. 1.12.Los dispositivos e instalaciones eléctricas estarán debidamente protegidos. 1.13.Las tuberías de vapor, las de agua fría o caliente, retornos de vapor, agua para inyección y otras que lo requieran deben estar cubiertas con material aislante y señalizadas según PPO 4.29.061.96. 1.14.Las tomas de gas (amarillo ocre), aire (azul) y vacío (gris) deben estar señalizadas correctamente con los colores establecidos para cada tipo de fluido.		
1.Superficies de trabajo. 1.1.Las superficies de trabajo (mesas, plataformas, estantes, etc.) deben permitir la descontaminación y ser impermeables y resistentes a la acción de desinfectantes ácidos, bases y calor. 1.2.Los accesos a los diferentes niveles dentro de la instalación se realizarán a través de escaleras y plataformas cuyas características constructivas garanticen la seguridad y respondan a las dimensiones antropométricas de los usuarios.		
1.Sistemas de Ventilación. 1.1.El área contará con un sistema mecánico de ventilación que introduzca aire del exterior y expulse el aire viciado con recirculación o sin ella, en arreglo alas exigencias. Poseerán documentación acerca de la validación de los mismos. 1.2.Ventilación suficiente para eliminar contaminantes peligrosos antes que su concentración alcance valores que puedan causar daños a la salud de los trabajadores		
1.En los laboratorios y áreas donde se trabaje con animales y plantas debe tenerse en cuenta: 1.1.Alojamiento independiente por cada especie o grupos de animales que así lo requieran. 1.2.Compatibilidad entre especie y experimento. 1.3.Piscinas de descontaminación en los accesos a los locales y gavetas para la descontaminación del calzado.		
1.Almacenes. 1.1.El diseño de los sistemas de ventilación responderá a los requerimientos de lo almacenado, siempre que las exigencias para el personal no resulten excluidas. 1.2.En los almacenes de líquidos inflamables debe existir un sistema de ventilación por gravedad o un sistema mecánico de evacuación de aire. 1.3.En los almacenes de líquidos inflamables, combustibles o explosivos los interruptores eléctricos deben estar provistos de matachispas y no existirán luminarias, cables u otros dispositivos eléctricos desprotegidos. 1.4.Debe existir cerca de la entrada o en lugar de fácil acceso, extintores u otros medios para la extinción de incendios, estos deben estar en buen estado y señalizados correctamente. 1.5.En las áreas de almacenamiento deben existir detectores de incendios, Sistemas Automáticos de Extinción de Incendios (SAEI) y estos serán chequeados periódicamente para comprobar su eficacia.		
• Equipamiento 1.Cabinas de seguridad biológica clase I o II. 1.1.Adecuada higiene interior y exterior de las estructuras del equipo. 1.2.Adecuada iluminación en el área de trabajo. 1.3.Correcta utilización de la luz ultravioleta. 1.4.Buen estado de la luminaria y lámparas. 1.5.Las etiquetas de los recipientes deben cumplimentar lo establecido en el PPO. 1.6.Todas las facilidades y mandos deben estar señalizados. 1.7.Existencia de certificado de validación actualizado. 1.8.Si existen cabinas con aire reciclado, comprobar existencia y funcionamiento adecuado del filtro HEPA. 1.9.Niveles de presión sonora dentro del rango admisible indicado por los fabricantes y las regulaciones. 1.10.Las cámaras se emplearan cuando esté funcionando el ventilador (15 minutos como mínimo antes de comenzar el trabajo) y el flujo de aire manipulado se corresponda con las indicaciones del fabricante. 1.11.La visera de vidrio se mantendrá cerrada mientras se trabaja dentro de la cámara. 1.12.La presencia de instrumentos, equipos y materiales dentro de la cámara será la menor posible durante su explotación.		

1.13.La descontaminación dentro de la cámara se realizará antes de comenzar el trabajo, durante (siempre que se produzcan derrames de material viable cambiando el papel absorbente) y al concluir el trabajo. 1.14.Se prohíbe el uso de mecheros Bunsen dentro de las cámaras, se admite la presencia de microincineradores de asa y flameadores de encendido automático. 1.15.Toda la manipulación debe realizarse en la mitad posterior de la cámara sin obstruir las rejillas por donde circula el flujo de aire. 1.16.La distribución del equipamiento, instrumental y materiales seguirán los criterios de segregación del material limpio y sucio indicados para la organización de los puestos de trabajo. 1.17.El ventilador de las cámaras deberá seguir funcionando al menos 15 minutos después de concluido el trabajo, los criterios de cambio de actividad dentro de las mismas asumirán valores de tiempo similar.		
<i>1. Campanas de extracción para trabajos con productos químicos.</i> 1.1.La puesta en marcha del equipo se regula dentro del área en aquellos casos que no comprometan el equilibrio de presiones del local. 1.2.Adecuada higiene interior y exterior de las estructuras del equipo y las facilidades para su explotación. 1.3.Adecuada iluminación en el área de trabajo. 1.4.Buen estado de la estructura de la luminaria. 1.5.No deben emplearse como almacén de reactivos. No se acumularán en el interior de la cámara cantidades excesivas de frascos o que su ubicación obstruya la succión frontal del mismo. 1.6.Existencia de certificado de validación actualizado. 1.7.Velocidad de captura recomendada y real. Cumplimiento. 1.8.Buen funcionamiento de las puertas y alerones. Colocación de tope de seguridad a $\frac{1}{3}$ de la abertura de la misma. 1.9.Funcionamiento seguro y señalización adecuada de los sistemas de aire, gas y vacío según PPO 4.29.061.96. 1.10.La presencia de instrumentos, equipos y materiales dentro de las campanas será la menor posible durante su explotación. 1.11.Toda la manipulación debe realizarse en la mitad posterior de la campana y la distribución del equipamiento, instrumental y materiales seguirán los criterios de separación del material limpio y sucio indicados para la organización de los puestos de trabajo. 1.12.El ventilador de las campanas deberá seguir funcionando al menos 45 minutos después de concluido el trabajo, los criterios de cambio de actividad dentro de las mismas asumirán valores de tiempo similar. 1.13.Las campanas solo se emplearan para la manipulación de reactivos químicos peligrosos, pues no están diseñadas para proveer contención biológica.		
<i>1. Protección contra incendios.</i> 1.1.Laboratorios y áreas de producción equipados con extintores en arreglo a las características del local y con el tipo de sustancias extintora adecuada. 1.2.Actualización y señalización del equipamiento de extinción. 1.3.Colocación correcta de los extintores según norma NC 96-11. 1.4.Comprobación periódica de la efectividad de respuesta de los sensores de detección y del sistema en general.		
<i>1. Gases.</i> 1.1.Cumplimiento de los requisitos para el suministro de gas natural y embotellado. 1.1.1.Fijación a estructura resistente de los balones o recipientes a presión. 1.1.2.Anclaje a tierra en los casos que proceda. 1.1.3.Distance apropiada con respecto a las fuentes de calor y a las sustancias que provoquen reacciones o escapes de energía no deseados. 1.1.4.Señalización de los recipientes, conductos y dispositivos de regulación. 1.1.5.Existencia de sello de validación de los manómetros y reguladores. 1.1.6.Existencia de presillas de seguridad en las conexiones y empalmes de las mangueras.		
<i>1. Fermentadores.</i> 1.1.Existencia de certificado de validación actualizado. 1.2.Existencia de muro de contención contra derrames. 1.3.Existencia de MPI para la manipulación de ácidos y bases fuertes. Clara identificación en las PPO de los MPI relacionados con este equipamiento. 1.3.1.Guantes de nitrilo. 1.3.2.Semimáscara con filtro apropiado y sistema de contención P3. 1.3.3.Gafas contra salpicaduras. 1.3.4.Uso de cintos de labor y fuerza en la manipulación de las materias primas utilizadas dentro del área cuyo peso supere los 20 Kg.		

1.3.5. Uso de botas de goma resistentes.		
1.4. Registro de disparo de las válvulas de seguridad de los sistemas de vapor y aire.		
1. Centrífugas. 1.1. Existencia de certificado de validación actualizado. 1.2. Existencia de MPI para los trabajos con niveles de ruido significativos. Clara identificación en las PPO de los MPI relacionados con este equipamiento. 1.2.1. Orejeras contra ruidos o tapones según sea indicado. 1.2.2. Uso de cintos de labor y fuerza en la manipulación de rotores de las Centrífugas SHARPLES. 1.2.3. Uso de botas de goma resistentes. 1.3. Colocación regular de las juntas y balance de tensores. 1.4. Clara indicación en los PPO de las consideraciones de seguridad para el trabajo con este equipamiento, con especial énfasis en los trabajos de carga y descarga de las mismas, así como, de las posibles fallas que puede presentar durante su uso. 1.5. Llevar registro de las horas de trabajo de cada rotor y aplicación del mantenimiento a los mismos en función de la explotación. 1.6. Revisar el filtro HEPA localizado entre la Centrifugadora y la Bomba de vacío.		
1. Liofilizadoras 1.1. Existencia de certificado de validación actualizado. 1.2. Clara indicación en los PPO de las consideraciones de seguridad para el trabajo con este equipamiento, con especial énfasis en los trabajos de carga y descarga, así como, de las posibles fallas que puede presentar durante su uso. 1.3. Empleo de juntas en forma de "O" para garantizar la hermeticidad del equipo. 1.4. Uso de filtros de aire para proteger el circuito de vacío del equipo y las bombas de aceite. 1.5. Establecimiento de un método de descontaminación eficiente. 1.6. Existencia de colector de humedad metálico y un condensador de vapor. 1.7. Inspección cuidadosa de los envases de cristal (sin ralladuras) y no sustituir cristalería por otra no diseñada para este tipo de trabajo.		
1. Autoclaves. 1.1. Existencia de certificado de validación actualizado. 1.2. Clara indicación en los PPO de las consideraciones de seguridad para el trabajo con este equipamiento, con especial énfasis en los trabajos de carga y descarga, así como, de las posibles fallas que puede presentar durante su uso. 1.3. Existencia de MPI para los trabajos con altas temperaturas. Clara identificación en las PPO de los MPI relacionados con este equipamiento. 1.3.1. Guantes resistentes al calor en específico temperaturas de hasta 200°C. 1.3.2. Delantal contra calor. 1.3.3. Cintos de labor y fuerza para los casos de Doble puerta que así lo requieran. 1.4. Comprobación regular de la eficiencia de la esterilización con indicadores químicos y biológicos en arreglo a las recomendaciones del fabricante.		
1. Pipetas de Laboratorio. 1.1. Pipetas de cristal. 1.1.1. Existencia de peritas que se utilicen para las pipetas manuales de acuerdo a la cantidad de técnicas que demanden su uso. 1.1.2. Verificar la idoneidad de su empleo y la correspondencia a prácticas seguras de Laboratorios de NSB-2 o instalaciones NSB1-GE. 1.1.3. Conservación de las mismas en buen estado. 1.1.4. Depósitos para segregar las sucias de las limpias, el nivel de desinfectante cubrirá totalmente a todas las pipetas desechadas. 1.1.5. Empleo de apósitos de algodón en el extremo de succión, su cambio frecuente y revisión de los métodos de limpieza y descontaminación. 1.1.6. Correspondencia de los niveles de iluminación dentro del área y la escala de las pipetas. 1.1.7. En el caso del empleo de pipetas con principio de succión por vacío, se garantizará la ubicación de trampas entre la toma del vacío y la manguera de entrada de la empuñadura del pipeto. 1.2. Pipetas automáticas. 1.2.1. Verificar la idoneidad de su empleo y la correspondencia con las prácticas seguras para laboratorios de NSB-2 o instalaciones NSB1-GE. 1.2.2. Conservación de las mismas en buen estado y certificación de precisión por el grupo de metrología.		

1.2.3.Depósitos para segregar las puntas sucias de las limpias, con paredes resistentes a la acción mecánica. 1.2.4.Evacuación regular de los recipientes de puntas sucias, en los que el nivel del desinfectante cubrirá totalmente a todas las pipetas desechadas. 1.2.5.Empleo de apósitos de algodón en el extremo de succión para la aplicación de técnicas con ADN (ej. PCR), cambio frecuente del apósito y revisión de los métodos de limpieza y descontaminación. 1.3.Empleo de papel absorbente como superficie de colección de derrames y existencia de descontaminantes apropiados. 1.4.Verificar en los PPO la existencia de técnicas para el uso de pipetas, considerando los aspectos de seguridad. 1.5.Manipulación de los fluidos con precaución para no formar aerosoles al dispensar, no se debe dispensar la última porción dentro de las pipetas y se debe verter contra las paredes del recipiente colector, a su vez, no se debe mezclar insuflando y aspirando dentro de los recipientes colectores a la misma vez. 1.6.No se sustituirá pipetas por jeringuillas con agujas hipodérmicas, en los casos necesarios se utilizarán cánulas roma.		
<i>1.Manipulación de materiales.</i> 1.1.<i>Carretillas de trasiego</i> (incluye montacargas, medios universales de traslado de mercancías y carros de transporte de materiales). 1.1.1.Estado de conservación y funcionamiento en general. 1.1.2.Higiene. 1.1.3.Funcionamiento adecuado de los dispositivos de frenado y dirección de las mismas. 1.1.4.En los casos que posean dispositivos elevadores garantizarán la seguridad durante las operaciones sin provocar sobreesfuerzos del personal. 1.1.5.Los PPO de cada área vinculada al uso de las mismas indicarán claramente: 1.1.5.1.Flujos dentro del área, recorridos de entrada y salida de las cargas, así como las disposiciones para casos de emergencias. 1.1.5.2.Modo de empleo de los dispositivos del equipo de referencia. 1.1.5.3.Mantenimiento y conservación recomendado por el fabricante. 1.1.5.4.Descontaminantes indicados y forma de aplicación (es conveniente incluir los puntos más importantes durante la actividad de limpieza). 1.1.5.5.Los relacionados con el trasiego de animales incluirán los procedimientos seguros para el traslado. 1.1.5.6.Velocidad recomendada para el desplazamiento. 1.1.5.7.Posturas correctas de trabajo durante la explotación. 1.1.6.Existencia de badanas de goma para evitar daños en las superficies de las paredes por choques accidentales. 1.2.<i>Medios específicos (vinculados al traslado de muestras y animales).</i> 1.2.1.Clara identificación del contenido, simbología y color del recipiente en arreglo a las recomendaciones. 1.2.2.Verificar referencia en PPO de la actividad. 1.2.3.Estado de conservación y limpieza. 1.2.4.Funcionamiento adecuado de los dispositivos de cierre. 1.2.5.Los PPO de cada área vinculada al uso de las mismas indicarán claramente: 1.2.5.1.Flujos dentro del área de trabajo de interés, recorridos de entrada y salida de las cargas, así como, las disposiciones para casos de emergencias. 1.2.5.2.Modo de empleo de los dispositivos del equipo de referencia. 1.2.5.3.Mantenimiento y conservación recomendado por el fabricante. 1.2.5.4.Descontaminantes indicados y forma de aplicación (es conveniente incluir los puntos más importantes durante la actividad de limpieza). 1.2.5.5.Momentos en que debe aplicarse la limpieza. 1.2.5.6.Posturas relacionadas con la manipulación segura. 1.2.6.Procedimientos indicados para el cierre y apertura de los mismos con seguridad. 1.2.7.Procedimientos indicados para los casos de emergencias, derrames, accidentes o lesiones durante su empleo.		
<i>1.Refrigeradores, Freezers y Cámaras Frías.</i> 1.1.Higiene interior y exterior del equipo. 1.2.Estado de conservación de las estructuras interiores y exteriores del equipo. 1.3.Debe existir dentro de las Cámaras dispositivos para hacer sonar algún tipo de alarma en el exterior en caso de cierre accidental de la puerta y quedar personal atrapado en el interior. 1.4.Debe existir una adecuada iluminación dentro de las Cámaras Frías. 1.5.Los materiales contenidos en ellos estarán correctamente organizados e identificados y se clasificarán en arreglo a las condiciones de seguridad establecidas y con clara referencia al responsable del mismo. 1.5.1.Nombre científico del material.		

1.5.2.Fecha de almacenamiento. 1.5.3.Nombre de la persona que lo ha almacenado. 1.6.Se mantendrá el interior de los equipos sin acumular escarcha y limpios. 1.7.No se almacenarán alimentos dentro de los mismos. 1.8.No se mezclarán Isótopos con otros materiales no vinculados a los cuartos de trabajo con sustancias radiactivas. 1.9.Los equipos de tipo doméstico poseerán en la puerta un cartel que prohíba el almacenaje de solventes e inflamables en su interior. 1.10.El registro de temperaturas de los equipos constituye una obligación si se almacenan material biológico o químico peligroso, esto requiere la utilización de equipos diseñados para estos fines. 1.11.Los PPO de las áreas con estos medios indicarán los métodos y distribución de las cargas y las regulaciones para el marcado de los materiales a guardar, así como, otras consideraciones de interés para el grupo de usuarios del mismo.		
1.Baños termostatados. 1.1.Existencia de certificado de validación actualizado. 1.2.Buen estado de conservación de las estructuras interiores y exteriores. 1.3.Se empleará la solución indicada en el PPO para el tratamiento de los materiales. 1.4.Los derrames dentro del baño serán controlados inmediatamente con solución reductora y se cambiará la solución por otra similar para continuar los trabajos. 1.5.Los PPO de las áreas donde se trabaje con este equipamiento incluirán las condiciones de seguridad para su explotación. 1.6.Se conservarán limpios y libres de incrustaciones.		
1.Estufas y hornos. 1.1.Existencia de certificado de validación actualizado. 1.2.Buen estado de conservación de las estructuras interiores y exteriores. 1.3.Los trabajos en estos equipos se realizarán con guantes protegidos contra calor en arreglo a las temperaturas indicadas por los fabricantes <300°C o menor si así se determina. 1.4.El PPO relacionado con esta actividad describirá los requisitos de seguridad a cubrir para el trabajo en los mismos. 1.5.Contará el puesto de trabajo con las pinzas de labor para la extracción de materiales de los mismos. 1.6.Debe mantenerse una higiene adecuada de las paredes interiores y exteriores del equipo evitando incrustaciones y residuos.		
1.Homogenizadores. 1.1.Existencia de certificado de validación actualizado. 1.2.Buen estado de conservación de las estructuras interiores y exteriores. 1.3.El material deberá abrirse en cámaras de seguridad. 1.4.Los recipientes utilizados contendrán los posibles derrames y aerosoles formados durante el trabajo mediante juntas especiales. 1.5.La apertura de los mismos distará en al menos 10 minutos de terminada la operación. 1.6.El empleo de los modelos "Sonicator" se emplearán en el interior de Cabinas de Seguridad y con el uso de dispositivos de protección auditiva, esta actividad se aislará del resto de las actividades en el interior de los locales en el tiempo de no ser posible el aislamiento físico.		

Observaciones

Conclusiones

Prácticas microbiológicas seguras

Aspectos controlados	Total	Negativos	%	Criterio
Documentación	36			
Transfer	11			
Condiciones de higiene en general del área	7			
Descontaminación	4			
Tratamiento de los desechos	8			
Microorganismos, plantas o animales presentes en los locales	7			
Organización del Laboratorio o área de producción	26			

Diseño de la instalación

Aspectos controlados	Total	Negativos	%	Criterio
Disposición de la instalación	5			
Características constructivas de la instalación	15			
Superficies de trabajo	2			
Sistemas de ventilación	2			
En los laboratorios y áreas donde se trabajen con animales y plantas debe tenerse en cuenta	5			
Almacenes	5			

Equipamiento

Aspectos controlados	Total	Negativos	%	Criterio
Cabinas de seguridad biológica clase I ó II	17			
Campanas de extracción	12			
Protección contra incendios	4			
Gases	7			
Fermentadores	9			
Centrífugas	9			
Liofilizadoras	7			
Autoclaves	6			
Pipetas	16			
Medios de manipulación	25			
Refrigeradores	14			
Baños termostatados	6			
Estufas y hornos	6			
Homogenizadores	6			

Resumen

Resumen de Trabajadores Ocupacionalmente expuestos

No	Trabajadores ocupacionalmente expuestos	Resumen de riesgos controlados
Area 1 ()		
1		
2		
3		
Area 2 ()		
1		
2		
3		
Area 3 ()		
1		
2		
3		
4		
5		
Area 4 ()		
1		
2		
3		
4		

Resumen del estado del área al momento de la Inspección

Valoración del criterio NSB1-GE	Mal	R	B	E
Prácticas microbiológicas seguras				
Diseño de la instalación				
Equipamiento				
Total				

Recomendaciones

REFERENCIAS.

