

Principios de Bioseguridad en laboratorios y demás centros de atención sanitaria

Biosafety principles in laboratories and other health care centers

<https://doi.org/10.5281/zenodo.7725638>

AUTORES: Aida Castro Posligua^{1*}

Ana Maria Pasos Baño²

Maria Vanessa Delgado Cruz³

DIRECCIÓN PARA CORRESPONDENCIA: acastro@utb.edu.ec

Fecha de recepción: 01 / 09 / 2022

Fecha de aceptación: 21 / 11 / 2022

RESUMEN

La bioseguridad es el conjunto de principios, medidas, políticas, tecnologías y prácticas que se aplican para prevenir una exposición no intencional a agentes biológicos o su liberación inadvertida que produzcan infecciones en el personal de las instituciones de la salud y la comunidad. Tales prácticas y procedimientos comprenden acciones y lineamientos para proteger, controlar y registrar los materiales biológicos, el equipamiento, la capacitación y entrenamiento de los trabajadores, además de cualquier otra data relacionada con el manejo de esos elementos. La bioprotección, además, se refiere a la evaluación y control de riesgos, buenas prácticas de manejo de agentes biológicos, salud laboral y las respuestas a incidentes y emergencias. Los principios, políticas y manuales han sido adoptados por las instituciones de salud, tomando en cuenta los lineamientos procedentes de organismos internacionales,

^{1*} Doctora en Química y Farmacia, Magister en Bioquímica Clínica, Magister en Docencia y Currículo, Doctora en Ciencias de la Salud – PhD, Universidad Técnica de Babahoyo – Universidad de Guayaquil, acastro@utb.edu.ec, aida.castrop@ug.edu.ec

² Obstetriz, Magister en Gerencia Clínica en Salud Sexual y Reproductiva, Doctora en Ciencias de la Salud - PhD, Universidad Técnica de Babahoyo, ampasos@utb.edu.ec

³ Doctora en Medicina y Cirugía, Magister en Gerencia de Servicios de Salud, Especialista en Gestión de Servicios de Salud, Diploma Superior en Gestión de Desarrollo de los Servicios de Salud, Universidad Técnica de Babahoyo, mdelgadoc@utb.edu.ec

como la Organización Mundial de la Salud, y nacionales, como los ministerios responsables de la salud en el país, las propias instituciones de atención sanitaria, como los hospitales, y los laboratorios en centros de estudios o investigación. En el presente texto, se reúne y sistematiza información acerca de los principios, políticas, procedimientos y técnicas dedicadas a garantizar la bioseguridad y la bioprotección, mediante una revisión documental de documentos de políticas relativas a esas medidas. Los principios de bioseguridad formulados por organismos internacionales constituyen hoy un aspecto fundamental en las decisiones de organismos nacionales e institucionales de la salud, en las cuales se maneja material biológico que implican riesgos importantes para la población.

Palabras clave: Bioseguridad, bioprotección, evaluación de riesgos, gestión de bioseguridad, respuestas a incidentes y emergencias, agentes biológicos.

ABSTRACT

Biosecurity is the set of principles, measures, policies, technologies and practices that are applied to prevent unintentional exposure to biological agents or their inadvertent release that lead to infections among health care and community personnel. Such practices and procedures include actions and guidelines to protect, control and record biological materials, equipment, training and training of workers, as well as any other data related to the handling of those elements. Bioprotection also refers to the evaluation and control of risks, good practices in the management of biological agents, occupational health and responses to incidents and emergencies. The principles, policies and manuals have been adopted by the health institutions, taking into account the guidelines from international organizations, such as the World Health Organization, and national organizations, such as the ministries responsible for health in the country, the health care institutions themselves, such as hospitals, and laboratories in research or study centers. In this text, information on the principles, policies, procedures and techniques dedicated to ensuring biosafety and bioprotection is collected and systematized through a documentary review of policy documents relating to these measures. The principles of biosecurity formulated by international organizations are today a fundamental aspect in the decisions of national and

institutional health agencies, in which biological material is managed that involve important risks for the population.

Keywords: Biosecurity, bioprotection, risk assessment, biosecurity management, incident and emergency responses, biological agents.

INTRODUCCIÓN

Las actividades en los centros de atención de salud, laboratorios e instituciones universitarias que se dedican a formar nuevos profesionales en el área, requieren de la disposición de conceptos coherentes, lineamientos generales y específicos, procedimientos establecidos y normas diseñadas con criterios científicos, que guíen las diversas funciones de la organización, desde la selección y entrenamiento del personal, los protocolos que a diario se aplican, los procedimientos y diferentes operaciones que se ejecutan con el material biológico, hasta las previsiones para dar las respuestas adecuadas ante accidentes imprevistos y emergencias.

Todos estos aspectos los comprende el concepto de bioseguridad, el cual la Organización Mundial de la Salud (OMS) define como el conjunto de principios, tecnologías y prácticas que son implementadas para prevenir una exposición no intencional a agentes biológicos o su liberación inadvertida. También, la OMS concibe la Bioseguridad como todos aquellos principios, tecnologías y prácticas que son implementadas para la protección, control y registro de los materiales biológicos, equipamiento, capacidades, habilidades, y data relacionada con su manejo (Organización Mundial de la Salud, 2020). Se extiende este conocimiento a todas las instituciones de salud, más allá de los laboratorios, incluyendo centros de atención, hospitales e instituciones universitarias de formación profesional de médicos, enfermeras, bioanalistas y demás personal del área.

El presente texto se propone como objetivo recoger y sistematizar información acerca de los conceptos, lineamientos e indicaciones que dan orientación a procedimientos, medidas, prácticas y respuestas a incidentes y emergencias, que se desprenden de la concepción general de bioseguridad, según la OMS, políticas de los gobiernos y algunas instituciones de atención de salud.

La emergencia advenida con la pandemia de la COVID 19 a partir de 2020, fue una situación grave y extraordinaria que ameritó de los organismos rectores de la salud de los países del mundo, medidas especiales de bioseguridad que debían aplicarse a todas las actividades que implicaran acceso público.

Los resultados de la revisión documental se expondrán de manera lógica y clara, para poder confrontarlos en discusión con estudios hechos a diferentes niveles, para, posteriormente, llegar a unas conclusiones pertinentes al objetivo de conseguir mayores niveles de bioseguridad en las instituciones de la salud.

METODOLOGÍA

El diseño de la presente investigación es documental, lo cual significa que se basa en la búsqueda, recuperación, análisis, crítica e interpretación de datos secundarios, es decir, los obtenidos y registrados por otros investigadores en fuentes documentales: impresas, audiovisuales o electrónicas. La revisión documental partirá de artículos científicos y documentos de organizaciones internacionales, en publicaciones acerca de las medidas de bioseguridad, sus principios, lineamientos generales, medidas nacionales a diferentes niveles institucionales. Al recopilar la información de referencias fue posible extraer datos, eventos, opiniones, resultados, explicaciones (Hernández Sampieri, 2019).