1. - Advisory Committe on Genetic Manipulation, 1990. Guidelines for the large scale use of genetically manipulated organisms, ACGM/HSE/Note 6, Health and Safety Executive, UK.
2. - Aguero, B., 1991. Informe sobre el tema "Determinación de riesgos como base para el análisis y planificación de la seguridad del trabajo. Instituto del Trabajo, CETSS, La Habana.
3. - CDC-NIH. U.S Department of Health and Human Service, 1993. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, Washington DC, Centers for Disease Control and National Institute of Health, 3ra ed., Washintong.
4. - Corcova, A.C., 1986. " Mapas de riesgos ". Gabinete Salud Laboral y Medio Ambiente. Conferencia Sindical de Organizaciones Obreras INST. Madrid.
5. - Dominguez, M.B., B. Aguero y M. Marrero, 1993. Procedimiento para la evaluación y control de los riesgos laborales. CETSS, La Habana.
6. - Fischer, 1976. Resumen, análisis y valoración de las condi ciones riesgosas. ZIAS, Dresden, RDA.
7. -Genetic Manipulation Advisory Committe, 1990. Guidelines for large scale work with genetically manipulated organisms, Department of Administrative Services, Canberra, Australia.
8. -Genetic Manipulation Advisory Committe, 1992. Annual Report 1991-92. Australian Government Publishing Service, Canberra.
9. - Lancis y Sánchez. F Dr, 1978. " Clasificación de riesgos ambientales, vías de ingreso al organismo y mecanismos de acción de las sustancias tóxicas." Editorial Orbe, La Habana.
10. - Office of Biosafety Laboratory Centre for Disease Control Health and Welfare Canada, 1990. Laboratory Biosafety Guidelines. Ottawa.
11. - World Health Organization, 1983. Laboratory Biosafety Manual, ed., WHO, Geneva.
12. - World Health Organization, 1993. Laboratory Biosafety Manual, 2nd. ed., WHO, Geneva.

APROBACIONES:

Revisado por: Dra. Marisel Quintana

Cargo: Sub directora Calidad CIGB

Firma: _____

Fecha: ____/____/____

Aprobado por: Dr. Manuel Limonta Vidal

Cargo: Director del CIGB

Firma: _____

Fecha: ____/____/____

Capítulo IX. CAPACITACIÓN.

La actividad de Seguridad e Higiene es una de las principales tareas de nuestro país a cuyos efectos en la Constitución de la República se establece que el Estado garantiza el derecho a esta importante actividad, mediante la adopción de un conjunto de medidas encaminadas a la prevención de accidentes del trabajo y enfermedades profesionales. Para lograr tales objetivos el Estado ha invertido cuantiosos recursos para la adquisición de equipamiento seguro, medios de protección individual y colectivo y en la educación de nuestros trabajadores en materia de Seguridad e Higiene.

El desarrollo cada vez más creciente de la producción de medicamentos y de la industria Biotecnológica en el país ha conllevado a la introducción de métodos organizativos de la Seguridad e Higiene más avanzados, debido a la complejidad del proceso, ya que un fallo en la Seguridad podría acarrear serias dificultades a los trabajadores y a la producción.

Esta rama precisa entre otros factores, de un personal altamente calificado y de un constante adiestramiento incluyendo los aspectos de la Seguridad e Higiene.

Todo este desarrollo biotecnológico ha llevado a la existencia de riesgos que por sus características difieren, en muchos casos, de los que se pueden encontrar en otras ramas de la economía, por ende una de las tareas fundamentales es la prevención, eliminación y/o reducción de los mismos para evitar afectaciones a la salud de los trabajadores.

Toda prevención de riesgo y en particular los accidentes de trabajo y enfermedades profesionales va acompañado, entre otros factores, de un trabajo serio y dedicado en la capacitación del personal que labora en las diferentes áreas en materia de Seguridad e Higiene, lo cual conlleva a evitar actos inseguros que son fuentes importante de ocurrencia de los accidentes.

Un eslabón importante en la cadena de mando son los jefes a los distintos niveles, los cuales al igual que los trabajadores forman parte integral del proceso productivo y por estas razones deben conocer con exactitud las medidas de Seguridad que deben aplicarse en cada área y proceso y por ende igualmente los jefes deben ser capacitados en materia de Seguridad e Higiene.

La Capacitación del personal en materia de Seguridad e Higiene del trabajo se desarrolla mediante el siguiente procedimiento.

PROCEDIMIENTO.

1. Objetivos.

Los objetivos generales del programa de Capacitación son los siguientes:

- Que el personal tenga el conocimiento necesario en materia de Seguridad e Higiene, para realizar un trabajo seguro con la calidad e higiene requeridas y que pueda participar en la prevención y eliminación de los riesgos.
- Que en el contenido de la Capacitación se incluyan las operaciones que realiza específicamente cada trabajador con las condiciones de Seguridad requeridas.

2. Requisitos a cumplir por los que imparten la Capacitación.

Las personas que imparten la Capacitación deben poseer los conocimientos adecuados, dominar el contenido del programa y el método de enseñanza, así como tener un nivel adecuado de comunicación con el personal a instruir.

3. Requisitos para la Capacitación.

Durante la Capacitación se tendrán en cuenta los requisitos siguientes:

- Citar casos prácticos y ejemplos.
- Responder todas las preguntas y aclarar las dudas.
- Explicar las razones por las que hay que cumplir las regulaciones y procedimientos establecidos.

4. Tipos de Capacitación.

El Programa de Capacitación del personal consta de los siguientes tipos de instrucción:

4.1. Capacitación Inicial.

Esta dirigida al personal de nuevo ingreso en el CIGB quien, como regla, no ha adquirido conocimientos en materia de Seguridad e Higiene y en particular de Bioseguridad para trabajar en las áreas del centro. Su principal objetivo consiste en garantizar que los instruidos conozcan de manera general las características del trabajo de la institución y los principios que rigen la Seguridad e Higiene y la Bioseguridad en las producciones Biotecnológicas, así como, las características específicas de su área y puesto de trabajo.

El trabajador de nuevo ingreso solo puede ser aceptado para trabajar en el área que le corresponda después de haber cursado y aprobado la Capacitación inicial general y específica.

El Programa de Capacitación General Inicial incluirá los siguientes temas:

1. Información general sobre el Centro, su estructura, funciones. Estructura del Organo de Seguridad y del Comité de Bioseguridad, funciones, tareas y objetivos a cumplir.
2. Información general del área de trabajo específica del trabajador, estructura y funciones. Estructura del Organo de Seguridad a nivel de área, funciones, tareas y objetivos.
3. Legislación nacional e internacional en materia de Seguridad e Higiene.
4. Conceptos, definiciones, importancia del registro y de la investigación de las causas que motivan los incidentes, accidentes, exposiciones y enfermedades profesionales.
5. Deberes y derechos de los trabajadores según la legislación vigente en el país y particularidades del centro.
6. Vigilancia médica.

El Programa de Capacitación Específica Inicial incluirá los siguientes temas:

1. Características del proceso productivo que se realiza en el área.
2. Características del equipamiento, de las sustancias y microorganismos con que se trabaja en el área.
3. Estudio de la documentación de los procedimientos que se ejecutan en el área (PPO) y de las Consideraciones de Seguridad que se contemplan en ellos.
4. Funciones fundamentales del personal que atiende en el área las tareas de Seguridad e Higiene.
5. Riesgos existentes en el área y que son motivados por la edificación, el equipamiento, las sustancias y el proceso.
6. Aerosoles, cómo se forman en relación con el equipo y las técnicas, riesgos que entrañan.
7. Manipulación y transportación de sustancias peligrosas y nocivas.
8. Eliminación de desechos. Métodos seguros para lograrlo.
9. Medios de protección colectiva. Características. Medios de protección individual. Uso, conservación, mantenimiento y almacenamiento adecuado.
10. Planes de emergencia del área. Su importancia. Simulacros de adiestramiento.
11. Métodos y medios seguros de descontaminación de equipos y locales.
12. Medidas de Seguridad e Higiene del personal para el acceso al área.
13. Primeros auxilios básicos.

4.2. Capacitación Periódica.

Esta le será impartida a todo el personal periódicamente, con el objetivo de mantener y fomentar en los trabajadores los métodos adecuados y el interés por la utilización de conductas de trabajo seguras e higiénicas, tal como se requiere en la actividad de las producciones Biotecnológicas.

El Programa de Capacitación Periódica incluirá los siguientes temas:

1. Legislación nacional en materia de Seguridad e Higiene.
2. Legislaciones y recomendaciones de organismos internacionales.
3. Regulaciones y procedimientos establecidos en el Centro y en el área. Consideraciones de Seguridad.
4. Riesgos existentes en el área y que son motivados por la edificación, el equipamiento, las sustancias y el proceso.
5. Aerosoles, cómo se forman en relación con el equipo y las técnicas, riesgos que entrañan.
6. Manipulación y transportación de sustancias peligrosas.
7. Eliminación de desechos. Métodos seguros para lograrlo.
8. Protección contra incendios.
9. Medios de protección colectiva. Características. Medios de protección individual. Uso, conservación, mantenimiento y almacenamiento adecuado.
10. Planes de emergencia del área. Su importancia. Simulacros de adiestramiento.
11. Métodos y medios seguros de descontaminación de equipos y locales.
12. Medidas de Seguridad e Higiene del personal para el acceso al área.
13. Vigilancia médica.
14. Primeros auxilios básicos.

4.3. Capacitación Extraordinaria.

En este tipo de capacitación se deberá abordar aspectos relacionados con la Seguridad e Higiene cuando entre otros existan:

1. Modificaciones en los Procedimientos establecidos en el Centro (PPO) y que atañen al área.
2. Nuevas tecnologías.
3. Cambios en el proceso de producción.
4. Nuevas disposiciones nacionales e internacionales en materia de Seguridad e Higiene.
5. Ocurrencia de incidentes, accidentes o exposiciones.
6. Otros aspectos que requieran de su introducción inmediata en el área.

4.4. Capacitación a los Jefes.

Esta encaminada a dotar al personal dirigente de los conocimientos necesarios en cuanto a Seguridad e Higiene y en particular de Bioseguridad, para enfrentar sus responsabilidades de dirección con eficiencia.

El Programa de Capacitación a los Jefes incluirá los siguientes temas:

1. Legislación nacional en materia de Seguridad e Higiene. Legislaciones y recomendaciones de organismos internacionales.
2. Regulaciones y procedimientos establecidos en el Centro y el área. Consideraciones de Seguridad.
3. Riesgos. Clasificación general de los riesgos. Riesgos existentes en el área.
4. Procedimiento de auditoria de Seguridad. Su importancia. Control de las medidas correctivas.
5. Procedimiento de investigación de incidentes, accidentes y exposiciones. Necesidad de su control e información.
6. Procedimiento de emergencia. Necesidad de su control. Importancia de los Simulacros de adiestramiento del personal.
7. Manipulación y Transportación de sustancias peligrosas y nocivas.
8. Eliminación de desechos. Métodos seguros para lograrlo.
9. Medios de protección colectiva. Características. Medios de protección individual. Uso, conservación, mantenimiento y almacenamiento adecuado.
10. Métodos y medios seguros de descontaminación de equipos y locales.
11. Medidas de Seguridad e Higiene del personal para el acceso al área.
12. Vigilancia médica.
13. Primeros auxilios básicos

6. Características de cada Categoría de Capacitación.

6.1. Capacitación

General y Específica Inicial.

Responsabilidad de la impartición: Personal encargado en cada una de las áreas.

Duración: una semana (hasta 15 horas)

Personal que lo recibe: Todos los trabajadores de nuevo ingreso.

6.2. Capacitación Periódica.

Responsabilidad de la impartición: Comité de Bioseguridad u Organo de Seguridad del Centro o el personal que por este se designe y el personal encargado en cada una de las áreas.

Duración: 1 semana (hasta 15 horas).

Personal que lo recibe: Todos los trabajadores del área.

6.3. Capacitación Extraordinaria.

Responsabilidad de la impartición: Personal encargado en cada una de las áreas o que sea designado por la Subdirección correspondiente o por el Organo de Seguridad del Centro.

Duración: En dependencia de los aspectos a tratar.

Personal que lo recibe: Todos los trabajadores del área.

6.4. Capacitación a los Jefes.

Responsabilidad de la impartición: Comité de Bioseguridad, Organo de Seguridad o personal encargado por estos.

Duración: una semana (hasta 15 horas).

Personal que lo recibe: Todos los jefes de área y el inmediato superior.

- La duración de estos cursos dependerá del interés del área y del contenido a impartir.

7. Al terminar el periodo de instrucción el trabajador será sometido a una evaluación para comprobar el nivel de los conocimientos adquiridos, esta evaluación tendrá dos categorías, aprobado o desaprobado. De aprobar se le llenaran los documentos establecidos y a partir de este momento, es que podrá incorporarse al trabajo.

8. Control de la actividad de la Capacitación.

El control y el chequeo sistemático del programa de Capacitación será efectuado por el Subdirector de Docencia, los Jefes de Divisiones y el Departamento de Bioseguridad.

Durante las inspecciones de Bioseguridad se revisará, los documentos de control y su actualización correspondiente, según lo establecido en el centro y se señalaran las deficiencias, para que sean tomadas las medidas correspondientes para su eliminación.

El control de este programa por parte de los especialistas en Bioseguridad se efectuará según el calendario de inspecciones del Departamento. Los jefes de las diferentes áreas serán los responsables de tomar las medidas

necesarias para garantizar que todo el personal bajo su responsabilidad, este capacitado en materia de Seguridad e Higiene.

REFERENCIAS.

1. *Advisory Committe on Genetic Manipulation, 1990. Guidelines for the large scale use of genetically manipulated organisms, ACGM/HSE/Note 6, Health and Safety Executive, UK.*
2. *CDC-NIH. U.S Department of Health and Human Service, 1993. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, Washington DC, Centers for Disease Control and National Institute of Health, 3ra ed., Washintong.*
3. *Concepción E., S. Viña, R. Gómez, 1995. Diseño del Sistema de Capacitación de la Seguridad e Higiene Ocupacional para las áreas de producción de la Vacuna Antihepatitis B Recombinante. Informe Tecnico al CIGB. La Habana.*
4. *Consejo Colombiano de Seguridad, 1992. Programa de Asistencia Técnica en Salud Ocupacional. Revista del Consejo Colombiano de Seguridad, pp- 7-11. Noviembre-diciembre 1992. Colombia.*
5. *Genetic Manipulation Advisory Committe, 1990. Guidelines for large scale work with genetically manipulated organisms, Department of Administrative Services, Canberra, Australia.*
6. *Genetic Manipulation Advisory Committe, 1992. Annual Report 1991-92. Australian Government Publishing Service, Canberra.*
7. *Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, 1988. Guías para el uso y para la Seguridad de Técnicas de Ingeniería Genética o de la Tecnología del ADN Recombinante, Washintong DC.*
8. *NC 19-00-04, 1981. Organización de la Capacitación a los trabajadores sobre Protección e Higiene del Trabajo. Comité Estatal de Normalización. La Habana.*
9. *Office of Biosafety Laboratory Centre for Disease Control Health and Welfare Canada, 1990. Laboratory Biosafety Guidelines. Ottawa.*
10. *Organization for Economic Co-operation and Development, 1986. Recombinant DNA Safety, Paris.*
11. *Viña, S., R. Montero, E. Concepción y J. Melián, 1993. Diagnóstico del estado de la Seguridad e Higiene Ocupacional en el proceso de producción de la Vacuna Antihepatitis B Recombinante. Informe técnico al CIGB. La Habana.*
12. *World Health Organization, 1983. Laboratory Biosafety Manual, ed., WHO, Geneva.*
13. *World Health Organization, 1993. Laboratory Biosafety Manual, 2nd. ed., WHO, Geneva.*
14. *World Health Organization, 1994. Laboratory Biosafety Manual, 2nd. ed., WHO, Geneva.*

APROBACIONES:

Revisado por: Dra. Marisel Quintana

Cargo: Sub directora Calidad CIGB

Firma: _____

Fecha: ____/____/____

Aprobado por: Dr. Manuel Limonta Vidal

Firma: _____

Capítulo X. PROCEDIMIENTO DE EMERGENCIAS

Introducción

Todo laboratorio que trabaje con agentes biológicos peligrosos deberá definir y establecer medidas de seguridad acorde con el riesgo que entrañen los agentes utilizados. Resultando el objetivo primordial: Establecer los métodos para la confección de los "Procedimientos de Emergencia" en cada una de las diferentes áreas, con el propósito de establecer el conjunto de acciones necesarias a desplegar durante la ocurrencia de eventos tales como: accidentes, incidentes, incendios, explosiones, desastres naturales y actos de vandalismo.

El mismo debe prever procedimientos operativos para las siguientes actividades:

- Evaluación del riesgo biológico.
- Medidas aplicables en caso de exposición accidental y descontaminación
- Tratamiento médico de emergencia para las personas expuestas y lesionadas.
- Vigilancia médica de las personas expuestas.
- Tratamiento clínico de las personas expuestas.
- Investigación Epidemiológica.

El alcance de estos documentos está dirigido a indicar las acciones a desarrollar ante la materialización de hechos como los accidentes o incidentes en la manipulación de productos biológicos; incendios; explosiones; desastres naturales, así como la influencia que estos sucesos puedan ocasionar sobre el entorno (BDH, 1992; Research Safety, National Cancer Institute, 1981) .

Constituyendo una definición necesaria el concepto de Emergencia.

Emergencia: Toda interrupción no prevista del proceso de producción con presencia o no de lesiones en las personas, afectaciones al medio ambiente y que origina daños en las instalaciones industriales o en sus resultados productivos; como consecuencia de defectos en los equipos, errores operacionales o factores externos.

Es preciso considerar como elemento necesario en este documento las conductas a adoptar durante y después de liquidada la emergencia, de forma tal que en el mismo se incluyen los procedimientos de control en los casos de accidentes: por exposición, por abrasiones, incendios, cortes, daños en sistemas estructurales, inyección e ingestión accidental de sustancias peligrosas, tratamiento médico de emergencia por la exposición y de personas accidentadas, vigilancia médica, control clínico e investigaciones epidemiológicas, desastres naturales y actos de vandalismo.

Tres Etapas de la Prevención y Protección de los Riesgos Naturales y Tecnológicos

- Fase de Prevención (Tecnológicos) sustentada en una evaluación previa. A través de los inventarios de riesgos de cada área.

- La predicción, entendida como la posibilidad de determinar con alto grado de certeza la próxima ocurrencia del incidente, accidente o exposición. De origen natural o tecnológico.

La rapidez de respuesta una vez que se ha materializado el suceso por cualquiera de las fuentes: natural o tecnológica.

Son conductas frecuentes en las Emergencias (*Teoría de Smelser*):

- *Cadenas de pasos acumulativos que desembocan en conductas de pánico colectivo.*
- *Sensación de estar atrapado*
- *Imposibilidad de poder huir*
- *Necesidad de comunicarse para solicitar ayuda*
- *Percepción de peligro para la vida*
- *Aparece el pánico cuando se percibe que no existe una coordinación, información y actuación eficaces.*
- *El pánico depende de la coordinación, información previa y tranquilidad con que se afronta el hecho (vías de escape).*

Al sujeto hay que infundirle confianza y seguridad junto a una información clara y eficaz.

Resultando necesario en la elaboración de los planes de emergencia de cada área tomar en cuenta secuencias de acciones que provean al personal involucrado de actividades que neutralicen conductas negativas como las referidas.

La confección del documento correrá a cargo de cada uno de los Responsables de Laboratorio o Grupo Productor apoyándose en los conocimientos del colectivo y en las indicaciones de los miembros del Comité de Bioseguridad o del Organo de Seguridad. Es responsable de la aprobación del documento el Comité de Bioseguridad de la Agrupación y el miembro que se designe por el Organo de Seguridad e Higiene del Trabajo para la revisión y análisis del mismo.

Son aspectos generales a tener en cuenta durante la elaboración de los Procedimientos de Emergencia los siguientes:

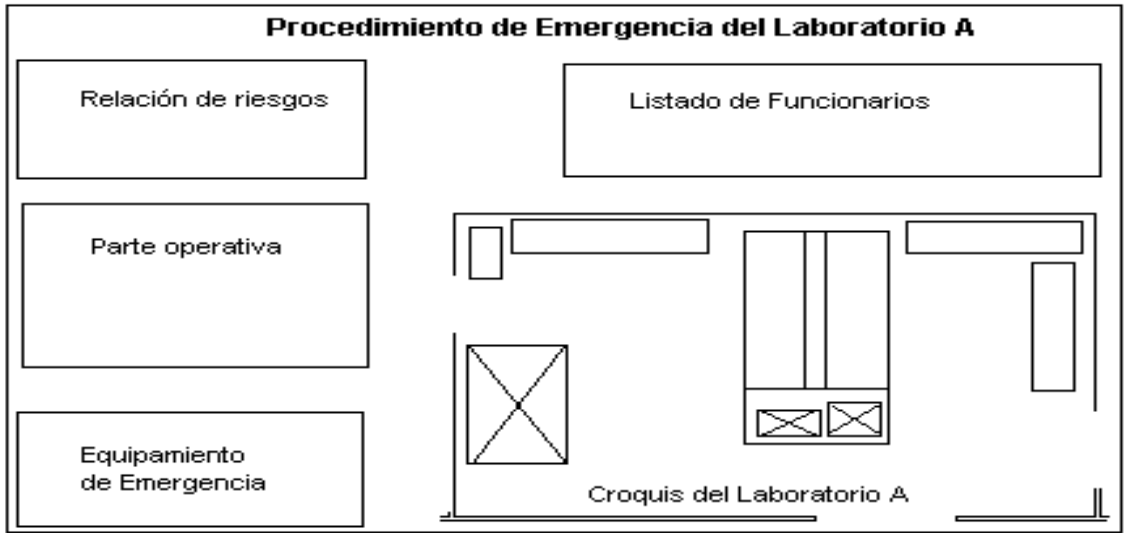
- a) Para cada local en general existirá un Procedimiento de Emergencia ubicado en un lugar visible en el cual se indicará de forma concisa:*
- b) Identificación del microorganismo de alto riesgo o grupo de estos presentes en el área. Reactivos químicos con riesgos específicos declarados por los productores. Equipos cuyas fuentes de energía, modo de explotación y funciones dentro del área lo señalen como probable causa de accidente o incidente.*
- c) Localización del riesgo biológico , químico y físico dentro del área y definición de la magnitud física (volumen u otra) para la estimación de su importancia.*
- d) Clasificación en función: (i)del Grupo de Riesgo, (ii) Riesgos específicos y (iii) Probabilidad de ocurrencia del evento no deseado.*
- e) Desarrollo de árbol de fallos para las posibles emergencias declaradas.*

- f) Identificación del personal expuesto; del personal responsable o Jefe de Area, responsable de Bioseguridad del área, personal de Bioseguridad, médicos del centro, personal encargado de la extinción de incendios, servicios de urgencia o instalación hospitalaria acordada para el tratamiento.*
- g) Listado de tratamiento clínico y facilidades de aislamiento al recibir a personas infestadas o expuestas. Atención de primera urgencia al personal lesionado o afectado.*
- h) Transporte de personas infestadas o expuestas o accidentadas.*
- i) Listado de sueros inmunológicos, vacunas, medicamentos, equipamiento especial y accesorios.*
- j) Equipamiento de emergencia (ropa de protección, desinfectantes, equipamiento de descontaminación)*

El Procedimiento de Emergencia de cada local en particular deberá contener:

1. La descripción de posibles averías y condiciones peligrosas para la vida o salud de los trabajadores, indicando en el siguiente orden las fuentes de posible surgimiento:
 - 1.1. Listado de microorganismo clasificación en el grupo de riesgo, cuantificación en magnitud física y localización dentro del área. - Listado de reactivos químicos con niveles de riesgos clasificados como específicos, volúmenes de trabajo y almacén estimados como de normal permanencia en el lugar, ubicación espacial de los mismos.
 - 1.2. Relación de las posibles fallas de operación en equipos y sistemas.
 - 1.3. El método de ordenamiento sugerido para la descripción de eventos no deseados será como se muestra en la figura 1.
 - 1.4. Se indicará en todo momento la ubicación espacial de cada una de las posibles causas de emergencia.
 - 1.5. Se indicará en lugar visible el listado del personal responsable del área, personal de Bioseguridad del área, médicos y los encargados de sofocar los incendios. Este documento contendrá de igual forma los datos referidos a la localización dentro del Centro y fuera de él, así como en la parte operativa se describen las funciones a desplegar durante la eliminación de las condiciones que dieron lugar a la emergencia.
 - 1.6. Las medidas para el salvamento del personal que se encuentra en el área de la emergencia, su descontaminación y evacuación. Listado de tratamientos clínicos indicados en cada caso evaluado, expresando la composición óptima del stock mínimo a considerar necesario en los casos de emergencias (Listado de sueros inmunológicos, vacunas, medicamentos, equipamiento especial y accesorios).
 - 1.7. El traslado de las personas afectadas por la contaminación accidental, o lesionados durante el desarrollo del trabajo, así como el listado de instalaciones para el tratamiento clínico y aislamiento del personal afectado.
 - 1.8. Definición del equipamiento provisional de emergencia, ubicación de estos recursos, asignación a cada miembro del colectivo, modo de empleo y periodicidad de la verificación del estado de conservación de los mismos.

Figura 1. Diagrama del Procedimiento de Emergencia



Indicaciones para la elaboración de los Procedimientos de emergencia.

- La Parte operativa del Procedimiento contendrá todos los tipos de incidentes, accidentes o averías que puedan tener lugar en la instalación, organizándose la información de la manera siguiente:

Parte Operativa

No	Lugar Emerg. tipo	Acciones a desarrollar	Personal responsable	Ubicación de Equipamiento Provisional	Actividad del Personal
----	-------------------	------------------------	----------------------	---------------------------------------	------------------------

Durante su elaboración se tendrá en cuenta las posibles violaciones del régimen tecnológico normal y de trabajo de los equipos y procesos por causas no previstas. Desarrollo del árbol de fallos del proceso.

En la parte operativa del Plan se debe prever:

- 1.1. Procedimientos para prestar auxilio al personal y liquidación de la emergencia el cual incluirá en los casos necesarios el uso de trajes y/o dispositivos especiales para la ejecución de cada caso concretamente. Se debe prever la evacuación del personal de los locales en condiciones de emergencia por las vías seguras y rápidas, indicándose las mismas para cada puesto de trabajo.
- 1.2. Las personas encargadas de ejecutar cada una de las acciones previstas y sus sustitutos, con la especificación del equipamiento de emergencia a utilizar para cada caso.
- 1.3. Actividades a desarrollar para la evacuación y liquidación de la emergencia. Régimen de trabajo de los sistemas de ventilación que garantizan las condiciones mínimas admisibles para la evacuación del personal de las zonas peligrosas. Secuenciación de la desconexión de la energía eléctrica, equipos, cierre de tuberías con gas, vapor de agua, combustibles y otras medidas encaminadas al salvamento del personal tanto dentro como fuera de la instalación.

Sobre la instrucción de parada de emergencia.

Secuencia de acciones y operaciones a realizar para una parada rápida y segura, total o parcial ante cada tipo de emergencia la situación tecnológica en que deben quedar los diferentes procesos, equipos y sistemas, para evitar complicaciones posteriores.

La instrucción debe contemplar también la interrelación con el resto de las instalaciones durante estos casos, así como los aspectos de seguridad general que deben ser cumplidos durante las paradas de emergencia.

Medidas para la Liquidación de Emergencias en la etapa inicial:

Cuando hay contaminación biológica, radiológica o química.

a) *Planes generales de emergencia para laboratorios de microbiología*

Roturas y derramamiento de recipientes de cultivo: Los recipientes rotos deben cubrirse con un trapo empapado en desinfectante. Al cabo de los 10 minutos como mínimo, se evacuarán los trozos rotos y el trapo en un recogedor de polvo y se fregará el suelo con un desinfectante, en todo caso habrá que utilizar guantes. Los cultivos derramados deben cubrirse con un trapo empapado en desinfectante y luego, al cabo de los 10 minutos por lo menos, se recogerán con otros trapos que después se introducirán en un cubo de basura.

Inoculación accidental, cortes y abrasiones: La persona afectada deberá quitarse la ropa de protección, lavarse las manos y la parte lesionada, aplicarse un desinfectante cutáneo si procede y dirigirse luego a la sala de primeros auxilios.

Ingestión accidental de material posiblemente peligroso: Habrá que trasladar a la persona afectada a la sala de primeros auxilios, después de quitarle la ropa de protección.

Incendios, inundaciones y catástrofes naturales: Los servicios de incendio deben estar informados de antemano acerca de las salas que conviene "dejar quemar", los bomberos solo entrarán en ellas para salvar vidas humanas. Tras las inundaciones se informará de los peligros existentes dentro del edificio al personal de los servicios de emergencia locales o nacionales.

En general la organización de las actividades dentro de estas áreas para la confección de los documentos de Emergencia cubrirá los:

- a) Métodos y medios para interrumpir y evitar la propagación de la contaminación.
- b) Métodos y medios para lograr la ventilación rápida del área considerando las posibilidades de afectación sobre otros locales.
- c) Métodos y medios para prevenir la aparición de focos de incendios.
- d) Acción del grupo en la gestión de liquidar la emergencia, así como las técnicas a emplear en caso necesario.

Tabla 1. Ejemplo de Parte Operativa del Plan contra Emergencias de tipo Biológico.

No	Lugar, Emergencia,	Acciones a desarrollar	Personal responsable
----	--------------------	------------------------	----------------------

	Tipo		
1	Fermentación: Derrame por rotura o disparo de una válvula del fermentador.	a) Detener el equipo. b) Contener el derrame. c) Neutralizar el OGM's con solución descontaminante indicada y esperar el tiempo necesario para la reacción. d) Equilibrar el pH del material y evacuar lo derramado por el drenaje mas cercano, previa liberación de la cubierta. e) Descontaminar el área del derrame con solución desinfectante indicada.	- El responsable del área y el personal que se encuentra dentro del área en el momento del hecho.

Cuando hay incendios:

Los incendios de gran tamaño producen humos tóxicos de forma rápida y abundante. Las condiciones de propagación dependen de la ventilación y pueden alcanzarse temperaturas muy elevadas con defecto de O₂. Estas condiciones favorecen la producción de altas concentraciones de CO y HCN o de HCl. Es común en este tipo de incendio la falla de los sistemas de alarma y en la evacuación. Evacuación tardía, instrucciones inexactas, poca autoridad y mala información.

Es un requerimiento indispensable establecer la cooperación entre las áreas vecinas de forma que el Plan de Emergencia del Edificio se corresponda con las acciones a desempeñar en cada uno de los locales sin interferir.

Dentro de las áreas para los casos de incendios se considerará los:

- Métodos y medios para la liquidación del incendio en su fase inicial.
- Medidas para prevenir la propagación del incendio.
- Régimen de trabajo del sistema de ventilación en el área donde se produce el incendio.
- Secuencia de empleo de los medios de extinción.
- Participación de las Brigadas contra incendio del centro o de la unidad de bomberos que corresponda.

Medidas a tomar después de liquidada la emergencia.

Para arrancar la instalación nuevamente, una vez liquidada la emergencia debe realizarse:

- Una inspección del local o grupo de locales afectados por parte del grupo de funcionarios definidos en punto 4 los cuales conforman la Comisión Investigadora.
- Deberá redactarse el informe resumen de la investigación de la emergencia por parte del Oficial de Seguridad y simultáneamente iniciar los trabajos de recuperación una vez autorizado por la Comisión Investigadora, exigiéndole una vez concluido el plazo fijado la entrega del informe de la emergencia.

Sobre el listado de los instrumentos, materiales y medios de protección para casos de emergencia.

Los armarios de emergencia constituyen el dispositivo mediante el cual son conservados los instrumentos, materiales, soluciones y medios de protección para ser utilizados ante casos de emergencia. En arreglo a las características de cada proceso o actividad es definida la composición de los mismos, su ubicación, control y extracción sólo en los casos de averías, restableciéndose posteriormente el estado de completamiento y conservación una vez liquidada la misma. CIGB

- Realizar las inspecciones para controlar el completamiento con carácter trimestral por parte de los miembros de la Comisión de Bioseguridad del CIGB y del Departamento de Bioseguridad.

- El listado de los medios de protección contenidos en los armarios de emergencia de cada área se anexará al Plan siguiendo el siguiente formato:

Listado del Equipamiento de Emergencia.

No.	Denominación de los instrumentos materiales y medios de protección Soluciones descontaminantes.	Cantidad	Ubicación.
-----	---	----------	------------

Listado de funcionarios e instituciones a los que se debe informar inmediatamente al ocurrir una emergencia.

- La prioridad de las personas e instituciones que deben ser avisadas de forma inmediata seguirá la secuencia siguiente: personal responsable del área; responsable de Bioseguridad; Oficial de Bioseguridad, médicos del centro y los encargados de la extinción de incendios. ajustándose a las características y especificidades de cada caso. La ejecución del Plan de Aviso se detalla en la Parte Operativa del Procedimiento.
- Los nombres de las personas, sus direcciones y teléfonos se anotarán con lápiz, para permitir su rápida actualización.
- El formato que debe emplearse para este listado es el siguiente:

Plan de Aviso

No.	Institución del funcionario	Nombres y Apellidos	Teléfonos	Dirección.
-----	-----------------------------	---------------------	-----------	------------

Sobre los Planos anexos al Procedimiento de Emergencia.

- Los planos deben de ser generales y representar a los diferentes niveles, donde convenga, la ubicación de los equipos fundamentales, las salidas de emergencia, los medios de comunicación y alarmas, los medios de extinción de incendio, los sistemas de ventilación y los armarios de emergencia.
- Las distribuciones dentro del mismo seguirán un orden aproximadamente al indicado en la figura 1.

Recomendaciones generales para el Diseño de la Evacuación en los Planes de Emergencias

Términos y definiciones

Vía de evacuación⁴: Vía que conduce a la salida de evacuación o que permite pasar de una zona con peligrosidad de incendios, a una zona sin peligrosidad y que garantiza el tránsito seguro de personas durante un tiempo determinado.

Salida de evacuación⁴: Salida que garantiza la evacuación hacia lugares más seguros o hacia el exterior.

Salida de emergencia⁴: Salida no usada habitualmente, que mediante un diseño apropiado puede ser usada, tras fracturar o accionar un dispositivo, para alcanzar una vía de evacuación que conduzca al exterior.

Grado de resistencia al fuego⁴: Clasificación de las construcciones atendiendo al grupo de combustibilidad y al límite de resistencia al fuego de los materiales y elementos constructivos. (ver tabla 10)

Sustancias combustibles⁵: Sustancias que una vez alcanzado el punto de ignición continúan en combustión al retirarse la fuente de energía.

Locales o áreas con peligro de explosión⁵: Locales o áreas en las que se propagan, concentran o se desarrollan vapores o polvos en cantidades tales que de acuerdo a sus propiedades físico químicas puedan formar mezclas

explosivas con el oxígeno del aire u otro agente oxidante del ambiente. Siglas **P_{ex}** identifican los locales con peligro de explosión.

Locales o áreas con peligro de incendio⁵: Areas en las que se transportan, almacenan o elaboran en cantidades considerables, sustancias sólidas o líquidas que atendiendo a las propiedades físico químicas que presentan son conocidas como inflamables. Siglas **P_i**.

Acometida⁶: Instalación central de suministro de gas que parte de una fuente de suministro cualquiera: cilindro, bala o tubería de sistema central de suministro público hasta las acometidas de bloque o individuales.

Acometidas de bloque⁶: Red que parte de la acometida y sirve a un bloque determinado de acometidas individuales.

Acometida individual⁶: Red que parte de la acometida o de la acometida de bloque destinada al suministro directo de los aparatos consumidores.

Tubería⁶: De distintos materiales (hierro forjado, acero negro o galvanizado, de latón o cobre) sin costura construida para resistir golpes de hasta 8.75 Kgf/cm². Puede ser rígida o flexible, fijada y protegida en forma adecuada contra movimientos o golpes. Protegida en cualquiera de sus posibles formas de montaje contra los efectos de la corrosión (empotradas, soterradas o al descubierto. Nunca se obstruirá la capacidad del flujo de la red por afectaciones del diámetro interior del conducto. La distancia mínima permisible a cualquier toma de corriente, interruptor o cualquier aparato eléctrico que no este protegido contra explosiones será de 500 mm. Las partes de la red donde puedan producirse condensaciones cumplirán las medidas técnicas para eliminarlas. No serán empleadas como tierra de ningún dispositivo eléctrico. Nunca atravesarán vanos de puertas, ventanas o similares. Se protegerán de la acción de altas temperaturas ajenas a los parámetros normales de operación de la instalación. los pasos a través de paredes se realizarán pasando por un tubo que exceda en 20 mm el diámetro exterior de la tubería conductora. El canal que conduce la tubería no se cruzara con otro canal conductor a menos que se garantice una estricta hermeticidad. La instalación de tuberías aéreas no será menor que 2 m en aquellos lugares por donde transiten personas.

Instalaciones y uniones⁶: Solo se permitirá el uso de partes de hierro fundido en el cuerpo de los quemadores. Las instalaciones de redes de gas considerarán las dilataciones, contracciones y asentamientos posibles de las tuberías. No se encontrarán en un mismo canal tuberías de gas y conductores eléctricos. Se proscribe la instalación de tuberías de gas al nivel del piso a menos que se haga sobre soportes adecuados y protegidos contra daños mecánicos. Se aplicará color amarillo ocre sobre la tubería, chapilla roja, letras blancas indicando GAS LP y en texto corto SG. La prueba de hermeticidad de la instalación se realizará a 8.75 Kgf/cm².

Mecanismos de control y seguridad⁶: Contadores de gas, reductores de presión, agrupaciones de válvulas de seguridad, de control y otros se colocarán en el exterior de los locales de trabajo o las edificaciones según sea el caso. Cada aparato consumidor contará con una válvula de corte en su línea de tal forma que permita efectuar el corte aún bajo regímenes de seria avería.

Acometidas⁶: Cada acometida poseerá una válvula de corte que permita independizarla de la fuente de suministro. Poseerá inmediatamente después de su válvula de corte los siguientes dispositivos:

- Regulador de presión con llave y manómetro.
- Limitador de presión.