Como criterios de inclusión se consideraron publicaciones y manuales emitidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y algunas instituciones de atención de la salud en Ecuador y otros países latinoamericanos, así como artículos publicados en revistas científicas y tesis de varias casas de estudio superior. Como criterio de exclusión se tomó el que los estudios tuvieran 10 años máximo de antigüedad. Se utilizó para la búsqueda palabras claves como bioseguridad, bioprotección, gestión y evaluación de riesgos, respuestas a incidentes y emergencias.

RESULTADOS

Concepto y principios de la bioseguridad

Las orientaciones, políticas, lineamientos y protocolos de la bioseguridad en laboratorios e instituciones de salud son fundamentales para la protección al personal que labora en esas organizaciones, al igual que a la comunidad del entorno en general. La bioseguridad y la bioprotección implica una evaluación rigurosa de los riesgos, mediante metodologías probadas en todo el mundo, además de exigir la formación de toda una cultura de la bioseguridad, con la cual se pueden lograr espacios donde se tomen adecuadas medidas apropiadas para minimizar la severidad de los posibles efectos de la exposición no buscada a agentes biológicos (Organización Mundial de la Salud, 2020).

Se entiende por Bioseguridad al conjunto de principios, normas, técnicas y prácticas que deben aplicarse para la protección del individuo, la comunidad y el medio ambiente, frente al contacto natural, accidental o deliberado con agentes que son potencialmente nocivos. Es por lo tanto, un concepto amplio, que implica la adopción sistemática de una serie de medidas orientadas a reducir o eliminar los riesgos que puedan producir las actividades que se desarrollan en la institución (Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas, Universidad Nacional de Loja, 2013).

La necesidad la globalización y generalización de los conocimientos, lineamientos y normas de bioseguridad y bioprotección, es la principal preocupación que guía a organizaciones como la OMS para elaborar, editar con frecuencia y difundir manuales y monografías que sirvan de apoyo a todos los gobiernos del mundo y sus respectivos sistemas de salud, para la prevención de situaciones problemáticas, así como la fundamental evaluación de riesgos con la cual se guían los manuales y el entrenamiento del personal que labora en esas organizaciones, para evitar accidentes y emergencias biológicas.

La relevancia de la divulgación de los principios de la bioseguridad responde al hecho de que el factor más importante en el origen de accidentes y situaciones de emergencia en instituciones de la salud, que ocasionan la dispersión y peligrosa exposición de la población

a agentes biológicos patológicos, es el elemento humano, más que la ingeniería, los equipos o el diseño mismo de los laboratorios y demás edificios donde se manipula material biológico potencialmente peligroso (Hsu, Farland, & Winters, 2013).

La Ley Orgánica de la Salud del Ecuador, que desarrolla el principio del derecho a la salud de toda la ciudadanía de la nación, prevé en su artículo 64 la aplicación de los principios de la bioseguridad en todas las instituciones de atención de salud (República del Ecuador, 2015). Así mismo, el Ministerio de Salud decretó en 2017, el Manual para la Bioseguridad de los Establecimientos de Salud (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2017), el cual actualizaba un Manual emitido el año anterior (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2016). Al declararse la pandemia de la COVID 19, las autoridades de la salud debieron emitir, entre las muchas medidas para afrontar la situación de emergencia sanitaria advenida, varios dispositivos normativos para regir la bioseguridad que debía regir, además de en las instituciones de la salud, en las Fuerzas del Orden y Armadas (República del Ecuador, 2020), los espacios públicos tales como librerías (Ministerio de Salud Pública- Cámara ecuatoriana del Libro, 2020) y destinados a la población que actuaba en los espacios educativos, es decir, escuelas a diferentes niveles y modalidades, y universidades (República del Ecuador, 2020). Si bien la legislación y establecimiento de normas y protocolos es muy importante, la OMS considera que el énfasis debe ser colocado en la formación de una cultura de bioseguridad que incorpore métodos y esquemas de evaluación de riesgos, buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (GMPP, por sus siglas en inglés) y un entrenamiento permanente del personal, que incluya orientaciones y supervisión eficaz, que asegure un reporte rápido de incidentes y accidentes, que posibiliten la investigación y la formulación de adecuadas respuestas. Una cultura de bioseguridad y bioprotección contribuye al mejor diseño de los laboratorios y demás espacios de manejo de material biológico riesgoso, así como el diseño de sistemas de control más eficaces (Organización Mundial de la Salud, 2020).

Los principios de bioseguridad en centros de atención en salud e instituciones de Educación Superior dedicadas a la formación de profesionales en el área de la salud son los siguientes:

- Universalidad. Las medidas de bioseguridad deben involucrar a todas las dependencias de la institución. Todo el personal, pacientes (si los hubiera) y visitantes deben cumplir de rutina con las normas establecidas para prevenir accidentes.
- Uso de barreras. Establece el concepto de evitar la exposición directa a todo tipo de muestras potencialmente contaminantes, mediante la utilización de materiales o barreras adecuadas que se interpongan al contacto con las mismas, minimizando los accidentes.
- Medios de eliminación del material contaminado. Es el conjunto de dispositivos y procedimientos a través de los cuales se procesan y eliminan muestras biológicas sin riesgo para los operadores y la comunidad.
- Evaluación de riesgos (Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas, Universidad Nacional de Loja, 2013).

De acuerdo con estos principios, tienen riesgo de exponerse a factores adversos relacionados con bioseguridad, los siguientes:

Los profesionales de la salud que, en contacto con los pacientes no utilicen dispositivos médicos para protección de personal (bata, guantes, gorro, mascarilla, gafas y/o protector ocular), o que durante su actividad asistencial se encuentren expuestos a fluidos corporales y materiales cortopunzantes.

- Los trabajadores de la salud constituyen una población con alto riesgo de sufrir alguna patología por la elevada probabilidad que tienen de llevar a cabo contactos inseguros con diferentes tipos de fluidos corporales y microorganismos que se encuentran en el ambiente donde se desenvuelven. La exposición y el contagio ocurren especialmente cuando no hay protección adecuada y se omiten las precauciones mínimas de bioseguridad
- Los pacientes quienes representan una población con alto riesgo de sufrir alguna patología al estar expuestos o llevar a cabo contactos inseguros con diferentes tipos de fluidos corporales y microorganismos que se encuentran en el ambiente general, en el hogar, en el trabajo y en los lugares donde se prestan servicios de salud; más cuando presentan patologías debilitantes o situaciones de inmunodeficiencia que facilitan el

desarrollo de enfermedades oportunistas. A su vez, los pacientes también son portadores de gérmenes que pueden difundirse en el ambiente de las instalaciones de salud a las cuales asiste y que son capaces de afectar a otros pacientes, al personal de salud o a otros.

- Otras personas que concurren o que se encuentran en las instalaciones de salud tales como familiares, acompañantes, trabajadores de la administración, visitantes y en general todas las personas que asisten a los servicios de salud se encuentran expuestos al riesgo de sufrir alguna patología por el contacto o la exposición insegura con fluidos corporales y microorganismos que se encuentran en el ambiente donde se prestan servicios de salud (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2017).