Las acometidas individuales contará con los siguientes equipos de seguridad:

- Válvulas de seguridad.
- Regulador de presión, colocado entre la válvula de seguridad y el contador.

*Equipos consumidores*⁶: La distancia entre el mechero y la pared no será nunca menor de 50 mm. Alejado de las áreas de almacenamiento. Instalados en locales con ventilación adecuada que permita la evacuación rápida de los pequeños escapes producidos por una incorrecta manipulación.

Vías de evacuación⁷.

Las vías de evacuación de las personas estarán garantizadas desde todos los locales o grupos de locales de los edificios permitiendo una circulación segura y estarán dispuestas de tal forma que las personas evacuadas sean conducidas sin riesgos y con rapidez hacia lugares seguros, tales como:

- A una escalera de seguridad.
- A un sector contra incendio contiguo.
- A cualquier otra vía que garantice la seguridad de las personas ante los efectos del fuego.
- Hacia lugares seguros, desde donde puedan alcanzar con facilidad el exterior.

Las vías de transito interior de los edificios, tales como los pasillos y otros, deben estar dispuestas y construidas de manera que sirvan como vías de evacuación.

*Tabla 2. Longitud máxima permisible de recorrido por las vías de evacuación*⁴.

Condiciones de la evacuación	Características del objetivo		Longitud máxima de la vía M				
			En los locales de planta baja			En los locales de otros pisos	
			Grupo de combustibilidad de los elementos que forman parte de la vía de evacuación			Grupo de combustibilidad de los elementos que forman parte de la vía de evacuación	
			Incombustibles	Difícil combustión	Combustibles	Incombustibles	Combustibles o difícil combustión
Hacia dos o más direcciones	Edificios de producción o almacenamiento con categoría de producción	A y B	50	40	25	30	25
		C	100	60	30	50	30
		D	120	80	40	60	40
		E	140	100	50	70	50
	Edificios sociales y de viviendas		60	50	30	50	30
Hacia una dirección	Edificios de producción o almacenamiento con categoría de producción	A y B	20	15	15	15	
		C	35	25	20	20	
		D y E	50	35	25	25	
	Edificios sociales y de viviendas	Vía cerrada	30	25	20	20	
		Galería exterior hasta 5 pisos	60	50	30	50	30

Evacuación de personas

1. Las vías de evacuación no cruzarán a través de locales con categoría de producción A, B o F ni de construcciones con □□ y □ grado de resistencia al fuego. (ver tabla 9)
2. La cantidad de salidas de evacuación en el edificio o locales no debe ser menor de 2. Se permite una sola salida de evacuación en locales situados en cualquier piso del edificio cuando:
 - La cantidad de trabajadores no es mayor que 5 y el área no sobrepasa los 110 m², en las categorías de producción A, B y F.
 - La cantidad de trabajadores no es mayor que 25 y el área no sobrepasa los 300 m², en la categoría de producción C.
 - La cantidad de trabajadores no es mayor que 50 y el área no sobrepasa los 600 m², en las categorías de producción D y E.
3. Cuando exista diferencia de nivel en el piso, en el lugar que se toma como vía de evacuación, se construirán rampas. Se prohíbe la construcción de escalones.
4. Las salidas de evacuación estarán dispuestas de manera que sean fácilmente visibles.
5. Las puertas destinadas para la evacuación en los almacenes con áreas menores a 200 m² podrán abrir hacia adentro.
6. En los edificios con categorías de producción A, B o F, las salidas de evacuación tendrán señales lumínicas, las que funcionarán aun en caso de que faltase la energía eléctrica normal en el edificio.
7. Las distancias entre los puestos de trabajo más distante y las salidas de evacuación más cercana se establece en la siguiente tabla.

Tabla 3. Distancia máxima desde el puesto de trabajo distante a la salida de evacuación⁷.

Categoría de Producción	Grado de resistencia al fuego	Distancia hasta la salida de evacuación en m.		
		En edificios de un piso	En edificios multiplantas	
			De dos pisos	De tres o más pisos
A	□ y □□	50	40	40
B	□ y □□	100	75	75
C	□ y □□	100	75	75
	□□□	80	60	60
	□□	50	30	
D	□ y □□			
	□□□	100	60	60
	□□	50	40	
E	□ y □□			
	□□□	100	75	75
	□□	60	50	
F		100	80	75

8. El ancho de cada vía de evacuación por separado no será menor que 1.4 m para los pasillos, 0.8 m para las puertas, 1.05 m para las ramas de escaleras y 1.05 para los descansos de escaleras, teniendo estos últimos un ancho no menor que las ramas.
9. En el caso de construcciones destinadas a altas concentraciones de personas, la suma de los anchos de las ramas y descansos de las escaleras, puertas y pasillos o galerías en las vías de evacuación cumplirá la relación establecida en la tabla 3.

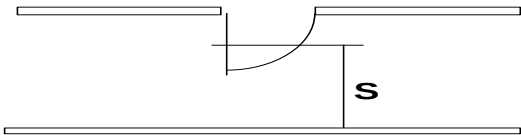
Tabla 4. Ancho de las vías⁷.

Categoría de producción	Ancho en mm por cantidad de personas		
	Escaleras	Pasillos	Puertas

A-B-F	600/35	600/45	600/45
C-D-E	600/70	600/100	600/100

El ancho de las vías de evacuación, además de cumplir lo establecido anteriormente, será ampliado en los siguientes casos:

- El acceso de los locales a la vía se efectúa desde un solo lado; se le sumará al ancho necesario, la mitad del ancho de hoja de las puertas que abren hacia la vía.



- Cuando el acceso de los locales a la vía se efectúa por dos lados; se agregará al ancho necesario de la vía la semi suma del ancho de las hojas de las puertas que abren hacia la vía.

El ancho y la altura mínima de la vía de evacuación se establece a continuación:

Tabla 5. Ancho y altura mínima de las vías de evacuación⁷.

Uso de la vía de evacuación	Dimensiones mínimas m	
	Ancho	Altura
	Pasillos, corredores, escaleras	Pasillos, corredores, escaleras
Por cualquier tipo de personas	1.00	2.00
Por personas individualmente, que además están instruidas para usar la vía de evacuación. Por personas encargadas de operar algún equipo o encargadas de realizar funciones de mantenimiento u otras operaciones ocasionales	0.80	1.80

La cantidad mínima de salidas de evacuación para un local o grupos de locales se establece a continuación:

Tabla 6. Cantidad mínima necesaria de salidas de evacuación⁷.

Categoría de producción del local o grupo de locales	Local o grupo de locales		Cantidad mínima necesaria de salidas de evacuación
	Superficie m²	Cantidad de personas a que se destina	
A y B	Hasta 50	Hasta 5	1
C y D	Hasta 200	Hasta 40	
E	Hasta 400		
A y B	No se considera la magnitud de la superficie	6 hasta 125	2
C, D y E		41 hasta 125	2
A, B, C, D y E		Más de 125	
F		Ilimitada	
			Ancho calculado según 1.1

Cuando se trate de locales o grupos de locales con categoría de producción F o cuando los locales estén destinados a más de 125 personas, además de que cada salida cumpla las dimensiones mínimas establecidas en la tabla expuesta a continuación:

Tabla 7. Dimensiones mínimas de la salida de evacuación⁷.

Uso de la vía de evacuación	Ancho	Altura
	Abertura de puertas, pasos y similares (m)	Abertura de puertas, pasos y similares (m)

Por cualquier tipo de personas	0.80	1.90
Por personas individualmente, que además están instruidas para usar la vía de evacuación. Por personas encargadas de operar algún equipo o encargadas de realizar funciones de mantenimiento u otras operaciones ocasionales	0.60	1.80

el ancho total de la salida se calculará por la expresión siguiente⁷: (1.1)

$$A_t = A_0 \frac{C_p}{100}$$

Donde:

A_t : Ancho total necesario para las salidas de evacuación.

A_0 : Ancho necesario de las salidas por cada 100 personas según tabla a continuación

C_p : Cantidad de personas a que se destina el local.

Tabla 8. Ancho necesario por cada 100 personas⁷.

Categoría de producción	A ₀ en m, teniendo el local un volumen en m ³ de						
	Hasta 1000	Más de 1000 hasta 2000	Más de 2000 hasta 5000	Más de 5000 hasta 10000	Más de 10000 hasta 20000	Más de 20000 hasta 50000	Más de 50000
A y B	1.33		1.25	1.10	1.00		
C y D	1.00		0.90	0.75	0.60	0.55	0.50
E	1.00	0.80	0.75	0.65	0.55	0.50	0.45
C y D con instalaciones de rociadores	1.00	0.70	0.60	0.50	0.45	0.40	
F	1.33		1.25	1.10	1.00		

1.0 . En los lugares de trabajo, los pasillos entre máquinas, instalaciones o estibas de materiales, u otros, deberán tener como mínimo, 60 cm de ancho.

Las vías de evacuación no pasarán a través de los locales con peligrosidad de explosión.

Las vías de evacuación que pasan a través de locales o grupos de locales, se garantizará que el flujo de los evacuados se realice desde el lugar con mayor peligro hacia el lugar con menor peligro. No considerándose como vía de evacuación los elevadores y las escaleras rodantes.

Las puertas de las cajas de escaleras que conducen al exterior al igual que las puertas de los pasillos o corredores (vías de evacuación) abrirán en el sentido de la evacuación. Sólo se exceptúan en los casos siguientes:

- Locales donde el número de personas no sobrepase los 15 y en los casos de locales de producción poseerán Categorías de producción D o E.
- Almacenes o depósitos con un área no mayor de 200 m².

El tiempo de desprendimiento de los materiales de recubrimiento de los pasillos de evacuación, escaleras y galerías debe ser mayor que el tiempo exigido para la evacuación en dichos locales. Además los materiales no constituirán vías de propagación del incendio y que no produzcan sustancias tóxicas o que limiten la visibilidad bajo los efectos del fuego.

De la misma forma no se permitirá situar o instalar en las vías de evacuación: recipientes, tuberías, elevadores u otras instalaciones de transporte de sustancias que puedan ocasionar riesgos de incendios, explosiones o intoxicaciones de las personas.

El ancho, la altura y la longitud necesaria para las vías de evacuación, no pueden ser reducidas ni obstruidas en ningún punto. El nivel de iluminación dentro de los pasillos y vías de evacuación será de 5 Lux como mínimo, con circuito de alimentación independiente (emergencia).

Grupo de combustibilidad. Clasificación de los materiales y de las obras.

Los materiales de construcción, elementos y obras se clasifican, atendiendo a la combustibilidad que presentan en tres grupos, como se indica en tabla 10.

Resistencia al fuego de los materiales de construcción y las construcciones.

Las edificaciones se clasifican en 5 grados de resistencia al fuego. El cual se determina en función del grupo de combustibilidad y el límite de resistencia al fuego que posean los elementos utilizados en las construcciones. (ver tabla 11)

Límites de resistencia al fuego y grupo de combustibilidad de algunos materiales y elementos constructivos. (ver tabla 12)

La colocación de barandas en las vías de evacuación requiere de una altura de 0.90 m, mientras que en aquellos sectores donde el flujo sea frontal deberán alcanzar una altura de 1.2 m como mínimo.

La longitud máxima permisible de las vías de evacuación se establecen en la tabla 2 donde al establecer el grupo de combustibilidad de los elementos que forman parte de la vía de evacuación, no se tienen en cuenta el piso, las puertas ni las ventanas. Si la categoría de producción es del tipo F, la longitud máxima permisible para la vía de evacuación será de 15 m.

En el establecimiento de la longitud máxima permisible de la vía de evacuación, se tomará en cuenta el elemento componente de la vía que presente el grupo de combustibilidad más desfavorable.

Como longitud de la vía se entenderá lo siguiente:

1. En el caso de locales que tengan:

- Categorías de producción A o B, una superficie hasta 50 m² y están destinados para 5 personas o menos.
- Categorías de producción C o D, una superficie hasta 200 m² y estén destinados para 40 personas o menos.
- Categoría de producción E, una superficie hasta 400 m² y estén destinados para 40 personas o menos.

Tabla 9 Clasificación de las producciones según su peligrosidad⁷:

Características de la producción	Categoría de Producción	Características de las sustancias procesadas
Con peligro de Explosión e incendio	A	Gases combustibles con límites inferiores de explosión $\leq 10\%$ con respecto al volumen del aire. Líquidos con temperatura de destello de sus gases hasta 301 K (28 °C). Líquido y vapores que pueden formar mezclas explosivas cuando ocupan el 5% del volumen del local donde se encuentren. Sustancias que pueden explotar e incendiarse en contacto con agua, el oxígeno del aire o de ellas entre sí.
	B	Gases combustibles con un límite inferior de explosión mayor que el 10% con respecto al volumen de aire. Líquidos con temperaturas de destello entre 301 K (28 °C) y 334 K (61 °C) inclusive líquidos que en condiciones de trabajo se calienten hasta la temperatura de destello o más. Polvos y fibras combustibles con un límite mínimo de explosividad de 65 g/m ³ y menos, con respecto al volumen de aire.
Con peligro de incendio	C	Líquidos con temperatura de destello superior a 334K (61 °C). Polvos o fibras combustibles con límite inferior de explosividad superior a 65 g/m ³ . Sustancias que arden en contacto con agua, oxígeno del aire o entre sí. Materiales y sustancias sólidas combustibles.
	D	Sustancias y materiales incombustibles en caliente, en estado incandescente o de fusión. Procesos en los cuales se desprende calor, chispas y llamas. Sustancias sólidas, líquidas y gaseosas que se utilizan en calidad de combustibles.
	E	Sustancias y materiales incombustibles en frío
Con peligro de explosión	F	Gases combustibles sin fase líquida y polvos explosivos en cantidades capaces de formar mezclas explosivas en un volumen mayor al 5% del volumen del local o área donde se encuentren y en los cuales sólo puede por condiciones del proceso tecnológico producirse una explosión (sin incendio). Sustancias que pueden producir una explosión en contacto con el agua, oxígeno del aire o entre sí.

Desde la salida del local o grupo de locales hasta una escalera de seguridad; un sector contra incendios contiguo; cualquier otra vía que garantice la seguridad de las personas ante los efectos del fuego o hacia lugares seguros, desde donde puedan alcanzar con facilidad el exterior.

2. En el caso de locales que tengan:

- Categorías de producción A o B y estén destinados para más de 5 y hasta 125 personas.
- Categorías de producción C, D o E y estén destinados para más de 40 y hasta 125 personas.
- Categorías de producción A, B, C, D o E y estén destinados para más de 125 personas.
- Categorías de producción F y destinados para cualquier cantidad de personas.

Desde el punto del local o grupo de locales que resulten más desfavorables para la salida de las personas que lo ocupen hasta una escalera de seguridad; un sector contra incendios contiguo; cualquier otra vía que garantice la seguridad de las personas ante los efectos del fuego o hacia lugares seguros, desde donde puedan alcanzar con facilidad el exterior.

Cuando la vía de evacuación tiene una parte constituida por una escalera abierta, la longitud a recorrer se multiplicará por tres la altura a descender.

En los casos en que se trate de edificios con escaleras de seguridad, la longitud desde los locales situados en las plantas superiores hasta la escalera de seguridad, será la misma que las indicadas en la tabla 2, para los locales ubicados en las plantas bajas.

Tabla 10. Clasificación de los grupos de combustibilidad de los materiales de construcción⁸

<i>Grupo de combustibilidad</i>	<i>Comportamiento de los materiales bajo los efectos del fuego y/o altas temperaturas.</i>	<i>Características del elemento de construcción u obras.</i>
<i>Incombustibles</i>	<i>No se inflaman, no combustionan en forma incandescente, no se carbonizan.</i>	<i>De materiales incombustible:</i> • <i>Materiales inorgánicos naturales.</i> • <i>Confección artificial como: escoria, arcilla de fundición, piedra artificial.</i> • <i>Hormigón (excepto el asfáltico)</i> • <i>Vidrio, lana de vidrio, metales.</i>
<i>De difícil combustión</i>	<i>Se inflaman, combustionan en forma incandescente o se carbonizan, `presentando resistencia u oposición al proceso de combustión. Arden sólo bajo la acción de una fuente de combustión y se apagan cuando se retira la fuente de combustión que los incendió.</i>	<i>De materiales de difícil combustión o de materiales combustibles completamente impregnados con agentes retardadores del fuego. De materiales combustibles completamente protegidos con recubrimientos incombustibles o revestidos con materiales incombustibles:</i> • <i>Hormigón asfáltico</i> • <i>Yeso y hormigón mezclado con materiales orgánicos</i> • <i>Mezclas de barro y paja</i> • <i>Planchas de fibra de madera</i> • <i>Madera con impregnación infuga.</i>
<i>Combustibles</i>	<i>Se inflaman, arden en forma incandescente o se carbonizan aún después que la fuente de combustión fue retirada.</i>	<i>De materiales combustibles, siempre que no tengan protección.</i>

Señalización de las vías y salidas de evacuación.

Vías de evacuación.

Las vías de evacuación estarán señalizadas mediante flechas orientadas en el sentido del flujo de evacuación. Garantizando su visibilidad a una distancia no inferior a 20 m. Situadas a una altura que garantice su visibilidad desde una distancia no inferior a 10 m. Colocadas a la salida de los locales y en los cambios de dirección de la vía o del flujo de los evacuados. Esta señalización se apoya en un nivel de iluminación que garantiza su visibilidad.

NC 96-02:79 Acometidas de suministro de gas.

Requisitos de seguridad para la protección contra incendios en las instalaciones de acometidas de gas en edificaciones de uso social. Comprende toda la red distribuidora central en el cilindro o la bala y el aparato consumidor del gas.

Tabla 11. Grados de resistencia al fuego de las construcciones⁸.

Grado de resistencia al fuego de la construcción	Grupo de combustibilidad y límite mínimo de resistencia al fuego en horas de los elementos de construcción.							
	Paredes soportantes y autoportantes; cajas de escaleras; columnas.	Elementos de cierre de fachada y paneles de pared exterior	Entrepisos		Escaleras	Cubiertas	Paredes divisorias (no soportantes)	Paredes cortafuegos
			Vigas	Losas				
□	Incombustibles 3 horas	Incombustibles 1 horas	De difícil combustión 2 horas	Incombustibles 1.5 horas	Incombustibles 2 horas	Incombustibles 1 horas	Incombustibles 1 horas	Incombustibles 4 horas
□□	Incombustibles 2.5 horas	Incombustibles 0.5 horas	Incombustibles 1.5 horas	Incombustibles 1 horas	Incombustibles 1.5 horas	Incombustibles 0.25 horas	De difícil combustión 0.5 horas	Incombustibles 4 horas
□□□	Incombustibles 2 horas	Incombustibles 0.25 horas	De difícil combustión 1 horas	De difícil combustión 0.75 horas	De difícil combustión 1 horas	Incombustibles	De difícil combustión 0.25 horas	Incombustibles 4 horas
□□	De difícil combustión 0.5 horas	De difícil combustión 0.25 horas	De difícil combustión 0.25 horas	De difícil combustión 0.25 horas	De difícil combustión 0.25 horas	Combustible	De difícil combustión 0.25 horas	Incombustibles 4 horas
□	Combustible	Combustible	Combustible	Combustible	Combustible	Combustible	Combustible	Incombustibles 4 horas

Tabla 12. Límite de resistencia al fuego y grupo de combustibilidad de algunos materiales y elementos constructivos⁸.

No.	Nombre de los elementos constructivos	Espesor o dimensión mínima de la sección del elemento constructivo Mm	Límite de resistencia al fuego h	Grupo de combustibilidad
1	<u>Pilares y columnas</u> De ladrillo	250 x 250 250 x 380 380 x 380 380 x 510 510 x 510	2.5 3 4.5 5.25 6.5	Incombustibles
	De hormigón armado teniendo una carga: a) no mayor del 75% de la carga total de diseño.	200 x 200 200 x 300 200 x 200 200 x 300 200 x 400 300 x 300 200 x 500 300 x 500 400 x 400	2 2.5 1.25 1.75 2.5 3 3 3.5 4	
	b) mayor del 75% de la carga total de diseño			
	De acero no protegido	Hasta 120 130 a 200 210 a 300 310 a 500	0.25 0.3 0.35 0.4	
	De acero protegido con:			
	• Mortero o planchas de hormigón con un espesor de: (mm)			
	25		0.75	
	50		2	
	60		2.5	
	70		3	
	• Ladrillo macizo con un espesor de: (mm)			
	65		2	
	120		5.25	

Tabla 12. Continuación.

No.	Nombre de los elementos constructivos	Espesor o dimensión mínima de la sección del elemento constructivo Mm	Límite de resistencia al fuego h	Grupo de combustibilidad
2	<u>Paredes y tabiques</u> Paredes y tabiques hechos de ladrillo de sílice y de barro con huecos	65 120 250 380	0.75 2.5 5.5 11.0	Incombustibles
	Paredes y tabiques de hormigón armado. Paredes de bloques de hormigón	25 50 60 120 150 170 200	0.3 0.6 0.75 2.5 3.7 4.5 6	
	Paneles de paredes de hormigón ligero	120	4.5	
	Tabiques de bloques de vidrio	60 100	0.25 0.25	
3	<u>Entrepisos y cubiertas</u> De hormigón armado, apoyado libremente por todo el perímetro con un recubrimiento de: (mm)	150 120 110 110 80 80 80	3 2.5 2 1.5 1 0.75	Incombustibles
	30			
	25			
	20			
	15			
	Cubierta prefabricada con armadura tensada, con un recubrimiento de 15 mm	30	1	
	Entrepisos de hormigón armado con un recubrimiento de:	150 120 120 80 80 60	3 2.5 2 1.5 1 0.5	
	35			
	35			
	30			
	25			
	20			
	20			

Medidas operacionales en las acometidas de gas:

Todos los trabajos de conexión e instalación se realizarán con la llave de corte cerrada, libres de corrosión y polvos. No son reparadas nunca en el lugar y se procede a su traslado fuera del local para la reparación, siendo sustituida inmediatamente por otra en buen estado. Se prohíbe la instalación de tuberías con rosca dañada o cualquier otro defecto. Las tuberías rajadas siempre serán comprobadas aún cuando se retire el segmento dañado. Las instalaciones de gas que no estén en uso serán selladas a prueba de salideros. Las comprobaciones se realizarán con el uso de agua jabonosa y no se permitirá fumar mientras se esté reparando la avería o se esté trabajando en el mantenimiento de las líneas.

Las pruebas de hermeticidad de las líneas se desglosarán en lo siguientes aspectos:

- Comprobación de los escapes.
- Prohibición de fumar.
- Ausencia de fuentes de ignición en un radio mayor a 25 m.
- Prohibición de acceso a personas ajenas a los trabajos de reparación en las áreas afectadas.
- Una vez localizado el escape purgar la tubería y una vez reparada repetir la prueba.

Tabla 13. Locales o áreas con peligro de explosión⁵.

Denominación	Tipo de local	Ejemplo
Pexp-1	Áreas que presentan concentraciones explosivas de un gas o vapor en contacto con el oxígeno del aire o cualquier otro oxidante en condiciones normales de trabajo.	Áreas de carga y descarga de líquidos inflamables, áreas donde existen líquidos inflamables de recipientes abiertos, áreas para llenado de cilindros de gas.
Pexp-1a	Áreas que pueden presentar concentraciones explosivas de un gas o vapor al ponerse en contacto con el oxígeno del aire o cualquier otro agente oxidante, en caso de averías o errores operacionales en la producción.	Áreas destinadas al almacenamiento de cilindros de gas licuado de petróleo, áreas donde existan aparatos tecnológicos cerrados que contengan líquidos inflamables o líquidos combustibles a altas temperaturas.
Pexp-1b	Áreas con las mismas características que Pexp-1 pero que tienen algunas de las características siguientes: - El límite inferior de concentración de explosión de gas o vapor sea superior al 15% del volumen del local. - Que el gas o vapor presentan características irritantes al hombre. - Que el área con peligro de explosión represente menos del 5% del área del local.	Áreas donde existen muestras de líquidos inflamables, laboratorios, áreas para llenado de cilindros de gas amoníaco líquido y donde se preparen soluciones de agua amoniacal; áreas destinadas a la electrólisis de agua o sal común.
Pexp-1c	Áreas exteriores donde pueden producirse concentraciones explosivas de un gas o vapor con el oxígeno del aire u otra sustancia oxidante en condiciones normales de trabajo, por operaciones o averías. Se considerará área peligrosa 20 m tanto horizontal como verticalmente, a partir del aparato de instalación.	Áreas donde existen columnas rectificadoras de hidrocarburos, depósitos de líquidos inflamables, equipos de bombeo de líquidos inflamables, trampas de hidrocarburos ligeros.
Pexp-2	Áreas donde pueden formarse concentraciones explosivas de polvo en condiciones normales de trabajo.	Locales para la preparación y embarque de carbón pizarroso o turbas en pedazos; almacenes de embarque de carbón vegetal, azúcar a granel, coque y otros.
Pexp-2a	Áreas donde pueden formarse concentraciones explosivas de polvo en caso de averías o errores operacionales.	Áreas aledañas a: - Conductores neumáticos de polvo. - Conductores de azúcar a granel y otros.

Tabla 14. Locales o áreas con peligro de incendio⁵.

Denominación	Tipo de local	Ejemplo
Pi-1	Áreas donde existen líquidos inflamables con temperatura de ignición mayor de 60 °C	Almacenes de lubricantes, locales de bombeo de estos líquido; locales de impregnación de papel con brea.
Pi-2	Áreas donde existen polvos combustibles los cuales tengan un límite inferior de concentración de explosión de 65 g/m ³ .	Locales de carpintería, locales de molinos y elevadores de granos.
Pi-2a	Áreas donde existan sólidos combustibles, así como materiales fibrosos combustibles.	Almacenes de papel, tejidos, piezas para muebles y carga mixta, combustibles y otros.
Pi-3	Áreas exteriores donde existen sólidos combustibles, así como materiales fibrosos combustibles.	Almacenes abiertos para maderas, carbón y otros.

REFERENCIAS.

1. BDH, 1992. Laboratory Supplies Chemicals Catalogue. Great Britain.
2. Research Safety, National Cancer Institute, 1981. Monografía sobre Seguridad en el Laboratorio. Traducido por Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud. Brasil.
3. World Health Organization, 1993. Laboratory Biosafety Manual. 2da. ed. Geneva.
4. NC 96-24:82 Evacuación de personas.
5. NC 96-06:79 Locales y áreas con peligro de explosión o incendios.
6. NC 96-02:79 Acometidas de suministro de gas.

7. NC 96-11:80 Construcción de edificios industriales y almacenes.

8. NC 96-10:80 Resistencia al fuego de las construcciones.

APROBACIONES:

Revisado por: Dra. Marisel Quintana

Cargo: Sub directora Calidad CIGB

Firma: _____

Fecha: ____/____/____

Aprobado por: Dr. Manuel Limonta Vidal

Cargo: Director del CIGB

Firma: _____

Fecha: ____/____/____

Capítulo XI INVESTIGACIÓN DE ACCIDENTES, INCIDENTES Y EXPOSICIONES

Introducción

Con el propósito de establecer los métodos para la investigación de incidentes, accidentes y exposiciones que ocurran en cualesquiera de las áreas del CIGB y con el propósito de facilitar la determinación de las causas que los originaron y su posterior erradicación y control. Se adopta el presente procedimiento de aplicación en cualesquiera de las áreas del mismo.

Conceptos fundamentales

Investigación: Acto que se ejecuta con el fin de reconocer las causas y consecuencias que intervienen en el incidente, accidente o exposición, así como determinar el origen de las lesiones incapacitantes ocurridas durante la ejecución de las actividades laborales (en caso de accidentes) con los que está responsabilizado el analista.

Incidente: Toda alteración de los procedimientos establecidos ó reconocidos como seguros que provocaron ó pudieron provocar pérdidas de materiales y productos, demoras, roturas de equipos, instrumentos, derrames, contaminaciones y escapes de sustancias químicas o biológicas líquidas, sólidas y gaseosas.

Accidente: Hecho repentino relacionado causalmente con la actividad laboral que produce lesiones al trabajar o su muerte (Espinosa, et.al., 1993).

Exposición: Es un incidente que pudiera provocar posteriormente la alteración de la salud de alguna persona.

La responsabilidad de la investigación correrá a cargo del Jefe de la Agrupación, quien delegará en el Oficial de Bioseguridad de la misma, la ejecución de todos los pasos de la investigación.

Resultando una necesidad de toda investigación, la aplicación de técnicas (árbol de fallos y diagrama causa efecto) que permitan detallar las causas que originaron los hechos.

PROCEDIMIENTO

1. Aspectos generales a tener en cuenta durante la elaboración de los procedimientos de investigación de incidentes, accidentes y exposiciones.

- Inmediatamente después de ocurrir el accidente se le deben brindar los primeros auxilios al accidentado.

- Presentarse inmediatamente en el área donde ocurrió el hecho y siempre que sea posible aislar la misma.
- El Representante del Comité de Bioseguridad al detectar la ocurrencia de un incidente, accidente ó exposición debe comunicarse con el Jefe de la Agrupación o en su defecto con el Oficial de Bioseguridad de la misma y en casos muy justificados, debe comunicarlo antes de las 24 horas. En el libro de incidencia deberán aparecer los datos del incidente, de la exposición o del accidente (hora, nombre del accidentado ó de la(s) persona(s) a la que le ocurrió el incidente o la exposición, como fue que se produjo el mismo y testigos).

La comisión para la investigación del incidente, exposición ó accidente se formará después de haber sido informado el mismo y estará conformada por: el Jefe de Agrupación donde ocurrió el hecho, el Oficial de Bioseguridad de la Agrupación, el miembro de Comité de Bioseguridad del área, el Oficial de Bioseguridad del Centro que se designe, el médico del Trabajo (en caso de accidente) y otros especialistas que se requieran, atendiendo a la complejidad del hecho.

- Al llegar la información al Oficial de Bioseguridad de la Agrupación se comienza a hacer la investigación del hecho en coordinación con el área de pertenencia del accidentado ó de la persona que motivó el incidente o exposición; para esto se hace necesario:

a) Estudiar el puesto de trabajo, el funcionamiento y características tecnológicas de los medios de trabajo y los factores asociados a la conducta del hombre.

b) Esclarecer la ocurrencia de los hechos empleando: esquemas, croquis, diagramas o fotografías que reflejen las características fundamentales del suceso.

c) Se debe de tener la mayor cantidad de información posible para reconstruir los hechos.

- Conocimiento del estado de opinión.

a) Entrevistar a los testigos del suceso, al lesionado si es posible (en caso de accidente), así como al Jefe inmediato. A todos los entrevistados deben explicárseles los objetivos del interrogatorio para que ayude al esclarecimiento de los hechos y

a la búsqueda de las causas.

Las preguntas guías del interrogatorio, libres de contenido sugestivo, pueden ayudar y dejar abierto el camino; éstas pueden ser:

- ¿ Qué ha visto directamente ?
- ¿ Como ha conocido datos tan preciso ?
- ¿ Que fundamenta sus declaraciones ?
- ¿ Que ha oído o le han contado ?

Criterios auxiliares:

- Entrevistas individuales.

- Posteriormente pueden realizarse entrevistas grupales en las cuáles se aclaren los puntos contradictorios a través de la confrontación de opiniones.

- Las preguntas no deben ser respondidas con "si" o "no", sino con explicaciones.

Las declaraciones de los testigos deben ser reflejadas por escrito.

- Revisión documental

Estará dirigida a revisar aspectos técnicos de dirección y de organización que puedan guardar relación con el suceso, debiéndose revisar:

- Reglamento organizativo de seguridad e higiene en el centro.
- El PPO de la actividad que realizaba.
- Control de inspecciones realizadas.
- Dictamen médico (en caso de accidente).
- Expediente laboral del trabajador, contrato de trabajo, certificación de exámenes médicos periódicos (en caso de accidente).
- Instrucciones y entrenamientos (capacitación) recibida sobre Seguridad.
- Libro de incidencias.

- Determinación y evaluación de causas

- Definir las causas que originaron o tuvieron participación en el hecho.
- Para facilitar la organización, identificación y evaluación de las causas del hecho se recomiendan aplicar:

1- Diagrama Causa-efecto (Ishikawa, 1988)

2- Arbol de fallos (Espinosa, et.al., 1993)

Aunque pueden usarse otras técnicas en consideración con la tarea a realizar.

- Selección de causas fundamentales

La determinación de las causas fundamentales obedece a un proceso de estimación del investigador dándose como criterio el siguiente:

- Las causas fundamentales deben ser factores causales cuya individual eliminación hubiera evitado el riesgo, incidente, accidente o exposición o consecuencias de forma total o al menos con una elevada probabilidad.

- Determinación de medidas para corregir las causas del incidente, accidente o exposición.

Estos se realizan prácticamente junto con la precisión de las causas fundamentales. Deben tenerse en cuenta todo lo que se relacione con el mejoramiento y perfeccionamiento de la organización del trabajo y del puesto de

trabajo y la instrucción al personal para la prevención de los mismos, quedando claramente definidas los plazos y responsables de la ejecución de cada tarea.

Siguiendo los principios de la técnica de Prevención se pueden definir vías para formular las medidas:

1. Aseguramiento de medios, métodos y lugares de trabajo excluyéndose la existencia de riesgo.
2. Aplicación de técnicas y dispositivos de seguridad que impidan la coincidencia espacial y temporal entre el hombre y el riesgo
3. Establecer en los PPO de cada puesto de trabajo medidas de comportamiento, manipulación y de hábitos acordes a la Seguridad e Higiene.

- Instrucciones para llenar el modelo de investigación de incidentes o exposiciones.

A continuación se expone una explicación de lo que debe contener cada recuadro del modelo que se adjunta a este procedimiento. En el caso de que participen varias personas en el hecho, se deberán llenar a cada una lo relacionado con "Datos de los participantes en el incidente o exposición"

USO COMO MODELO DE INCIDENTE O EXPOSICION

Datos de los participantes en el incidente o exposición.

- Expediente del incidente o exposición: se anotará el número y el año que le corresponda a cada incidente.
- Nombre: escribir los nombres y los dos apellidos del trabajador.
- Edad: poner los años cumplidos de la persona que participó en el hecho.
- Sexo: indicar si la persona que participó en el hecho pertenece al sexo masculino o al femenino.
- Vínculo laboral: especificar si la persona participante en el suceso ocurrido es de la entidad, de otra entidad o estudiante.
- Categoría ocupacional: especificar si la persona participante en el incidente o exposición es técnico, personal de servicio, administrativo o investigador.
- Cargo que ocupa: especificar la responsabilidad que ocupa la persona participante en el hecho dentro del área.
- Donde se encontraba en el momento en que ocurrió el hecho:
plasmar de forma clara y explícita el lugar exacto donde se encontraba la persona.
- Fecha y tipo de la última capacitación recibida. Se deberá especificar el tipo de capacitación general, inicial o específica y del puesto de trabajo.
- Actividad que realizaba el participante del incidente o exposición al ocurrir éste: especificar si en el momento del hecho el participante realizaba o no su tarea habitual. En caso de no ser su tarea habitual, en el siguiente punto debe quedar claro cuál era la actividad específica que se encontraba realizando.
- Tiempo que llevaba realizando sus labores el día del incidente o exposición: debe especificar en horas y minutos el tiempo que llevaba realizando sus labores el día de ocurrencia del hecho.
- ¿Estaba el participante del incidente o exposición expuesto a algún riesgo?:
responder positiva o negativamente a la pregunta y en el aspecto siguiente especificar de forma clara el tipo de riesgo.

Datos del incidente o exposición

- Lugar donde ocurrió el incidente o exposición: manifestar no solamente el área, sino la parte específica de ésta donde ocurrió el hecho.
- Descripción del lugar del incidente o exposición: especificar las características del lugar donde ocurrió el hecho con el mayor lujo de detalles (lugar y ambiente de trabajo, incluyendo los medios y objetos de trabajo, detallando las particularidades que hayan podido tener relación con el mismo).
- Reconstrucción del hecho: describir el incidente o exposición lo más explícito posible.

- Otras consideraciones del investigador: especificar otras afectaciones que produjo el incidente o exposición (medios, equipos, económicas, etc.)
- Conclusiones y recomendaciones: exponer las causas fundamentales del incidente o exposición y las medidas para eliminar los riesgos que provocaron el mismo.
- Instrucciones para llenar el modelo de investigación de accidentes.

A continuación se expone una explicación de lo que debe contener cada recuadro del modelo que se adjunta a este procedimiento. En el caso de que participen varias personas en el hecho, se deberán llenar a cada una lo relacionado con "Datos de los participantes en el accidente".

MODELO DE ACCIDENTE

Datos de los participantes en el accidente

- Expediente del accidente: se anotará el número y el año que le corresponda a cada accidente.
 - Nombre: escribir los nombres y los dos apellidos del trabajador.
 - Edad: poner los años cumplidos de la persona que participó en el accidente.
 - Sexo: indicar si la persona que participó en el accidente pertenece al sexo masculino o al femenino.
 - Vínculo laboral: especificar si la persona participante en el accidente es de la entidad, de otra entidad o estudiante.
 - Categoría ocupacional: especificar si la persona participante en el accidente es técnico, de servicio, administrativo o investigador.
 - Cargo que ocupa: especificar la responsabilidad que ocupa la persona participante en el accidente dentro del área.
 - Donde se encontraba en el momento en que ocurrió el accidente: plasmar de forma clara y explícita el lugar exacto donde se encontraba la persona.
 - Fecha y tipo de la última capacitación recibida. Se deberá especificar el tipo de capacitación en: general, inicial, específica y del puesto de trabajo.
- anterioridad y de no haber ocurrido el mismo accidente, especificar si en el área ha ocurrido otros tipos.
- Actividad que realizaba el participante del accidente al ocurrir éste: especificar si en el momento del accidente el participante realizaba o no su tarea habitual. En caso de no ser su tarea habitual, en el siguiente punto debe quedar claro cuál era la actividad específica que se encontraba realizando.
 - Tiempo que llevaba realizando sus labores el día del accidente: debe especificar en horas y minutos el tiempo que llevaba realizando sus labores el día de ocurrencia del accidente.
 - ¿Estaba el participante del accidente expuesto a algún riesgo?: responder positiva o negativamente a la pregunta y en el aspecto siguiente especificar de forma clara el tipo de riesgo.

Datos del accidente

- Lugar donde ocurrió el accidente: manifestar no solamente el área, sino la parte específica de ésta donde ocurrió el accidente.

- Descripción del lugar del accidente: especificar las características del lugar donde ocurrió el accidente con el mayor lujo de detalles (lugar y ambiente de trabajo, incluyendo los medios y objetos de trabajo, detallando las particularidades que hayan podido tener relación con el mismo).
- Reconstrucción del hecho: describir el accidente lo más explícito posible.
- Fuente de la lesión: determinar el objeto, sustancia, exposición o movimiento corporal que directamente produjo la lesión identificada en la naturaleza de la lesión. A veces una lesión resulta de un contacto cerrado con dos o más objetos, ocurriendo simultáneamente o en rápida secuencia, sin que pueda determinarse el objeto que directamente produjo la lesión.
- Tipo de accidente: se determina por la forma de contacto entre la persona lesionada y el objeto, sustancia o exposición que causó la lesión.
- Agente del accidente: se determina teniendo en cuenta el objeto, sustancia o parte del ambiente en el cual existía el riesgo. Ningún objeto o sustancia deberá citarse como agente del accidente cuando forma parte estructural o físicamente de algún otro objeto o sustancia en el momento del accidente, o cuando salta o se desprende del objeto o sustancia inmediatamente antes del accidente.
- Parte del agente del accidente: señalar la parte específica del agente del accidente en donde existía la condición peligrosa.