La OMS ha editado varios manuales y monografías acerca del tema de la bioseguridad. De esta manera, el investigador puede consultar materiales en los cuales los principios generales de la bioseguridad se aplican a aspectos tales como el diseño y mantenimiento de laboratorios bioanalíticos (Organización Mundial de la Salud, 2020), Evaluación de riesgos (Organización Mundial de la Salud, 2020), Gestión de programas de bioseguridad (Organización Mundial de la Salud, 2020), y otros aspectos fundamentales de la bioseguridad (World Health Organization, 2022).

Evaluación de riesgos

La evaluación de riesgos es el proceso por el cual se describen las posibles amenazas, incidentes y accidentes surgidos en el desarrollo de un trabajo, con lo cual se puede determinar cuál control puede aplicarse para reducir el riesgo a un nivel aceptable. Por otra parte, el riesgo es la combinación de probabilidades con que un accidente o incidente puede producirse ocasionando daños, y la severidad de estos. En el caso de un laboratorio, hospital o centro de salud, la eventualidad puede ser un agente biológico que puede ocasionar daños, infección o enfermedad, a humanos o animales. El propósito de una evaluación de riesgos es determinar el nivel de riesgo que sea aceptable y las medidas que debieran implementarse para prevenir o reducir el riesgo.

Generalmente, los pasos de una evaluación de riesgos en bioseguridad son: reunir información, evaluar el riesgo, desarrollo de una estrategia de control de riesgos, seleccionar e implementar medidas de control de riesgos y la revisión de riesgos y medidas de control de riesgos (Organización Mundial de la Salud, 2020).

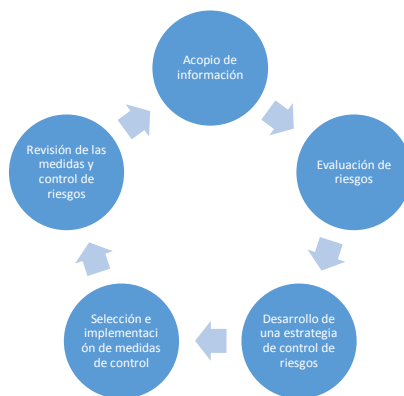


Tabla 1. Pasos de la evaluación de riesgos

Fuente: (Organización Mundial de la Salud, 2020)

A su vez, cada paso del proceso de evaluación de riesgos en bioseguridad, se guía por indicaciones precisas y pertinentes, como se indica en la siguiente tabla:

PASOS	CONSIDERACIONES CLAVES
Acopio de información	¿Qué agentes biológicos se manipularán y cuáles son sus características patogénicas? ¿Cuál tipo de trabajo de laboratorio o procedimiento se realizará con esos agentes? ¿Cuál equipamiento se utilizará? ¿Cuáles factores humanos existen (por ejemplo, cuál es su nivel de competencia)? ¿Cuáles otros factores podrían afectar a las operaciones del laboratorio, tales como situación legal, cultural, socioeconómica, percepción pública, etc.?
Evaluación de riesgos	¿Cuál exposición o liberación de agentes biológicos puede ocurrir? ¿Cuál es la probabilidad de que la exposición o liberación suceda? ¿Qué información recogida puede determinar esa probabilidad? ¿Cuáles serían las consecuencias de una exposición o una liberación? ¿Cuál información sería mejor para determinar las consecuencias de tales incidentes? ¿Cuál es el riesgo principal, por encima de todos los otros? ¿Cuál riesgo sería aceptable? ¿Cuáles riesgos son inaceptables? ¿Puede controlarse el riesgo inaceptable o no se debiera intentar controlarlo del todo?

Desarrollo de estrategia	¿Con qué recursos se cuenta para las medidas de control de riesgos? ¿Cuál estrategia de control de riesgos es más aplicable dados los recursos disponibles? ¿Son suficientes los recursos para obtener y mantener estas medidas de control de riesgos? ¿Hay propuestas de estrategias de control efectivas, sostenibles y exitosas en el contexto local?
Selección e implementación de medidas	¿Existen regulaciones nacionales o internacionales que prescriben medidas de control de riesgo? ¿Cuáles medidas de control de riesgos son localmente sostenibles o disponibles? ¿El control de riesgo disponible es eficiente, o debieran usarse varias medidas de control de riesgo combinadas para ganar en eficacia? ¿La medida de control de riesgo aplicada es coherente con la estrategia diseñada? ¿Cuál es el riesgo residual que surge al aplicar las medidas de control de riesgo y cuál puede ser aceptable? ¿Se necesitan recursos adicionales para implementar las medidas de control de riesgos? ¿Se acoplan las medidas de control de riesgo adoptadas con las regulaciones nacionales e internacionales? ¿Se han comunicado las estrategias de control de riesgos a personal relevante? ¿Es necesario incorporar previsiones presupuestarias para las medidas de control de riesgos? ¿Son factibles los procedimientos? ¿El personal ha sido debidamente entrenado dentro de las estrategias de control de riesgo?
Revisión de medidas de control de riesgos	¿Ha habido cambios en las actividades, los agentes biológicos, el equipamiento del personal y disponibilidades a raíz de las medidas de control de riesgo aplicadas? ¿Hay algún nuevo conocimiento disponible acerca de los agentes biológicos o los procedimientos que se emplean? ¿Se ha aprendido de los reportes de incidentes y las investigaciones han indicado algún error en la implementación de las medidas de control de riesgo? ¿Se ha establecido una revisión cíclica de las medidas?

Tabla 2. Consideraciones claves en el esquema de control de riesgos

Fuente: (Organización Mundial de la Salud, 2020)

Al reunir información necesaria para la determinación de estrategias y medidas de control de riesgos, se debe considerar aspectos como: el plan de actividades del laboratorio o institución, tales como procedimientos, equipamiento, aerosolidación, centrifugación, entre otros; la formación profesional y las competencias del personal encargado del trabajo; concentración y volumen de los agentes biológicos que pueden ser fuentes potenciales de infección, posibles vías de infección y transmisión, las dosis manejadas de los agentes biológicos, disponibilidad local de medidas de profilaxis y acciones terapéuticas, el potencial zoonótico, endemicidad

del agente biológico en la población local, posibles fallas en las instalaciones, tales como interrupciones de la energía eléctrica, servicios de agua, etc.

Principales requerimientos para la bioseguridad

Los requerimientos principales para la bioseguridad, pueden resumirse en los siguientes aspectos:

- Buenas prácticas y procedimientos microbiológicos. Las más importantes de las medidas de control de riesgos se refieren a un conjunto de reglas conocidas como las buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (GMPP, por sus siglas en inglés). Con las siglas GMPP se designa un conjunto de operaciones y practicas estandarizadas y reunidas en un Código, que se aplica a todas las actividades relacionadas con el manejo de agentes biológicos. Estas reglas incluyen comportamientos generales, practicas, procedimientos y técnicas indicadas para el trabajo, que deben observarse en el laboratorio o institución de salud de manera regular y estandarizada. La implementación de GMPP es clave para la protección del personal que labora en la organización respecto a posibles infecciones, así como prevenir contaminación del ambiente y proveer protección general a los trabajadores frente a los agentes biológicos.
- Personal competente y entrenado: Los errores humanos y pocas habilidades técnicas del personal, pueden comprometer las mejores reglamentaciones de seguridad. Por el contrario, un personal bien entrenado y con clara conciencia de bioseguridad, son esenciales para la prevención de infecciones o accidentes nocivos en el manejo de los agentes biológicos. En la siguiente tabla se resumen los lineamientos para el entrenamiento necesario del personal de la institución de salud que desee preservar su bioseguridad.

ENTRENAMIENTOS	ÁREAS A CUBRIR
Familiarización general y atento entrenamiento	Es imperativo instruir a todo el personal acerca de los siguientes aspectos: propósitos, asuntos y equipamiento del laboratorio o institución de salud, el código de prácticas de la institución, guías locales aplicables, manuales de seguridad, políticas institucionales, avalúo de riesgos, obligaciones

	legales y procedimientos para responder a incidentes y emergencias.
Entrenamiento específico a cada trabajo	El entrenamiento debe basarse en las funciones de cada cargo. Las GMPP debe formar parte de este entrenamiento para el manejo de los agentes biológicos. Una constante evaluación puede servir para detectar aspectos nuevos o diferentes que sería importante instruir al personal para crear nuevas competencias. La eficacia de cada procedimiento debe ser verificada, independientemente de que haya superado la fase de mentoría directa. Las competencias deben ser refrescadas con nuevos entrenamientos de manera permanente. Debe brindarse información acerca de nuevos procedimientos, equipamientos, tecnologías y conocimientos y experticias, al momento de ser requeridas.
Entrenamiento en seguridad y protección	Es necesario entrenar a todo el personal del laboratorio o centro de salud acerca de las precauciones y riesgos asociados a la presencia de agentes biológicos peligrosos. Así mismo, acerca de procedimientos de seguridad en el trabajo, medidas de bioseguridad adoptadas y procedimientos para responder a incidentes y emergencias.

Tabla 3. Entrenamientos necesarios para la bioseguridad

Fuente: (Organización Mundial de la Salud, 2020)

- **Diseño adecuado:** El diseño es uno de los aspectos claves del logro de la bioseguridad en laboratorios y demás instituciones de salud. Ello implica una serie de recomendaciones, especificadas por la OMS en su monografía acerca del diseño mismo de las edificaciones (Organización Mundial de la Salud, 2020). Estas deben disponer de un amplio espacio para las salidas al establecimiento, así como los espacios destinados a la limpieza y mantenimiento, diseñar dispositivos para el lavado sistemático de las manos, preferiblemente cercanos a las vías de salida. Así mismo, en el diseño arquitectónico del laboratorio, debe preverse que se trata de un área de acceso restringido. Las puertas tener

los símbolos de precaución y atención establecidos internacionalmente para lugares donde pueden producirse amenazas de tipo biológico.

- Recepción y almacenamiento de especímenes. Las medidas de seguridad deben comenzar incluso antes de recibir los especímenes para el laboratorio. Hay que tomar en cuenta que un envasado o empaquetamiento inadecuado, recibido por la institución, puede ser fuente de incidentes y hasta de emergencias, a las cuales debe dársele respuesta y tomar precauciones previas a la recepción.
- Gestión de descontaminación y eliminación de residuos. Todas las superficies pueden estar contaminado durante las operaciones del laboratorio o institución de salud, si no se conduce adecuadamente las medidas de prevención y control de los riesgos biológicos. Los requerimientos deben contemplar la identificación clara de los materiales, antes de ser manipulados. Además, contemplar medidas de descontaminación permanentes y/o reiteradas. Si la descontaminación no puede ser realizada en un espacio, debe disponerse su transferencia a un área donde pueda ejecutarse la descontaminación de manera eficiente.
- Equipo protector del personal. Esto se refiere a que el equipo de protección personal del personal, por ejemplo, los guantes deben ser suministrados, como una barrera adicional entre los agentes biológicos y los trabajadores, reduciendo así el riesgo de infecciones.
- Equipo del laboratorio. Cuando el uso Seguro del equipo del laboratorio se ejecuta guardando las reglas de la GMPP, se reduce significativamente la probabilidad de la exposición al personal de los agentes biológicos que manipulan. Para estas previsiones no debe haber limitaciones presupuestarias para las labores de mantenimiento y descontaminación.
- Salud ocupacional. El aseguramiento de la salud del personal debe estar garantizado por los directivos principales de la institución, comenzando por el director. El objetivo es asegurar un trabajo en condiciones de la mayor salubridad posible incluyendo las medidas de precaución y protección, y la posibilidad de tomar medidas para enfrentar posibles incidentes que comprometan la salud del trabajador. Esto incluye los exámenes médicos

y la información acerca de las políticas de seguridad implementadas en la institución. Todos los aspectos relacionados con la salud laboral de la organización, deben ser confidenciales.

- Puede ser necesario un entrenamiento adicional al personal en los aspectos de bioseguridad. Esta formación, que debe ser permanente y actualizada, debe incluir, tanto para la adquisición de competencias en el uso de determinados protocolos, como en las medidas frente a los posibles accidentes, y los aspectos de la evaluación de los riesgos de cada aspecto del trabajo en el laboratorio o institución de salud. Es recomendable un período de mentoría para los trabajadores cuando estos tengan la función de manejar material de alta peligrosidad. Las competencias en el área de la bioseguridad deben ser constantemente evaluadas y refrescadas.

Programas de gestión de bioseguridad y bioprotección

Una efectiva gestión para un programa de bioseguridad puede lograrse a través de la implementación de un ciclo gerencial que tiene los siguientes pasos: planificación, evaluación de riesgos, implementación, revisión y mejoramientos. Estos cuatro momentos del ciclo gerencial deben realizarse con el apoyo de todos los elementos asociados con cada fase, los cuales deben tenerse claros desde el comienzo (Organización Mundial de la Salud, 2020).