Figura 1. Modelo de Investigación de accidentes, incidentes y exposiciones

EXPEDIENTE DEL ACCIDENTE				PPO 4.29.040.94		SIC 071		
NUMERO						Hoja 1 de 3		
AÑO						FOLIO		
Organismo		C.I.G.B.		Piso:				
Sección:		Agrupación:						
Dirección:								
Municipio		Provincia:						
DATOS DE LOS PARTICIPANTES EN EL ACCIDENTE								
Nombre			Edad		Sexo		M	F
Número de solapín			Cargo que ocupa					
Vínculo laboral		Entidad	Otra entidad			Estudiante		
Categoría ocupacional:		Investigador	Administrativo		Técnico		Servicio	
Experiencia Laboral					Años		Meses	
Donde se encontraba en el momento en que ocurrió el accidente								
Fecha y tipo de la última capacitación recibida:								
Actividad que realizaba el participante del accidente al ocurrir este.								
Tarea habitual Si No								
Si no era su tarea habitual explicar la causa								
Tiempo que llevaba realizando sus labores el día del accidente					Horas		Minutos	
Describa el riesgo o riesgos presentes:								
DATOS DEL ACCIDENTE								
Reconstrucción del hecho								
Fecha del accidente				Fecha inicio de la investigación				
Hora	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año		
Lugar donde ocurrió el accidente								
Descripción del lugar del accidente								
Fuente de la lesión								
Tipo de accidente								
Precisar si en el puesto han ocurrido otros con anterioridad								
Agente del accidente								
Parte del agente del accidente								
CONSECUENCIA DEL ACCIDENTE								
Naturaleza de la lesión								
Parte del cuerpo afectada								
Clases de incapacidad								
Total temporal				Total permanente				
Parcial temporal				Parcial permanente				
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES								
Lugar y fecha de terminación de la investigación								
Nombre del investigador				Cargo		Firma		
Nombre del investigador				Cargo		Firma		
Nombre del investigador				Cargo		Firma		

Consecuencias del accidente

- Parte del cuerpo afectada: se anotará la parte del cuerpo afectada por la lesión identificada previamente.
 - Naturaleza de la lesión: indicar el tipo de lesión física sufrida por el accidentado. Debe nombrarse la lesión fundamental.
 - Clase de incapacidad: marque con una X según los datos del certificado medico correspondiente.
 - Otras consideraciones del investigador: especificar otras afectaciones que produjo el accidente (medios, equipos, económicas, etc.).
 - Conclusiones y recomendaciones: exponer las causas fundamentales del accidente y las medidas para eliminar los riesgos que provocaron el mismo.
- Culminación del documento
 1. La información registrada en la investigación se analizará colectivamente en el Comité de Bioseguridad. Posterior a esto se cerrará el caso notificando toda la información registrada en el modelo, abriéndose el expediente del incidente, accidente o exposición.
 2. El control de las medidas tomadas será responsabilidad del Jefe de Agrupación y debe informarse de este control al Organo de Seguridad.
 3. La ejecución de las medidas correrán a cargo del área especializada que se relacione con el factor a solucionar y serán chequeadas por los responsables de la investigación.

REFERENCIAS.

1. Breña, S., 1987. *Sistema de investigación, información y análisis de los accidentes mortales del trabajo*. CETSS, La Habana.
2. CETSS, 1991. *Comentarios críticos sobre enfoques actuales del análisis de las causas de los accidentes del trabajo*. " Dirección de Protección del Trabajo ". Ed. CETSS. La Habana.
3. CETSS, 1980. *Resolución No. 492*. Ed. CETSS, La Habana.
4. Espinosa, R., M. Marrero y B. Aguero, 1993. " *Procedimiento de investigación de accidentes del trabajo* ". CETSS, La Habana.
5. Heinrich, H.W., 1959. *Industrial accident prevention*. 4ta. ed., Mc Graw-Hill, New York.
6. Monteau, P., 1987. *Participation in work safety. Analysis of accident by really team INRS*. Francia.
7. Quesada, R., 1988. " *Accidente del trabajo causas y clasificación e investigación* ". 1ra parte. Conferencia 3. Editorial CETSS. Habana.

APROBACIONES:

Revisado por: Dra. Marisel Quintana

Cargo: Sub directora Calidad CIGB

Firma: _____

Fecha: ____/____/____

Aprobado por: Dr. Manuel Limonta Vidal

Cargo: Director del CIGB

Firma: _____

Fecha: ____/____/____

Capítulo XII ATENCION MEDICA AL TRABAJADOR

Exámenes médicos preventivos

La realización de los exámenes médicos es responsabilidad del personal del puesto médico del CIGB, y los Vicedirectores y jefes de agrupación son los responsables de garantizar que los trabajadores que dirigen se realicen los mismos.

El Departamento de Personal tendrá la responsabilidad de no admitir a los trabajadores que no hayan sido valorados por los médicos y determinado su aptitud para la labor a desempeñar.

El Departamento de Bioseguridad se responsabilizará con exigir el cumplimiento de estos procedimientos y determinar los trabajadores ocupacionalmente expuestos¹.

Examen médico Pre-empleo

Cuando se realiza el examen médico pre empleo a un aspirante , no basta limitarse a informar que éste goza de buena salud, y que por tanto está apto, o por el contrario, enfermo, y por esta razón incapacitado para el trabajo, sino que es necesario evaluar las condiciones fisiopatológicas del individuo y relacionarlas con las exigencias del trabajo que pretende realizar .

Para la realización de los exámenes médicos pre empleo se entregará por parte del Departamento de Personal a todo trabajador de nueva incorporación al centro el modelo de examen médico pre empleo (SIC-093), el cual será llenado por el médico de la familia del consultorio donde reside que es quien conoce si este padece de alguna enfermedad, el que contempla los aspectos siguientes:

Fecha, nombre y apellidos, edad, puesto de trabajo a desempeñar, la agrupación donde laborará, enfermedades que padece o ha padecido, examen físico, exámenes de laboratorio (hemograma, heces fecales, VDRL, HIV), inmunización con Toxoide tetánico, nombre y apellido del médico, unidad asistencial y firma.

Este examen será valorado por los médicos del puesto médico del CIGB, los que conociendo el puesto de trabajo a desempeñar por el candidato y los riesgos a que va a estar sometido, lo relacionará con su estado de salud y dictaminará si está apto o no para la labor, lo que plasmará en el modelo que entrega la administración del centro al aspirante como aprobación para dar la entrada en el centro.

El examen médico pre empleo es el documento que da inicio al expediente médico del trabajador, el cual se archivará por agrupación o área de producción ordenados según número de solapín.

Figura 1. Modelo individual de Chequeo médico pre empleo

CENTRO DE INGENIERIA GENETICA Y BIOTECNOLOGIA		PPO 4.29.050.95	SIC 093
SUBDIRECCION DE CALIDAD			
DEPARTAMENTO DE BIOSEGURIDAD			
Examen Médico Pre empleo		Folio:	
Fecha:		Nombre:	
Edad:		Puesto de trabajo a desempeñar:	
Agrupación:		Historia Clínica:	
Enfermedades que padece o ha padecido:			
Examen físico:			
Exámenes de Laboratorio			
Pruebas	Fecha	Resultado	
Hemograma			
Heces Fecales			
VDRL			
HIV			
Inmunización			
Toxoide tetánico			
Nombre y apellidos del Médico:			
Unidad:			
Firma:			

Examen médico periódico

El examen médico periódico, se le realizará a todos los trabajadores del centro, dependiendo su periodicidad del riesgo a que están sometidos, anualmente a los trabajadores expuestos, y cada dos años a los no expuestos, y se realizará en el puesto médico del CIGB, los análisis de laboratorio se realizarán en el CIMEQ u otras entidades de salud.

Este se realizará en el modelo de examen médico periódico (SIC-094), que recoge los siguientes aspectos:

Fecha, número de historia clínica, nombre y apellidos del trabajador, edad, sexo, ocupación, agrupación o área de trabajo, riesgos a los que se considera expuesto, si usa o no medios de protección individual y cuales, si ha padecido alguna enfermedad profesional u accidente del trabajo durante el periodo, antecedentes patológicos personales, hábitos tóxicos, antecedentes alérgicos, historia ginecológica en el caso de la mujer, antecedentes patológicos familiares, Historia de la enfermedad actual si la padece, datos positivos al examen físico, tensión arterial, pulso, inmunizaciones con Toxoide tetánico, Hepatitis B, y Leptospira (a trabajadores ocupacionalmente expuestos) y cualquier otra.

Exámenes de laboratorio (hemoglobina, hematocrito, orina, HIV, VDRL, heces fecales) al total de los trabajadores, así como hemoaglutinación ☐ a los manipuladores de alimento, audiometría a los expuestos a ruido, y perfil hepático, a los trabajadores expuestos a sustancias hepatotóxicas y perfil renal a los expuestos a sustancias nefrotóxicas.

El criterio de exposición de un trabajador lo determinará el grupo de inspectores que atiende Bioseguridad a través de las Fichas de Inspección de cada área, tomando como criterio: las condiciones de trabajo, horas a las que se expone un trabajador, concentración o nivel de exposición etc.

El examen médico periódico se archivará en el expediente médico del trabajador, así como los análisis de laboratorio.

En el puesto médico del CIGB se tendrá el listado de todos los trabajadores por área de trabajo donde se reflejará la fecha de realización de los exámenes, así como la fecha de las inmunizaciones.

Cada área de trabajo solicitará al puesto médico la fecha de realización de los exámenes médicos y la aptitud para la labor de cada trabajador.

Con el objetivo de garantizar que los trabajadores que laboran directamente en las áreas de producción no padezcan enfermedades infecto contagiosa que afecten al producto, es responsabilidad de los jefes de producción enviar al puesto medico ante cualquier sintoma al trabajador para que sea valorado por el personal médico, y a su vez los médicos en visitas de terreno quincenal a las áreas comprobaran el cumplimiento de esto, y valoraran la aptitud o no para la labor lo que registraran en un listado habilitado al efecto.

Morbilidad laboral

Para conocer las causas de enfermedades en los trabajadores se llevará un registro de los certificados médicos que causan incapacidad temporal para la labor que desempeñan, donde se recogerá el nombre y apellidos del trabajador, edad, sexo, área donde labora, días de incapacidad, días perdidos, fecha de emisión del certificado médico, lugar de emisión y diagnóstico. Con estos datos se realiza trimestralmente un analisis, el que se compara con igual periodo del año anterior.

Se mantendrá una vigilancia epidemiológica por parte del puesto médico , los que reportaran inmediatamente al departamento de Bioseguridad la ocurrencia de cualquier patologia con una incidencia no habitual, o ante cualquier sintoma que pudiera estar relacionado con la labor que desempeña el trabajador para su valoración e interconsulta con el especialista en Medicina del Trabajo.

Figura 2. Modelo individual de Chequeo médico pre empleo

CENTRO DE INGENIERIA GENETICA Y BIOTECNOLOGIA										PPO 4.29.050.95		SIC 094	
SUBDIRECCION DE CALIDAD													
DEPARTAMENTO DE BIOSEGURIDAD													
Examen Médico Periódico										Folio:			
Fecha:					Nombre:								
Edad:					Puesto de trabajo a desempeñar:								
Agrupación:							Historia Clínica:						
Riesgos a los que se considera expuesto													
Uso de los Medios de Protección Personal:						Si				No			
Cuales?:													
Accidentes del trabajo:													
Enfermedades profesionales:													
APP:													
Hábitos tóxicos		cigarro				café				alcohol			
Antecedentes alérgicos:													
Ginecológicos		Embarazos				Abortos				Partos			
								E		D			
APF													
HEA													
Datos positivos al examen físico:													
TA:													
Pulso:													
Exámenes de Laboratorio													
Pruebas		Fecha				Resultado							
Hemograma													
Heces Fecales													
Orina													
VDRL													
HIV													
Otras													
Inmunización													
Toxoide tetánico													
Hepatitis B													
Leptospirosis													
Otras													
Conclusiones:													
Nombre y apellidos del Médico:									Firma				

Figura 3 Modelo de registro de Certificados médicos

Morbilidad por Certificados médicos Enfermedad Común ! ^{er} Trimestre 1996											
N o	Nombre	Primer Apellido	Segundo apellido	Eda d	Sexo	Diagnostico	Días	Fecha	Días perd	Procedencia	Agrupación
1	Yolanda	Torres	Pérez	30	F	Alto riesgo obstétrico	10	2-1-96	9	Pol 28 de Enero	Comercialización
2	Manuel	Rodríguez	Valle	37	M	Hepatitis	12	2-1-96	10	CIMEQ	Investigación
3	Cristina	García	Aguirre	26	F	Amenaza de parto	10	2-1-96	9	Hosp C Acosta	Monoclonales
4	Barbara	Roque	Berroa	21	F	Hepatitis B seguimiento	3	2-1-96	3	CIGB	Servicio
5	Maydol	García	Del campo	23	F	Amenaza de aborto	30	2-1-96	24	Pol Finlay	Control de calidad
6	Luis a	Pineda	Lorenzo	39	M	Cardiopatía izquémica	10	12-12-96	8	Hosp Finlay	CIB-CVP
7	Orlando	Pardo	Lazo	24	M	Neumopatía inf	5	5-1-96	4	Pol 30 Nov.	Vacuna
8	Gisset	Torres	Rojas	28	F	Hipertensión arterial	15	16-1-96	12	Hosp S Allende	Control de calidad
9	Rebeca	Martínez	Rodríguez	28	F	Amenaza parto prem	30	8-1-96	24	Pol Glez Coro	Org superior
10	Gertrudis	Rojas	Dorcute	25	F	Aneurisma intracraneal	30	16-1-96	35	Hosp Neurológico	Inm y diagnostico

REFERENCIAS

1. Decreto 101 Reglamento General de la Ley de Protección e Higiene del Trabajo Capítulo X Subsistema especial de Salud para los trabajadores, Sección III Atención médica al trabajador, artículos del 95 al 103;1977.
2. Dirección Nacional de Higiene del MINSAP. Higiene del medio Tomo □□□ Ed. ESPAXS 1976.
3. Ley 13 Protección e Higiene del Trabajo 1977.

APROBACIONES:

Revisado por: Dra. Marisel Quintana

Cargo: Sub directora Calidad CIGB

Firma: _____

Fecha: ____/____/____

Aprobado por: Dr. Manuel Limonta Vidal

Cargo: Director del CIGB

Firma: _____

Fecha: ____/____/____

Capítulo XIII TRABAJO CON SUSTANCIAS RADIATIVAS Y OTRAS FUENTES IONIZANTES.

En el establecimiento de las exigencias necesarias para realizar las prácticas asociadas al empleo de radiaciones ionizantes con vistas a garantizar la seguridad del personal, la población y el medio ambiente durante la ejecución de éstas.

La disciplina conocida por Protección radiológica es la encargada de garantizar que las diferentes prácticas vinculadas a sustancias radiactivas se realicen en concordancia con los requerimientos de seguridad pre establecidos. Términos como:

Autorización: Documento oficial que otorga el Centro Nacional de Seguridad Nuclear al solicitante, una vez comprobado el cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos al efecto en la documentación regulatoria vigente en el país para las prácticas asociadas al empleo de las radiaciones ionizantes.

Concesionario: Entidad que posee una autorización extendida por el Centro Nacional de Seguridad Nuclear para la ejecución de una práctica asociada al uso de la energía nuclear.

Detector GEIGER-MULLER: Estos detectores funcionan en la región GEIGER-MULLER. En esta región el voltaje aplicado al detector y la geometría de este permite obtener elevados valores de campo eléctrico en las cercanías del ánodo al surgir un par electrónico positivo en el gas de relleno ambos comienzan a moverse por la acción del campo eléctrico existente. En la medida que el electrón se acerca al ánodo es acelerado cada vez más obteniendo rápidamente la energía suficiente para ionizar nuevamente.

Dispositivo emisor de radiaciones ionizantes: Fuentes selladas y fuentes no selladas con sus dispositivos de contención y/o blindaje y equipos generadores de radiaciones ionizantes.

Dosis: Magnitud que tiene como dimensiones la energía dividida por la masa y se expresa como dosis absorbida, dosis en órganos, dosis equivalente, dosis efectiva, dosis equivalente comprometida o dosis efectiva comprometida, en dependencia del contexto. Los adjetivos modificativos se suelen omitir cuando no son necesarios para definir la magnitud que interesa.

Emergencia: Toda interrupción no prevista del proceso de producción o de investigación con presencia o no de lesiones en las personas, afectaciones al medio ambiente y que origina daños en las instalaciones productivas e investigativas o en sus resultados productivos, como consecuencias de defectos en los equipos, errores operacionales o factores externos.

Evaluación de la seguridad: Examen de los aspectos de diseño y funcionamiento de una fuente que son de interés para la protección de las personas o la seguridad de la fuente, incluido el análisis de las medidas de seguridad y protección adoptadas en las fases de diseño y de funcionamiento de la fuente, y el análisis de los riesgos vinculados a las condiciones normales y a las situaciones de accidente.

Exposición: Exposición de personas a la radiación o a sustancias radiactivas, que puede ser externa, causada por fuentes situadas fuera del cuerpo humano, o interna, causada por fuentes existentes dentro del cuerpo

humano. La exposición puede clasificarse en normal o potencial; ocupacional, médica o de público; así como, en situaciones de intervención, en exposición de emergencia o crónica.

Exposición accidental: Exposición ocurrida como consecuencia de situaciones imprevistas en las cuales se sobrepasan los límites de dosis equivalentes o se produzca la dispersión de sustancias radiactivas al medio ambiente en cantidades superiores a los límites establecidos.

Exposición del público: Exposición sufrida por miembros del público a causa de fuentes de radiación, excluidas la exposición ocupacional o la médica más la exposición a la radiación natural de fondo normal en una localidad, pero incluida la exposición debida a las fuentes y prácticas autorizadas y a la situaciones de intervención.

Exposición médica: Exposición sufrida por los pacientes durante su diagnóstico o tratamiento médico y estomatológico y aquellas personas no ocupacionalmente expuestas que los acompañan voluntariamente.

Exposición ocupacional: Exposición a la que está sometido el personal ocupacionalmente expuesto mientras realiza sus actividades de trabajo, siempre que tales exposiciones sean recibidas como resultado de situaciones consideradas razonablemente bajo control.

Exposición potencial: Exposición que puede o no ser recibida y para la cual puede ser asignado un valor de probabilidad de ocurrencia. Esta exposición puede ocurrir como resultado de un accidente ocurrido en una fuente o deberse a un suceso o una serie de sucesos de carácter probabilista, por ejemplo a fallos de equipo y errores de operación.

Fuente sellada: Conjunto formado por el material radiactivo incorporado (ligado) a un material no radiactivo envolvente que impide su dispersión en las condiciones previstas de operación o por el material radiactivo y el encapsulado necesario con resistencia mecánica suficiente para asegurar el confinamiento de éste en las condiciones de uso y desgaste para las que la fuente se haya concebido, así como en el caso de contratiempos previsibles.

Fuente no sellada: Toda aquella fuente que no satisface la definición de fuente sellada.

Generadores de radiación: Dispositivos capaces de generar radiación tal como rayos X, neutrones, electrones u otras partículas cargadas, que pueden utilizarse con fines científicos, industriales o médicos.