Tabla 4. Ciclo de la gestión de bioseguridad

Fuente: (Organización Mundial de la Salud, 2020)

ELEMENTO	DESCRIPCION	ASUNTOS CLAVE
Paso 1. Planificación		
Políticas de bioseguridad	Una política de bioseguridad es la parte más importante de una guía de la materia. Debiera ser el esquema de los propósitos de la gestión de riesgos, del manejo de agentes biológicos y establecer claramente los objetivos y metas. Una política debe establecer un Sistema de control en el cual los roles en el manejo de los riesgos sean individualizados. También debe contener una reglamentación firme de las prácticas y las funciones y responsabilidades en la organización, además de ayudar a construir una cultura de la bioseguridad.	¿Tiene la organización, laboratorio, hospital o centro sanitario, una política de bioseguridad? ¿Se encuentra comprendida la bioseguridad en las políticas que debieran ser desarrolladas por la organización? ¿La política de bioseguridad tiene claramente establecidos los objetivos y metas, de forma realista y medible?
Comité de Bioseguridad	El comité de bioseguridad debiera establecerse como un organismo especializado en asuntos de bioseguridad. Este comité debiera desarrollar las políticas institucionales relacionadas con la bioseguridad, aprobar los protocolos necesarios, identificar los aspectos que tengan significación para la bioseguridad de la organización.	¿Tiene el laboratorio, hospital u organización, un comité de bioseguridad? ¿Cuáles son los roles y responsabilidades de un comité de bioseguridad? ¿Aprueba el comité revisiones e investigaciones antes de realizarse y difunde los resultados una vez listos? ¿Qué experticia se requiere para los miembros de un comité de bioseguridad? ¿La experticia requerida se relaciona con los agentes biológicos que se manipulan en la organización, laboratorio u hospital? ¿Hay en el comité expertos independientes en campos relacionados, o

		representantes de las autoridades locales o de organismos nacionales reguladores?
Oficina de Bioseguridad	Las funciones de una oficina de bioseguridad es desarrollar, implementar, mantener y mejorar el programa de bioseguridad de la organización. Puede denominarse de diversas maneras. Pero lo principal es que dispongan de una experticia y conocimientos apropiados para las actividades que se desarrollan con los agentes biológicos en la institución, sea laboratorio o centro de asistencia de salud.	¿Tiene la institución un encargado de organizar y programar planes de bioseguridad? ¿Cuáles son los roles o funciones que implica un responsable en bioseguridad?
Paso 2: AVALUO		
Evaluación de riesgos	La evaluación de riesgos es un estudio sistemático de los riesgos potenciales con el fin de establecer métodos y estrategias de control, capaces de proteger de los agentes biológicos a las personas, previendo fallas, malos usos, distracciones no autorizadas o liberación, intencional o no, de agentes biológicos que puedan causar algún daño.	¿Cuáles agentes biológicos en el laboratorio, hospital o centro de formación, constituyen una amenaza biológica? ¿Cuál es su ubicación física? ¿Qué otros bienes muebles o inmuebles se requieren frente a una amenaza a la bioseguridad? ¿Cuál estrategia de control de riesgos puede proteger frente a robos, malos usos, distracción no autorizada o liberación intencional? ¿Cómo y en cuáles circunstancias puede percibirse un riesgo? ¿Cuáles revisiones son necesarios para confirmar las amenazas? ¿Cuáles son las consecuencias del incumplimiento de las políticas y reglas de bioseguridad?

Paso 3: IMPLEMENTACION		
Descontaminación y gestión de desechos	<p>¿Una descontaminación y manejo de desechos efectivos es crucial para asegurar que la contaminación de materiales sea tratada apropiadamente y dispuestas? Los principios de descontaminación son esenciales para reducir el riesgo para el personal expuesto o evitar la liberación de contaminantes en el entorno o la comunidad.</p>	<p>¿Cómo se seleccionan los desinfectantes, cómo se preparan y disponen? ¿Cuál es la eficacia probada de esos desinfectantes? ¿Hay procedimientos especiales para la descontaminación de los espacios y los equipos? ¿Está entrenado el personal para el uso apropiado de los desinfectantes y el uso de las tecnologías de descontaminación? ¿Dónde y cómo la institución dispone de sus desechos? ¿Cómo se identifican y separan los desechos? ¿Cómo se empaquetan y sellan los desechos? ¿Cómo se transportan? ¿Cómo se desechan las basuras y demás factores de contaminación? ¿Se descontamina en el mismo sitio o en otros espacios? ¿Se utilizan los servicios de alguna compañía especializada en desechos? ¿Se cumplen con las regulaciones oficiales acerca de la descontaminación y disposición de desechos tóxicos?</p>
Respuestas a incidentes y emergencias	<p>La planificación de las respuestas a incidentes y emergencias prepara a las organizaciones para tomar las decisiones y realizar las acciones apropiadas en caso de una exposición inadvertida a los agentes biológicos, fallas importantes, fuego y otras situaciones de urgencia. Un</p>	<p>¿Quién es el responsable de actuar ante los incidentes y las emergencias? ¿Cuál es el organismo local encargado de dar estas respuestas y el hospital que pudiera ser consultado para desarrollar un plan ante las contingencias? ¿Cómo se puede</p>

	<p>plan de respuestas a incidentes y emergencias capacita a la organización para proteger la salud y la seguridad de los individuos de una comunidad y al ambiente.</p>	<p>comunicar con un organismo responsable con rapidez y facilidad? ¿Cuáles son las salidas de emergencia y demás posibilidades para realizar evacuaciones de lugares contaminados? ¿Hay protocolos para salir o escapar las personas de un área contaminada? ¿Qué equipo de emergencia está disponible en las áreas contaminadas, tales como puntos de lavado, kit de primeros auxilios, etc.? ¿Se ha entrenado al personal para dar respuestas adecuadas ante el momento de una contingencia? ¿Cuándo y cómo se practican estas previsiones y entrenamientos?</p>
<p>Registro y documentación</p>	<p>Los registros proveen las evidencias de las actividades de un laboratorio fueron realizadas y documentadas debidamente. Igualmente, pueden servir como insumos para la elaboración de programas de bioseguridad.</p>	<p>¿Hay una revisión reiterada y planificada de los documentos utilizados, la aprobación de los procedimientos y su actualización? ¿Quién es responsable del registro y su almacenamiento para su gestión? ¿Hay registros digitales, discos duros o ambas cosas? ¿Cuáles medidas de seguridad serían necesarias para resguardar los registros digitales? ¿Hay un espacio especial destinado a guardar los registros de manera segura? ¿Quién tiene acceso a los registros y cómo pueden ser accesible si es necesario? ¿Por</p>

		<p>cuánto tiempo se guardan los archivos correspondientes de estos registros? ¿Cuándo pueden ser accesibles los registros de las auditorías e inspecciones, incluyendo las medidas correctivas, registro de incidentes, situación de los equipos y posibles exposiciones, acceso al laboratorio, inventarios de material biológico, evidencias de transporte o transferencias? ¿Cuáles son los procedimientos previstos para el mantenimiento o la limpieza de las áreas donde se depositan material biológico?</p>
<p>Control de inventario</p>	<p>El control de inventarios permite a una organización de salud monitorizar sus almacenes y disposición de agentes biológicos que pueden así ser rápidamente identificados en caso de pérdida. El trabajo con el material biológico puede ser facilitado mediante un Sistema de gestión de inventarios de ese material para disponer de un conocimiento accesible acerca de lo que existe, dónde están y quién lleva la cuenta de ellos.</p>	<p>¿Quién es el responsable de crear y mantener el inventario? ¿Que items e informaciones han sido registradas en el inventario? ¿Los registros identifican a la persona responsable por el manejo del material biológico? ¿Se registran las entradas y salidas del material, su transporte y su destrucción o eliminación? ¿Hay entrenamiento en este tema acerca del levantamiento y mantenimiento de inventarios? ¿Cuál proceso de reconciliación de inventarios, tales como reporte de auditoría, solución de discrepancias, etc., se aplican? ¿Qué información se requiere cuando se sellan los materiales?</p>

<p>Plan de comunicaciones</p>	<p>La comunicación es una parte vital de un programa de bioseguridad. Su propósito es ayudar a todos los interesados e involucrados, incluidos los integrantes del personal de la institución o laboratorio, a entender el avalúo de los riesgos, los métodos de respuestas y la toma rápida de decisiones para enfrentar incidentes y emergencias.</p>	<p>¿Quién es el responsable de Comunicaciones internas y externas? ¿Cuál formato se envían las Comunicaciones y en cuáles se reciben? ¿Qué tipo de información y nivel de detalle es comunicado? ¿Cuál es la frecuencia y la actualización de la información que se da al personal? ¿Hay un Sistema o canal abierto para expresar las preocupaciones del personal acerca de la bioseguridad?</p>
<p>REVISION Y MEJORAMIENTO</p>		
<p>Reporte e investigación de los incidentes</p>	<p>Los incidentes son ocurrencias que tienen el potencial de resultar en la liberación de o exposición de las personas a agentes biológicos que pueden dañar al personal, la comunidad o la comunidad. reportar e investigar estos incidentes es esencial para determinar las causas de la situación en función de prevenir nuevas ocurrencias, sin intentar asignar culpabilidades. Los reportes e investigaciones sirven para tomar decisiones correctivas y sirven de indicadores para mejorar la efectividad de los programas de control de riesgos, mediante la identificación de las fallas y posibles omisiones en las acciones que se han tomado.</p>	<p>¿Quién podría reportar los incidentes a los organismos responsables internos y externos? ¿Cuándo deben reportarse los accidentes? ¿Cuáles son los procedimientos para reportar un incidente? ¿Cuáles son los procedimientos para determinar la causa de un incidente? ¿Cómo se implementan las medidas correctivas? ¿Quién da información pertinente para la investigación de los incidentes? ¿Cuál es la efectividad de las medidas implementadas de control de riesgos? ¿Hay requerimientos legales que se deben seguir?</p>
<p>Inspecciones y auditorías internas y externas</p>	<p>Auditorías e inspecciones, internas y externas, sirven para identificar posibles accidentes, deficiencias y</p>	<p>¿Quién es el responsable de las auditorías e inspecciones, internas y externas? ¿Con qué</p>

	<p>áreas necesitadas de medidas de precaución, en el programa de bioseguridad de una organización. Estas actividades contribuyen a la prevención de incidentes y de exposiciones a agentes biológicos.</p>	<p>frecuencia se realizan las auditorías e inspecciones y si esa frecuencia es proporcional al riesgo de los trabajos en el laboratorio o institución de salud correspondiente? ¿Cuáles son los objetivos de nuevos datos recogidos? ¿Cuáles son los procedimientos de las auditorías e inspecciones? ¿Cómo son las medidas correctivas implementadas?</p>
--	--	--

Tabla 5. Elementos fundamentales de un programa de bioseguridad

Fuente: (Organización Mundial de la Salud, 2020)

Cultura de bioseguridad

Crear y cultivar una fuerte cultura de bioseguridad es clave para el éxito de un programa de Bioseguridad. Este cultivo no es solo un paso en el ciclo de un programa, pero puede comenzar con una planificación y su Desarrollo refuerza y se sostiene durante las actividades de la institución, sea un laboratorio, hospital o centro de atención sanitaria. La disposición y la voluntad de las autoridades de la institución es esencial para construir esa cultura de bioseguridad, así como la demostración de que es una prioridad en todos los niveles de la organización, la identificación y control de los riesgos y los azares en el manejo de los agentes biológicos. Una cultura de bioseguridad no se consigue fácilmente. Se requiere tiempo, el firme propósito y diligencia de los directivos, supervisores y personal en general, así como la creación del respeto hacia el ambiente y la confianza que ello requiere.

La participación activa y visible de los directivos a todo nivel de la institución, y no solo de los miembros del comité de bioseguridad designados al efecto, es una muestra significativa la preocupación por estos aspectos de la institución. La disposición de las autoridades institucionales también se puede demostrar al aprobar políticas concretas de bioseguridad, destinar presupuesto y recursos humanos a esas actividades. La disposición a sostener una

abierta y transparente gestión de bioseguridad se evidencia también con el tratamiento sin miedo de estas cuestiones en las conversaciones y discusiones al respecto a todo nivel de las organizaciones (Organización Mundial de la Salud, 2020).

Es necesario elaborar e instituir un Código o reglamento de las prácticas y procedimientos puede establecer los roles, responsabilidades y expectativas de todo el personal con la organización acerca de su apoyo a un efectivo programa de bioseguridad. Una clara, apropiada, evidente y oportuna respuesta a las preocupaciones generales acerca de la bioseguridad en la institución, debe mostrarse ante el personal como señal de una actitud positiva de mantener Seguro el ambiente de trabajo. El compromiso y apoyo de los miembros de la institución hacia las tareas y programa de bioseguridad, hacia el comité y la oficina respectivas, debe consolidarse a todo nivel, entre el personal directivo, trabajadores y estudiantes, si ese es el caso de instituciones educativas. Compartir los objetivos y tareas de un buen programa de bioseguridad refuerza el sentido de pertenencia a la institución y los elementos de la cultura de bioseguridad correspondiente (Organización Mundial de la Salud, 2020).

Una efectiva gestión en bioseguridad debe comprender una política de bioseguridad, el establecimiento de roles y responsabilidades claramente asignadas, la confección, edición y divulgación amplia de un manual de bioseguridad, la evaluación permanente de la de la implementación de los protocolos de bioprotección, las medidas y normas establecidas, y una constante evaluación, con el apoyo de las autoridades dirigentes a todas las actividades y recomendaciones de bioseguridad, y la revisión permanente de la situación de bioseguridad, que incluye la elaboración de reportes inmediatos ante determinadas situaciones de cuidado, además de su rápida respuesta (Organización Mundial de la Salud, 2020).