Informe de Seguridad: Documento que el solicitante presenta al Centro Nacional de Seguridad Nuclear o a los Centros de Atención a las Actividades Nucleares del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente según corresponda y que contiene una evaluación de los principios y criterios de seguridad aplicables, información detallada y suficiente del diseño y explotación, así como los análisis de seguridad que demuestren que se cumplen con los principios y criterios antes mencionados y por tanto la declaración del solicitante de que la práctica tal como ha sido concebida puede ser ejecutada sin riesgos indebidos para el personal, la población y el medio ambiente.

Manual de seguridad radiológica: Documento cuyo objetivo es el de que todas las acciones que involucren fuentes de radiación se ejecuten bajo normas y procedimientos de protección radiológica adecuados para reducir las exposiciones ocupacionales y del público a valores tan bajos como razonablemente pueda lograrse.

Núclido: Especie atómica cuyo núcleo contiene un número característico de protones y neutrones.

Plan de Seguridad y Protección Física: Documento básico que regula la protección física interna de una instalación donde se empleen radiaciones ionizantes incluyendo la transportación y almacenamiento de materiales radiactivos. En el mismo se expone la organización de las fuerzas de protección, los escoltas, los

medios técnicos de detección y alarma, las barreras físicas, los procedimientos de protección para prevenir las amenazas de robo o retirada no autorizada de materiales radiactivos y que incluye el Plan de Contingencias.

Plan de Contingencias: Es la guía que norma las acciones del personal encargado de la protección física con el fin de lograr una respuesta eficiente en aquellas situaciones de peligro que pudieran darse contra la instalación o los materiales radiactivos.

Práctica: Toda actividad humana que introduce fuentes de exposición o vías de exposición adicionales o extiende la exposición a más personas o modifica la red de vías de exposición debidas a las fuentes existentes, de forma que aumente la exposición o la probabilidad de exposición de personas, o el número de personas expuestas.

Protección radiológica: Disciplina científico-práctica encargada de elaborar los criterios, los métodos y las vías para evacuar la acción de las radiaciones ionizantes como factor perjudicial al hombre y su medio y en consecuencia establecer las medidas tendientes a asegurar que las exposiciones a dichas radiaciones se mantengan dentro de los límites aceptables.

Radiaciones ionizantes: Cualquier radiación formada por partículas directa o indirectamente ionizantes o por una mezcla de ambas. Las primeras son partículas cargadas (electrones, protones, partículas alfa) que poseen suficiente energía cinética para producir ionización por colisión. Las partículas indirectamente ionizantes son partículas no cargadas (neutrones, fotones y otros) que pueden liberar partículas directamente ionizantes o que pueden iniciar una transformación nuclear. Este término puede emplearse como radiación.

Solicitante: Entidad que solicita al Centro Nacional de Seguridad Nuclear la concesión oficial de una autorización para la ejecución de una práctica asociada al uso de la energía nuclear. En todos los casos el solicitante responde por la integridad y calidad de la documentación presentada.

Unidades empleadas en protección radiológica

Tabla 1. Conversión de unidades

MAGNITUD	UNIDAD	UNIDAD ESPECIAL	EQUIVALENCIA
Actividad	becquerel (beq) Bq=s	Curie (Ci)	Ci= $3,7 \times 10^{10}$ Bq
Dosis absorbidas	gray (Gy) Gy= J/Kg	Rad (rad)	rad= 0.01 Gy
Dosis de exposición	C/Kg	Roentgen (r)	r= 2.58×10^{-7} C/kg.
Dosis equivalente	sievert (sv) Sv= J/Kg	rem	rem= 0.01 SV

Límites básicos y niveles permisibles.

Tabla 2 Límites de dosis equivalente de exposición externa e interna en un año

Denominación del límite básico. atendiendo a la categoría de personas expuestas	Dosis equivalente para cada grupo de órganos críticos.		
	I mSv (rem)	II mSv (rem)	III mSv (rem)
Límite permisible de dosis para los trabajadores ocupacionalmente expuestos	50 (5)	150 (15)	300 (30)
Límite de dosis para los miembros del público	5 (0.5)	15 (1.5)	30 (3)

Grupo I: Todo el cuerpo, gónadas y médula ósea.

Grupo II: músculos, tiroides, tejidos grasos, hígado, riñones, pulmones y otros.

Grupo III: piel, tejido óseo, manos, antebrazos, tobillos y pies.

Condiciones que debe cumplir el personal ocupacionalmente expuesto

- 1.- El personal que trabaja con sustancias radiactivas y otras fuentes de radiaciones ionizantes debe ser mayor de 18 años. Durante el período de gestación las mujeres no podrán trabajar, ni exponerse a radiaciones ionizantes. Además durante el período de lactancia materna no podrá realizarse trabajos que impliquen el empleo de fuentes abiertas de radiación ionizantes.
- 2.- Los trabajadores ocupacionalmente expuestos que así lo requieran, estarán en la obligación de cumplir con el cronograma previsto para el control dosimétrico externo y de la contaminación interna. Los resultados de ambos controles se reflejarán en el expediente radiológico individual.
- 3.- El trabajador ocupacionalmente expuesto que así lo requiera, será sometido de manera obligatoria a exámenes médicos pre-empleo y periódicos en arreglo a la exposición. Si hubiese alguna contraindicación no será autorizado a realizar este tipo de trabajo.
- 4.- Cuando se detecten alteraciones en la salud del trabajador ocupacionalmente expuesto que impidan la continuación del trabajo con sustancias radiactivas se determinará el traspaso temporal del trabajador a otro puesto de trabajo donde no se empleen radiaciones ionizantes.
- 5.- Para recibir autorización de trabajar con sustancias radiactivas el trabajador deberá mostrar el conocimiento de las disposiciones de protección radiológicas. Los resultados obtenidos serán reflejados en el Expediente Radiológico Individual.
- 6.- El personal que temporalmente realice trabajos con sustancias radiactivas será sometido también a la comprobación de sus conocimientos de las disposiciones sobre protección radiológica.
- 7.- El personal que labore con sustancias radiactivas está en la obligación de informar al responsable de protección radiológica acerca de cualquier anomalía en el trabajo, del equipamiento, así como la no correspondencia de los medios de protección individual con las exigencias del trabajo en que se emplean y cualquier otro tipo de violación del régimen normal de trabajo.
- 8.- El personal que trabaja con sustancias radiactivas adquiere la responsabilidad individual que se deriva del trabajo que desarrolla, y estará en la obligación de velar por el cumplimiento de las regulaciones establecidas. En el caso de cualquier accidente radiológico deberá informar al responsable de protección radiológica y adoptar las medidas necesarias a su alcance para reducir al mínimo sus consecuencias.
- 9.- Además deberá cumplir las siguientes consideraciones de seguridad
 - 1.1 Uso de bata de laboratorio destinada sólo al trabajo dentro de esta área.

- 1.2 La descontaminación del vestuario de trabajo del local se realizará previa comprobación de su nivel de contaminación y la reducción en el caso que corresponda.
- 1.3 Uso de guantes, no se permite trabajar con guantes contaminados, deteriorados ni rotos.
- 1.4 Se prohíbe el trabajo con sandalias u otro tipo de calzado que deje descubierto el pie.
- 1.5 Se prohíbe fumar, ingerir alimentos y aplicarse cosméticos en el laboratorio de trabajo con sustancias radiactivas.
- 1.6 Use la pantalla protectora de acrílico en caso de trabajar con fósforo 32 y azufre 35.
- 1.7 No entrar ni sacar muebles y/o equipos del laboratorio.
- 1.8 Tener cestos para basura limpia y caliente. Los residuos sólidos deben ser evacuados en los depósitos habilitados al efecto en cada laboratorio de trabajo. Estos desechos no pueden arrojarse al cesto de basura normal (limpia).
- 1.9 Evacuar los desechos líquidos calientes en contenedores habilitados al efecto, que se encuentran en las campanas radioquímicas de estos laboratorios.
- 1.10 Verter los residuos con sustancias radiactivas en los fregaderos de canalización especial. No se permite verter los residuos en fregaderos de laboratorios limpios.
- 1.11 El nivel de fondo en el laboratorio no debe exceder los 110 centelleos por minuto (cpm).
- 1.12 Debe existir un estante donde se encuentren todas las soluciones de descontaminación.
- 1.13 Las campanas radioquímicas deben mantenerse cerradas
- 1.14 Estudiar y conocer el reglamento oficial para el trabajo con sustancias radiactivas y otras fuentes ionizantes.

Reglas básicas generales para la descontaminación

- 1. Las labores de descontaminación deben ejecutarse lo antes posible después de detectada la contaminación.
- 2. El material radiactivo no puede dispersarse hacia áreas limpias.
- 3. La descontaminación debe aplicarse desde los extremos hacia el centro del área contaminada.
- 4. Preferiblemente debe descontaminarse en áreas destinadas a esto.
- 5. Las superficies pueden ser descontaminadas por métodos químicos. Aquí la solución descontaminante rompe el enlace de la contaminación con la superficie, liberando la superficie del agente contaminante.
- 6. La ventaja de los métodos químicos radica en la posibilidad de su aplicación a objetos de forma compleja y de fácil recolección de los afluentes. Las desventajas están en que los afluentes representan un volumen significativo y que el proceso es lento a menos que se empleen temperaturas elevadas.

7. Métodos físicos basados en la eliminación mecánica de la contaminación, esta técnica se basa en la experiencia de la limpieza doméstica, el empleo de cepillos y estropajos con agua y detergente.
8. Métodos físico - químicos basados en la contaminación de las técnicas de los dos métodos anteriores.

Descontaminación de la piel.

- Cuando ocurre la contaminación de la piel inmediatamente debe limpiarse el lugar contaminado. Aquí es muy importante la velocidad de la descontaminación y es suficiente enjuagar el lugar afectado con agua tibia -en ningún caso caliente y jabón de baño, quizás con ayuda de cepillo de cerdas blandas. Sin embargo la solución descontaminante debe tener un valor de pH entre 3-9 y la temperatura debe ser alrededor de 30 °C.
- El lavado reiterado de la piel contaminada es perjudicial porque el contenido acuoso de la piel aumenta, lo cual facilita el transporte de radionúclidos a través de la epidermis. Lavar dos o tres veces la piel por cada medida de descontaminación es suficiente.
- Cuando por la vía húmeda no se elimina la contaminación, deben emplearse métodos secos. La descontaminación abrasiva de la piel es un método muy útil para eliminar la capa superior de la piel con las contaminaciones en ella. Para este propósito se fija al área contaminada una cinta adhesiva, la cual remueve la capa superior contaminada al ser retirada. Este método es solo aplicable a áreas pequeñas. En caso de áreas mayores se emplean esponjas duras para remover la capa superficial contaminada.

Soluciones químicas para la descontaminación de la piel.

Soluciones:

1. solución de ácido cítrico 1 al 3%.
2. solución del 0.5 al 1% de la sal sódicas del ácido etilendiamino tetraacético, EDTA.
3. solución de sal disódica de ácido dietilentriaminopentaacético, DTPA o de hexametáfosfato sódico del 0.25 al 1%.

Soluciones compuestas:

- 0.05 al 1 % de detergente o jabón más 0.7 % de hexametáfosfato sódico.
- 1 % de ácido cítrico mas sal trisódica de DTPA más 0.3 % de detergente.
- Jabón ácido.

Descontaminación de locales y equipos

- La contaminación radiactiva de la superficie de trabajo, locales, superficies exteriores de equipos, instrumentos y dispositivos para el trabajo con sustancias radiactivas, no sobrepasarán los niveles máximos permisibles de contaminación señalados (80 cpm sobre el nivel de fondo).
- Los objetos cuya contaminación no se pueda eliminar y estén contaminados por encima de los niveles permisibles (100 cpm sobre el nivel de fondo), se consideran desechos radiactivos sólidos y como tales se tratarán y conservarán.

- En todos los locales donde se trabaje con sustancias radiactivas se deberá realizar una limpieza total por lo menos una vez al mes.
- Durante el trabajo con sustancias radiactivas será necesario prever la existencia de medios de liquidación de contaminaciones tales como: soluciones descontaminantes, y utensilios para la limpieza del local los cuales se guardarán en lugares descontaminados para ellos.

Soluciones descontaminantes

A continuación se indican diferentes fórmulas de soluciones descontaminantes para su empleo durante el trabajo con sustancias radiactivas.

Solución1.Composición: *solución NaCO_3 al 5%*. Aplicación: descontaminación de C^{14} en superficies metálicas.

Solución2.Composición: *S/N de NH_4OH al 0.5 %*. Aplicación: Descontaminación de C^{14} .

Solución3.Composición: *S/N de NaSO_4 al 5%* Aplicación: Descontaminación de S^{35} en forma de sulfato de sodio y potasio.

Solución4.Composición: *S/N de HCl al 1%*. Aplicación: Descontaminación de superficies contaminadas con S^{35} .

Solución5.Composición: *S/N de NaI al 2%*. Aplicación: Descontaminación de cristalería contaminada con yodo. En este caso la cristalería debe hervirse en esta solución.

Solución6.Composición: *S/N saturada de KMnO_4 en H_2SO_4 0.2 N*. Aplicación: Descontaminación de las manos.

Solución7.Composición: *S/N de H_2SO_4 al 1%*. Aplicación: Descontaminación de superficies de acero inoxidable.

Metodología a seguir en la limpieza de los locales donde se manipulen radio isótopos.

Este procedimiento de limpieza es ejecutado por el personal que labora en el local auxiliar de limpieza, siempre que sea autorizado y controlado por el Jefe de protección radiológica.

Esta actividad será realizada en todos los pasos que la componen con guantes quirúrgicos y útiles de limpieza propios del laboratorio.

Operaciones preliminares: Cierre los equipos (horno, campana radioactiva, refrigerador) o cubrirlos (juego de pipetas). Mantenga apagado los deshumidificadores. Compruebe que el nivel de fondo del local no exceda los 110 cpm respecto al exterior. De ocurrir este evento comuníquese con el Responsable de Protección Radiológica del CIGB y describale la situación. Bajo condiciones normales proceda a registrar la contaminación en las diferentes superficies, equipos, cestos de desechos radiactivos y comunes, fregaderos.

A continuación cumpla los siguientes aspectos:

- 1.- Elimine el polvo del piso mediante el uso de la frazada húmeda (propia del laboratorio), con movimientos suaves, procurando levantar la menor cantidad de polvo posible.
- 2.- Elimine el polvo de todas las superficies (mesetas, equipos, mesas, closet, horno (parte exterior)) con un paño húmedo destinado sólo para estos fines.

3.- Limpie las paredes, lavamanos y fregadero, realizando primeramente un enjuague de los mismos con abundante agua, luego cubra todas estas superficies con la solución indicada en función del Isótopo o los Isótopos que se manipulan en el área y proceda a cepillar con detergente y/o sustancias desincrustantes, alcohol, ácido, estas últimas sólo en caso de que sea necesario. Por último se llevará a cabo un minucioso enjuague para eliminar bien todo resto de detergente y se procederá al secado del local.

4.- Limpie el piso de los locales del laboratorio, comience enjuagando los mismos con abundante agua, posteriormente haga una limpieza exhaustiva de los mismos con una mezcla agua/detergente, y finalmente realice un segundo enjuague y proceda al secado del local.

5.- Está terminantemente prohibido botar basura en otro lugar que no sean los depósitos destinados a tal efecto.

6.- Mantenga solución de detergente en el frasco habilitado al efecto.

7.- Compruebe el nivel de fondo del local y de las superficies tratadas.

Metodología para el fregado del material del laboratorio.

Operaciones Preliminares: En la zona destinada al fregado del laboratorio se irá almacenando el material sucio (previo enjuague del mismo inmediatamente después de su uso) sumergido en una mezcla de detergente/agua (o en mezcla sulfocrómica si se requiere).

1.- Elimine la mezcla de agua/detergente en la que estaba almacenado el material y proceda a enjuagar este con abundante agua.

2.- Prepare una nueva mezcla de agua/detergente y comience el fregado del material con la ayuda de hisopos de diferentes diámetros.

3.- Comience fregando la cristalería, posteriormente pase el material plástico y por último friegue las puntas y cualquier otro material.

4.- Después de la limpieza con agua/detergente realice no menos de 7 enjuagues con agua corriente, en caso de que el material sea muy grande (ej. grandes probetas, etc.) pueden ser necesarios más.

5.- Posteriormente de al material 3 lavados con agua destilada.

6.- Ponga el material a secar en el escurridor especialmente diseñado para estos fines o en hornos.

7.- Después de la limpieza con agua/detergente realice no menos de 7 o más enjuagues con agua corriente. chequee este material constantemente para conocer si ha eliminado su contaminación, si es eliminada proceda normalmente, si no es así realice nuevamente su almacenamiento en solución descontaminante y repita los pasos del 1 al 7.

6.- Ponga el material a secar en el escurridor especialmente diseñado para estos fines o en hornos.

7.- Coloque el material separado y señalizado del resto de los materiales del laboratorio.

Las prácticas asociadas al empleo de las radiaciones ionizantes se clasifican en cuatro categorías atendiendo a la magnitud de su riesgo. Clasificándose las instalaciones de la siguiente forma⁵:

Se consideran como instalaciones o prácticas de *Primera Categoría*:

- a) Las minas y plantas de tratamiento de minerales radiactivos, sus presas y colas y las zonas de trabajo asociadas a ellas.
- b) Las fábricas de producción de elementos combustibles.
- c) Las instalaciones destinadas al acondicionamiento, tratamiento y conservación temporal o definitiva de desechos radiactivos.
- d) Las instalaciones de irradiación en las que las fuentes radiactivas salen del blindaje durante su operación.
- e) Las fábricas para la producción de fuentes selladas.
- f) Las instalaciones y/o laboratorios donde se manipulen fuentes no selladas en actividades correspondientes a la clase I según lo expresado en el Anexo No 1 del presente Reglamento.
- g) Los aceleradores de partículas con energías iguales o mayores a 40 MeV.

Se consideran como instalaciones o prácticas de *Segunda Categoría*:

- a) Los irradiadores en las que las fuentes radiactivas no salen del blindaje durante su operación.
- b) La realización de trabajos de radiografía y/o gammagrafía industrial.
- c) La realización de estudios geofísicos de pozos con el empleo de fuentes de radiaciones ionizantes.
- d) Las instalaciones de teleterapia, de braquiterapia y/o de terapia con radiación.
- e) La realización de trabajos con técnicas de activación y/o captura neutrónica.
- f) La realización de trabajos de radiografía con radiación neutrónica.
- g) Las instalaciones y/o laboratorios donde se manipulen fuentes no selladas en actividades correspondientes a clase II según lo expresado en el Anexo No 1 del presente Reglamento.
- h) La recepción, almacenamiento y distribución sistemática de bultos radiactivos.
- i) Las fábricas de producción de artículos que contienen torio.
- j) Los aceleradores de partículas con energías menores de 40 MeV.
- k) Las instalaciones donde se emplean equipos de radiación x con tensión pico superior o igual a 200 KV.
- l) Maquetas subcríticas.
- m) Empleo de fuentes selladas para la calibración de equipos de medición de radiaciones ionizantes.

Se consideran como instalaciones o prácticas de *Tercera Categoría*:

- a) La aplicación de técnicas y/o el empleo de equipos para el registro y control de parámetros y/o el control de procesos, basados en:
 - la retrodispersión o la transmisión de la radiación beta o gamma;
 - la dispersión de radiación gamma;
 - la absorción selectiva de radiación gamma; y
 - el gamma-rele o gamma-interrupción.
- b) La realización de trabajos de radiografía con radiación beta.