Un programa de bioseguridad que se desarrolle en una organización debe incluir elementos para proteger a su personal, el público y el ambiente de la exposición a los agentes biológicos peligrosos, con los cuales la institución opera. Para el desarrollo de un programa de bioseguridad, hay considerar ciertos puntos clave:

- Tamaño, complejidad, visión, disponibilidad de recursos, tanto financieros como humanos, necesarios para la implementación del programa;
- Escasez de recursos financieros o humanos
- Contemplar si el programa de bioseguridad forma parte de un programa más amplio o se desarrollará solo por la organización en cuestión (Organización Mundial de la Salud, 2020).
- No hay que perder nunca de vista que un programa de bioseguridad efectivo se dirige a crear una cultura de seguridad y protección, integridad y excelencia en la ciencia, y exactitud en los diagnósticos. Con el programa, se deben dar ejemplos de apertura, honestidad, precisión y responsabilidad. Los directivos principales de la institución deben cumplir con sus responsabilidades en la definición de los propósitos de la organización en los asuntos de bioseguridad, tomando decisiones para cumplir requerimientos legales, disponer de suficientes fondos y recursos para apoyar la bioseguridad en el interior de la organización y estar pendientes de los riesgos para la institución implicados con el manejo de peligrosos agentes biológicos.

Una buena gerencia de bioseguridad debe definir claramente los roles y responsabilidades de todo el personal de la institución, así como los procedimientos, las respuestas a las emergencias e incidentes, confeccionar y ejecutar un plan de comunicación, provisiones de salud ocupacional, y estar abiertos a las respuestas y sugerencias del personal en estos asuntos, con el fin de lograr una participación entusiasta de todos los involucrados en las revisiones, reportes de incidentes y la formación de posibles comités.

La regularidad y la transparencia en las comunicaciones de los directivos y su personal, y este a aquellos, es una de las condiciones más propicias para construir una confianza mutua, entre las instancias cuya función es la bioseguridad: la gerencia, las oficinas de bioseguridad, los comités y todo el personal en general. Un proceso activo y efectivo de comunicación debe promover el diálogo, el compromiso con el cuidado en los procedimientos, la disposición a reportar fallas superables y elevar la preocupación y las acciones para garantizar la bioseguridad (Organización Mundial de la Salud, 2020).

Los aspectos principales que debe considerar una buena gestión de Bioseguridad en los laboratorios, tienen que ver con las siguientes actividades: Evaluación de riesgos, Control del inventario, Información del control, Control del personal, Control de seguridad física, Control del transporte, Respuestas a incidentes y emergencias y Riesgos biológicos emergentes.

Comité de Bioseguridad

El comité de bioseguridad debiera organizarse en las instituciones de una manera transversal, que comprometa a todos los departamentos o divisiones funcionales de ellas. También debiera representar la suma de experticias correspondientes a las dimensiones y la complejidad de la organización de salud. Este comité actúa como un organismo independiente para revisar los asuntos de la bioseguridad de la institución y reportar directamente con la directiva a alto nivel. El comité también se encarga de realizar el avalúo de los riesgos y desempeña el papel de mediador en caso de diferencias o disputas acerca de temas de bioseguridad en la organización (Organización Mundial de la Salud, 2020).

Adaptación de los principios generales de bioseguridad en los países

Las disposiciones generales de la OMS, contenidas en manuales y monografías dirigidas a gobiernos e instituciones de salud en todo el mundo, constituyen las guías y las premisas para las elaboraciones específicas en materia de bioseguridad, realizadas por gobiernos nacionales, sus ministerios de salud y las direcciones ejecutivas de las instituciones de salud, hospitales y laboratorios.

Esos grandes lineamientos obtuvieron un refuerzo adicional cuando en 2020, la propia OMS declaró que se había desatado la pandemia del COVID 19. Así, el término de bioseguridad se generalizó y llegó al gran público, lo cual tuvo el efecto positivo de que se generalizaran las preocupaciones acerca de las medidas y precauciones para resguardar la salud de toda la población, el personal de salud y las instituciones. Con motivo de la crisis sanitaria debida a la pandemia del COVID 19, el presidente de la República de Ecuador decretó el estado de excepción, en el primer trimestre de 2020, al mismo tiempo que muchas naciones decidieron aplicar el confinamiento de su población para contener la infección. Ecuador es uno de los países más afectados por la pandemia del COVID 19 en América Latina. Las cifras para el mes de abril de 2021, se reportaban alrededor de 31.881 casos positivos y más de 1500

fallecidos. La COVID 19 se esparció rápidamente por todo el planeta, provocando la muerte de crecientes cantidades de personas, y poniendo en jaque a los gobiernos de todos los países (Organización Mundial de la Salud, 2021). Esta situación llevó a la formulación de diversos manuales e instructivos de bioseguridad para todas las instituciones (República del Ecuador, 2020) (Ministerio de Salud Pública- Cámara ecuatoriana del Libro, 2020) (República del Ecuador, 2020).

En todos los países, incluyendo a Ecuador, la pandemia del COVID 19, impactó desfavorablemente la educación y el empleo, al cerrarse las instituciones educativas a todo nivel y los centros productivos y comercios. El protocolo de bioseguridad más generalizado es el que consiste en medidas sistemática de higiene como el lavado de manos, el uso de desinfectantes en las extremidades, colocación de tapabocas y guantes y mantener una distancia discrecional entre las personas en lo que se ha dado en llamar “distancia social”.

Los protocolos de atención al paciente con COVID 19, aunque guiados por principios generales, deben individualizarse atendiendo a las características de cada paciente, asumiendo las indicaciones que se despenden del examen clínico que hagan los médicos o integrantes de los equipos de salud (Organización Mundial de la Salud OMS, 25 de enero de 2021). Para la elaboración de un adecuado juicio clínico, la OMS recomendó lo siguiente (Organización Mundial de la Salud OMS, 25 de enero de 2021):

- Recomendación condicional para recurrir al criterio clínico, lo que incluye tomar en cuenta los valores y las preferencias de los pacientes con el fin de orientar la toma de decisiones relativas al manejo, incluida la hospitalización y el ingreso a la unidad de cuidados intensivos (UCI), en lugar de los modelos pronósticos de los que se dispone.
- Recomendación condicional para recurrir a la monitorización de la pulsioximetría en el domicilio como parte de un conjunto de medidas asistenciales, entre las que se incluye la formación para los pacientes y los profesionales y la realización de actividades de seguimientos adecuadas, en pacientes que no están hospitalizados y que cursan con síntomas de COVID 19 y presentan factores de riesgo para que la enfermedad evolucione a un tipo grave.

- Recomendación condicional para que se coloque en decúbito prono a los pacientes que presenten COVID 19 grave, que están hospitalizados, que estén conscientes y que requieren oxígeno suplementario o ventilación no invasiva.
- Recomendación condicional para administrar anticoagulantes con arreglo a una dosificación de tromboprolifaxis en lugar de dosis intermedias o terapéuticas a los pacientes hospitalizados que presenten COVID 19 y en los que la aplicación de una dosis más alta de anticoagulantes no esté claramente indicada.

El primer aspecto que se debe cuidar en el manejo del paciente con COVID 19, lo constituyen los síntomas. La OMS recomienda el aislamiento preventivo en los establecimientos establecidos para ello y en algunos casos se prefiere incluso la reclusión en el mismo domicilio del paciente. Esta medida tiene como objeto evitar la propagación del virus.