- c) La utilización de sistemas de protección contra descargas eléctricas atmosféricas con fuentes radiactivas.
- d) La utilización de técnicas de termalización de neutrones, con excepción de las aplicadas en los estudios geofísicos de pozo.
- e) El empleo de baterías nucleares.
- f) La producción de detectores de humo, de artículos de consumo y dispositivos radioluminiscentes y de medidores de punto de rocío.
- g) La importación y/o distribución masiva de artículos y bienes de consumo que contengan sustancias radiactivas o emitan radiaciones ionizantes.
- h) Las instalaciones y/o laboratorios donde se manipulen fuentes no selladas en actividades correspondientes a la clase III según lo expresado en el Anexo No. 1 del presente Reglamento, soluciones con concentraciones de actividad bajas pero superiores a los niveles de exención.
- i) El empleo de equipos de radiación X autoblandados con tensión pico inferior a 200 KV.
- j) El empleo de equipos de fluorescencia por radiación X y captura electrónica.
- k) La utilización de aplicadores oftálmicos con fuentes de radiación beta.
- l) Laboratorios de radioinmunoanálisis.

Se consideran como instalaciones o prácticas de *Cuarta Categoría*:

- a) Las instalaciones donde se emplean detectores de humo, eliminadores de corriente estática y medidores de punto de rocío.
- b) El empleo de sistemas de registro y medición del potencial eléctrico atmosférico con fuentes radiactivas.
- c) El empleo de dispositivos autoluminiscentes por radiaciones ionizantes.
- d) Los lugares donde se utilicen intensificadores de descargas eléctricas con fuentes radiactivas.
- e) El empleo de microscopios electrónicos, espectrómetros de masa, válvulas electrónicas de alto voltaje, dispositivos de alto voltaje al vacío y soldadores por haces de electrones.
- f) Los procesos de concentración accidental de radiactividad tales como plantas de ácido fosfórico para la producción de fertilizantes y detergentes, la extracción y procesamiento de minerales de metales preciosos, la extracción de gas natural y petróleo y el empleo de catalizadores de níquel-uranio en procesos industriales.
- g) Empleo de fuentes selladas patrones con actividades del orden de los Kilo Becquerel para el control del funcionamiento de equipos de medición de radiaciones ionizantes y la calibración de sistemas espectrométricos.
- h) Empleo de fuentes docentes.

Tabla 3. Clasificación de los trabajos con fuentes no selladas, según la radiotoxicidad de los radionúclidos empleados y los niveles de actividad a manipular

Grupo de radio toxicidad del Radionúclido	Clase de los trabajos en función de los Niveles de Actividad en el puesto de trabajo		
	Clase I	Clase II	Clase III
A	> 370 MBq	de 370 KBq a 370 MBq	de 3,7 KBq a 370 KBq

B	> 3,7 GBq	de 3,7 MBq a 3,7 GBq	de 37 KBq a 3,7 MBq
C	> 37 GBq	de 37 MBq a 37 GBq	de 370 KBq a 37 MBq
D	> 370 GBq	de 370 MBq a 370 GBq	de 3,7 MBq a 370 MBq

Los valores límites de actividad para clasificar los trabajos en una clase determinada pueden variar al aplicarse el factor de multiplicación F correspondiente, según lo establecido en el Anexo No. 2, para el tipo de operación prevista.

Al clasificar una instalación donde se manipulen fuentes no selladas debe tenerse en cuenta la complejidad de las operaciones que se realicen para lo cual se observarán los factores de multiplicación que modifican los valores límites de actividad establecidos para las distintas clases de trabajos, que se relacionan en la tabla 4 del presente documento.

En el caso de instalaciones y/o laboratorios donde se realicen diferentes operaciones con fuentes no selladas, y/o con radionucleidos clasificados en dependencia a su radiotoxicidad según lo establecido en la clasificación de los radionúclidos en categorías A, B, C y D, será determinada la categoría de éstos en función del valor de Actividad Normalizada "An".

El valor de Actividad Normalizada "An" se calculará conforme con el procedimiento descrito a continuación.

Procedimiento para el cálculo del valor de la Actividad Normalizada "An".

Para el cálculo del valor de Actividad Normalizada "An" se utilizará la siguiente expresión:

$$An = - \frac{Ai + 1/10^{2*}}{FAi} - \frac{Bi + 1/10^3}{FBi} - \frac{Ci + 1/10^4}{FCi} - \frac{Di}{FDi}$$

donde:

Ai es la actividad de cada radionúclido del grupo de radiotoxicidad A, en la condición de trabajo i;
Bi, Ci, Di es la actividad de cada radionúclido de los grupos de radiotoxicidad B, C, y D respectivamente;

FAi es el factor de multiplicación establecido para cada radionúclido del grupo de radiotoxicidad A en la condición de trabajo i y; FBi, FCi, FDi es el factor de multiplicación establecido para cada radionúclido de los grupos de radiotoxicidad B, C y D respectivamente.

Todos los valores de actividad deben estar en unidades de MBq.

Clasificación de las prácticas y/o instalaciones en dependencia del valor de Actividad Normalizada "An".

Si:

An > 370 MBq la instalación se clasifica como **Primera Categoría**.

370 MBq < An > 0,37 MBq la instalación se clasifica como **Segunda Categoría**.

An < 0,37 MBq la instalación se clasifica como **Tercera Categoría**.

Tabla 4. Factores de multiplicación de los niveles de actividad según las operaciones de trabajo con fuentes no selladas

No.	OPERACION DE TRABAJO		FACTOR DE MULTIPLICACION F
	TIPO	EJEMPLO	

1	Almacenamiento	Almacenamiento en un local o área específico, traslado en envases apropiados y cerrados.	100
2	Operaciones sencillas por vía húmeda.	Fraccionamiento de compuestos radiactivos, preparación y dilución de soluciones, operaciones relacionadas con la cría en laboratorios de animales con radionúclidos incorporados, elución de generadores.	10
3	Operaciones químicas normales.	Preparaciones químicas comunes, análisis químico y síntesis sencillas, operaciones relacionadas con experimentos con animales con radionúclidos incorporados.	1
4	Operaciones complejas por vía húmeda.	Marcaje de compuestos radiactivos, destilación evaporación, barboteo trabajo con sustancias volátiles, operaciones con alto riesgo de derrame o salpicaduras	0,1
5	Operaciones sencillas por vía seca	Manipulación de polvos síntesis en aparatos de cristal	0,1
6	Operaciones complejas por vía seca y con formación de polvo	Tallado, molienda, trituración y pulverización de sustancias sólidas	0,01

Clasificación de los radionúclidos en los grupos A, B, C y D en función de la radiotoxicidad.

GRUPO A

Pb-210 Po-210 Ra-223 Ra-225 Ra-226 Ra-228 Ac-227 Th-227 Th-228 Th-229 Th-230 Pa-231 U-230 U-232 U-233 U-234 Np-237 Pu-236 Pu-238 Pu-239 Pu-240 Pu-241 Pu-242 Am-241 Am-242 Am-243 Cm-240 Cm-242 Cm-243 Cm-244 Cm-245 Cm-246 Cm-247 Cm-248 Cf-248 Cf-149 Cf-250 Cf-251 Cf-252 Cf-254 Es-254 Es-255

GRUPO B

Na-22 Cl-36 Ca-45 Sc-46 Co-60 Sr-90 Y-91 Zr-93 Nb-94 Ru-106 Ag-110m Cd-115m In-114m Sb-124 Sb-125 I-124 I-125 I-126 I-131 Cs-134 Ba-140 Ce-144 Eu-152 Eu-154 Tb-160 Tm-170 Hf-181 Ta-182 Ir-192 Tl-204 Pb-212 Bi-207 Bi-210 At-211 Ra-224 Ac-228 Th-232 Thnat Pa-230 U-236 Pu-244 Am-224 Cm-241 Bk-249 Cf-246 Cf-253 Es-253 Es-254 Fm-255 Fm-256

GRUPO C

Be-7 C-14 F-18 Na-24 Si-31 P-32 P-33 S-35 Cl-38 Ar-41 K-42 K-43 Ca-47 Sc-47 Sc-48 V-48 Cr-51 Mn-52 Mn-54 Fe-52 Fe-55 Fe-59 Co-55 Co-56 Co-57 Co-58 Ni-63 Ni-65 Cu-64 Zn-65 Zn-69m Ga-72 As-73 As-74 As-76 As-77 Se-75 Br-82 Kr-74 Kr-77 Kr-87 Kr-88 Rb-86 Sr-83 Sr-85 Sr-89 Sr-91 Sr-92 Y-90 Y-92 Y-93 Zr-86 Zr-88 Zr-89 Zr-95 Zr-97 Nb-90 Nb-93m Nb-95 Nb-95m Nb-96 Mo-90 Mo-93 Mo-99 Tc-96 Tc-97m Tc-97 Tc-99 Ru-97 Ru-103 Ru-105 Rh-105 Pd-103 Pd-109 Ag-105 Ag-111 Cd-109 Cd-115 Ir-115m Sn-113 Sn-125 Sb-122 Te-121 Te-121m Te-123m Te-125m Te-127m Te-129m Te-131 Te-131m Te-132 Te-133m Te-134 I-120 I-123 I-130 I-132 I-132m I-133 I-135 Xe-135 Cs-132 Cs-136 Cs-137 Ba-131 La-140 Ce-134 Ce-135 Ce-137m Ce-139 Ce-141 Ce-143 Pr-142 Pr-143 Nd-147 Nd-149 Pm-147 Pm-149 Sm-151 Sm-153 Eu-152m Eu-155 Gd-153 Gd-159 Dy-165 Dy-166 Ho-166 Er-169 Er-171 Tm-171 Yb-175 Lu-177 W-181 W-185 W-187 Re-183 Re-186 Re-188 Os-185 Os-191 Os-193 Ir-190 Ir-194 Pt-191 Pt-193 Pt-197 Au-196 Au-198 Au-199 Hg-197 Hg-197m Hg-203 Tl-200 Tl-201 Tl-202 Pb-203 Bi-206 Bi-212 Rn-220 Rn-222 Th-226 Th-231 Th-234 Pa-233 U-231 U-237 U-240 Np-239 Np-240 Pu-234 Pu-237 Pu-245 Am-238 Am-240 Am-244 Am-244m Cm-238 Bk-250 Cf-244 Fm-254

GRUPO D

H-3 O-15 Ar-37 Mn-51 Mn-52m Mn-53 Mn-56 Co-58m Co-60m Co-61 Co-62m Ni-59 Zn-69 Ge-71 Kr-76 Kr-79 Kr-81 Kr-83m Kr-85m Kr-85 Sr-80 Sr-81 Sr-85m Sr-87m Y-91m Nb-88 Nb-89(66m) Nb-89(122m) Nb-97 Nb-98 Mo-93m Mo-101 Tc-96m Tc-99m Rh-103m In-113m Te-116 Te-123 Te-127 Te-129 Te-133 I-120m I-121 I-128 I-129 I-134 Xe-131m Xe-133 Cs-125 Cs-127 Cs-129 Cs-130 Cs-131 Cs-134m Cs-135 Cs-135m Cs-138 Ce-137 Os-191m Pt-193m Pt-197m Po-203 Po-205 Po-207 Ra-227 U-235 U-238 U-239 Unat Pu-235 Pu-243 Am-239 Am-237 Am-239 Am-245 Am-246m Cm-249

Ejemplo de clasificación de instalaciones y/o laboratorios de trabajo con fuentes no selladas.

Ejemplo No. 1:

Determinar la clasificación de una instalación que emplea los siguientes radionúclidos con las actividades y condiciones de trabajo que se especifican.

Tabla 5. Caso de análisis

Radionúclido	Actividad	Condiciones de trabajo
I-131	3,7 GBq	Operaciones sencillas por vía húmeda
P-32	55 MBq	" "
Mo-99	37 GBq	Almacenamiento
Tc-99m	44,4 GBq	Operaciones complejas por vía húmeda (marcaje)

Tabla 6. Solución:

Radionúclido	Radiotox	Actividad	Cond. Trab	F	Límites	Clase
I-131	B	3,7 Gbq	op. sencillas húmedas	10	37 MBq a 37 GBq	II
P-32	C	555 MBq		10	370 Mbq a 370 GBq	II
Mo-99	C	37 GBq	almacenamiento	100	3,7 Gbq -3700 GBq	II
Tc-99m	D	44,4 GBq	marcaje	0,1	> 37 GBq	I

Puede observarse que los factores de multiplicación de la tabla fueron aplicados para la determinación de los nuevos límites de la actividad para la clase de trabajo.

Aplicación de la fórmula de An:

$$A = 0$$

$$B = 3700 \quad F_b = 10$$

$$C_1 = 555 \quad F_{c1} = 10$$

$$C_2 = 37000 \quad F_{c2} = 100$$

$$D = 44400 \quad F_d = 0,1$$

$$A_n = \frac{1}{100} - \frac{3700 + 1/10^3}{10} - \frac{555 + 3700}{10 + 100} + \frac{1/10}{4} - \frac{44400}{0.1}$$

$$A_n = 48,5 \text{ MBq}$$

La instalación se clasifica de segunda categoría.

Trabajo en los locales de mediciones por centelleo.

Los locales donde se encuentran instalados los equipos radiométricos de centelleo (para radiaciones beta y gamma) son considerado como área limpia y el fondo debe ser igual a los demás laboratorios. Por esta razón, y para garantizar la limpieza radiactiva del local, así como para preservar los equipos de medición de una posible contaminación irreparable, se establece que:

- 1.- Las muestras que se deseen medir serán preparadas y depositadas en los viales de medición en el laboratorio de trabajo con sustancias radiactivas. Es necesario asegurarse ante de usar cualquier vial, de que no esté contaminado, estos serán trasladados al local de mediciones en una bandeja de material plástico, con un fondo recubierto de papel absorbente.
- 2.- En ningún momento se podrán colocar los viales sobre los muebles o sobre los equipos de medición.
- 3.- Las muestras radiactivas, una vez terminada la medición deben regresar al laboratorio de trabajo con sustancias radiactivas. La bandeja deberá permanecer en los laboratorios considerados limpios.

Documento que regula la autorización oficial para el trabajo de los Trabajadores Ocupacionalmente expuesto (TOE)

SOLICITUD DE SERVICIO DE VIGILANCIA RADIOLOGICA INDIVIDUAL
ENCUESTA AL TRABAJADOR
modelo CPHRT-VRI-02

- 1 **Tipo de solicitud:**
1.1 inclusión en servicio
1.2 cambio de las condiciones
1.3 reinicio del servicio
- 2 Nombre completo de la entidad: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología
- 3 **Nombre y apellidos del Trabajador:**
- 4 **Sexo:** M
- 5 **Número de carné de identidad:** 64091003683
- 6 **Nivel de escolaridad:** Universitario
- 7 **Fecha de incorporación al trabajo con radiaciones ionizantes (RI):** 04/11/1988
- 8 **Forma de Vigilancia Radiológica Individual que solicita:**
8.1 medición de la exposición externa (cuerpo entero)
8.2 medición de la exposición externa (extremidades): Si
8.3 medición de la contaminación interna: Si
H³ ()
- I¹²⁵ (*)
Cr⁵¹ ()
P³² ()
C¹⁴ ()
S³⁵ ()
Otros
- 9 **Actividades a desempeñar, según clasificador de prácticas y actividades específicas por esfera de aplicación:**
9.1 **Fuentes de RI con que trabaja:**
9.2 Fuentes abiertas (para cada radionúclido especificar):
9.2.1 Radionúclido que se utiliza Iodo 125
9.2.2 Nombre del producto que lo contiene. Proteína marcada
9.2.3 Estado físico (sólido, líquido, gaseoso)
9.2.4 Actividad específica de referencia: 0.004 Bq
9.2.5 Actividad total del frasco. (Bq): 0
9.2.6 Local de manipulación: Laboratorio clase III con facilidad de II
9.2.7 Actividad máxima del puesto de trabajo (Bq): 0
9.2.8 Tiempo de trabajo: 2 Horas a la semana
9.2.9 Frecuencia del trabajo: 3 Veces a la semana
9.2.10 Distancia de trabajo: 0.5 metros
- 10 **Cualquier otra información que considere necesaria:**
- 11 **Criterio de aptitud para el trabajo con fuentes de radiaciones ionizantes**
11.1 Apto: Si
11.2 Apto bajo condiciones
11.3 No apto:
- 12 **Fecha de completamiento de la información:** 5/23/2022
- 13 **Nombre y firma de quien completa la información:**
- 14 **Fecha de recibo de la solicitud en el CPHR:**
- 15 **Nombre y firma del que recibe la solicitud:**
- 16 **Fecha de aprobación de la solicitud:**
- 17 **Nombre y firma de la persona que aprueba la solicitud:**

Este personal recibirá una preparación que cubrirá el programa de selección y entrenamiento del personal siguiente

- a) Sobre la base de la plantilla prevista para la explotación de la instalación determinar los cargos con responsabilidades de protección y seguridad.
- b) Establecer los requerimientos de cualificación y calificación para cada uno de los cargos a que se refiere el inciso (a) en los aspectos siguientes:
 1. Nivel educacional.
 2. Conocimientos en materia de seguridad.
 3. Experiencia en el trabajo que desempeñará.

- c) Entrenamientos periódicos que recibirá el personal con responsabilidades de protección y seguridad.
- d) Establecer procedimiento mediante el cual se autorice al trabajo a aquellas personas con las responsabilidades fundamentales en materia de seguridad.

Aspectos que cubrirá la Guía para la determinación de sistemas y componentes importantes para la seguridad de la instalación:

- a) Estructuras, sistemas y componentes cuyo mal funcionamiento o fallo pueden ocasionar una irradiación indebida de los TOE o el público. Entre dichas estructuras están las sucesivas barreras que evitan la liberación de sustancias radiactivas.
- b) Estructuras, sistemas y componentes que evitan que los incidentes operacionales previstos lleguen a producir accidentes.
- c) Aquellos cuya finalidad es mitigar las consecuencias del mal funcionamiento o fallo de otros elementos importantes para la seguridad de la instalación.

En las instalaciones radiactivas constituyen sistemas, elementos y componentes importantes para la seguridad los siguientes:

- a) Estructuras portadoras y sistemas para el movimiento de fuentes radiactivas.
- b) Medios tecnológicos de defensa contra la contaminación interna con sustancias radiactivas.
 - Celdas herméticas, campanas radioquímicas, cajas de guantes, boxes, etc.
 - Sistemas de ventilación para la remoción de sustancias radiactivas en suspensión en el aire.
- c) Medios tecnológicos de defensa contra la irradiación externa.
 - . Blindajes
 - . Colimadores
 - . Distanciadores
- d) Sistemas tecnológicos, conductos, recipientes, etc.; que contienen o impiden la dispersión de sustancias radiactivas.
- e) Sistemas de control radiológico.
- f) Sistemas de alarma.
 - g) Sistemas de seguridad, para el bloqueo de emisión de radiaciones ionizantes, para la prevención de accesos no autorizados etc.
- h) Medios especiales de transportación de materiales radiactivos.
- i) Dispositivos emisores de radiaciones ionizantes.

REFERENCIAS

1. *Gaceta oficial de la República de Cuba. 1988 Decreto Ley 142 Reglamento para el trabajo con sustancias radiactivas y otras fuentes de radiaciones ionizantes.*
2. *NC 19-03-37. 1986 Trabajos con sustancias químicas en Laboratorios. Requisitos generales de seguridad.*
3. *NC 69-01-81. 1986 SNPR. Reglas básicas de seguridad*

4. PPO 2.20.360.94 Preparación de soluciones.
5. CNSN. Reglamento de seguridad, autorización de practicas asociadas al empleo de radiaciones ionizantes rs.01 (parte 2). 1995.

APROBACIONES:1

Revisado por: Dra. Marisel Quintana
Cargo: Sub directora Calidad CIGB

Firma: _____
Fecha: ____/____/____

Aprobado por: Dr. Manuel Limonta Vidal
Cargo: Director del CIGB

Firma: _____
Fecha: ____/____/____