La información acerca de la COVID 19 leve debe orientar hacia la atención médica urgente. Hay que evitar la administración de antibióticos en los casos leves (Organización Mundial de la Salud OMS, 25 de enero de 2021). En cuanto al manejo del paciente con COVID 19 moderada, la OMS recomienda que los casos presuntos o confirmados sean aislados para contener la transmisión del virus. En el caso de los pacientes con factores de riesgo para evolucionar a enfermedad grave, que no están hospitalizados, se sugiere la monitorización de la pulsioximetría en el domicilio. Los antibióticos deben reservarse para los casos confirmados de COVID 19 moderada, y cuando haya sospecha clínica de infección bacteriana (Organización Mundial de la Salud OMS, 25 de enero de 2021).

Para los pacientes con COVID 19 grave, debe administrarse oxígeno ante los signos de emergencia durante la reanimación, con el objetivo de llegar a una $SpO_2 \geq 94\%$. Pero el mismo tratamiento es adecuado a los pacientes que, aunque no cursen con signos de emergencia, registran hipoxemia, con la meta de llegar a una $SpO_2 > 90\%$ (Organización Mundial de la Salud OMS, 25 de enero de 2021).

En cuanto a las medidas generales a tomar en vista de la alta contagiosidad del SARS-CoV-2, se encuentran:

- Establecer un protocolo de aislamiento adecuado.
- Realizar una estricta higiene de manos antes y después del contacto con el paciente.

- Para entrar en contacto con el paciente el personal sanitario debe utilizar equipo de protección individual (EPI) que incluya bata impermeable desechable, guantes, careta grande con la capacidad de tener otros lentes dentro, cubreboca quirúrgico preferiblemente N95 y botas, para la prevención de infección por microorganismos transmitidos por gotas y por contacto.
- Cuando se realizan procedimientos generadores de aerosoles (PGA) como la reanimación cardiopulmonar, ventilación con presión positiva, intubación endotraqueal, aspiración de secreciones aún con circuitos cerrados, traqueotomía, fisioterapia torácica, tratamiento con nebulizadores, broncoscopia y cualquier otro, se deben llevar a cabo las siguientes medidas (Organización Mundial de la Salud OMS, 25 de enero de 2021; Organización Panamericana de Salud OPS, 2021):
- Realizar todos los procedimientos generadores de aerosoles en una habitación provista de presión negativa necesaria para realizar 12 recambios de volumen de aire por hora o 160 L/por paciente.
- Reducir al mínimo el número de personas en la habitación y el personal que esté presente.
- Deberá usar mascarilla N95 o de alta eficacia FFP2 o preferiblemente FFP3 si hay disponibilidad, protección ocular ajustada de montura integral o protector facial completo, guantes dobles, batas impermeables de manga larga, si la bata no es impermeable y se prevé que se produzcan salpicaduras de sangre u otros fluidos corporales, añadir un delantal de plástico.

DISCUSIÓN

Ante la pandemia del COVID 19, en todos los países se reforzaron las disposiciones acerca de asuntos, como la evaluación de riesgos de bioseguridad, la formación de comités de bioseguridad en las instituciones, disposiciones acerca del almacenamiento y custodia de material biológico, los protocolos de transporte, la provisión de equipos de protección personal para el personal que labora en las instituciones de salud y laboratorios, la disposición de los desechos tóxicos, los procedimientos estandarizados para la descontaminación y mantenimiento de los laboratorios, entre otros, así como lineamientos claros para el

entrenamiento y actualización permanente de los trabajadores del área de la salud, pasaron a formar parte de disposiciones de gobiernos de los países, tales como Chile y Ecuador, entre otros.

Así mismo, estos principios y lineamientos fueron asumidos y adaptados a las instituciones académicas que forman personal profesional en el área del Bioanálisis, y por ello disponen de laboratorios, cuyo manejo implica riesgos de liberación de agentes biológicos peligrosos para la población académica, estudiantes, profesores y trabajadores en general, así como para el público, la comunidad adyacente y el ambiente (Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas, Universidad Nacional de Loja, 2013).

Las orientaciones generales igualmente se han adoptado y aplicado a la bioseguridad, en función de las actividades de cada profesional de la salud, atendiendo a las especificidades de sus funciones y capacitación, como es el caso de las enfermeras (Castillo Saenz, Champion Huamán, & Mamani Aquino, 2017) (Salvatierra Avila, Gallegos, & Oellana Peláez, 2021).

En este sentido, el Ministerio de Salud Pública de Ecuador, así como los otros ministerios análogos en los países de América Latina, emitió decretos para orientar las medidas de bioseguridad en los hospitales y demás centros de atención en salud en Ecuador, tomando en cuenta y adaptando a las realidades nacionales e institucionales, las recomendaciones y lineamientos generales emitidos por la OMS (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2017). Mencionaremos como ejemplos dos documentos de Chile y Ecuador, en los cuales se puede observar la determinación de los diferentes gobiernos de adoptar y adaptar los principios y lineamientos generales de bioseguridad elaborados por la OMS.

El Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados-Fondecyt-CONICYT de Chile (CONICYT, 2018), está especialmente dirigido a los investigadores de los centros del gobierno y las universidades, además de los laboratorios y profesionales de los centros de atención de salud. Las normas que contiene el documento se conciben con la finalidad de facilitar las investigaciones que se realizan, pues contribuyen a la seguridad del ambiente de trabajo. En general, el Manual hace indicaciones precisas acerca de cómo manipular, usar y desechar agentes biológicos, químicos o físicos necesarios para el experimento de interés, sin dañar la integridad personal de los investigadores, el personal que labora en la institución y el entorno social y natural.

Las instrucciones contenidas en el documento chileno, además de atenerse a los principios emitidos por la OMS, toman en cuenta los principios, técnicas y prácticas de seguridad, biocontención y biocustodia que se llevan a cabo para evitar la exposición involuntaria a material de riesgo o su liberación accidental, de acuerdo a las normas establecidas por el European Committee for Standardization Workshop Agreement; CWA 15793:2011 (Comité Européen de Normalisation (CEN), 2012). Contiene en su exposición asuntos como las definiciones de bioseguridad, organización de un plan de bioseguridad en las instituciones, la formación de un comité institucional de bioseguridad, el manejo adecuado de las sustancias biológicas, la evaluación del riesgo, el manejo y eliminación de desechos tóxicos y los planes y protocolos frente a incidentes y emergencias.

Por su parte, en el Manual del Ministerio de Salud Pública del gobierno de Ecuador (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2017) se plantea como objetivos el establecer y estandarizar la aplicación de medidas de bioseguridad necesarias para disminuir, minimizar o eliminar los factores de riesgo que puedan llegar a afectar la salud o la vida de las personas. La aplicación de estas medidas contenidas en el manual se justifica ante la necesidad de prevenir y reducir los riesgos de accidentes por contacto biológico en todos los ambientes de los servicios de salud; así como, establecer mecanismos y acciones que permitan la aplicación inmediata de las medidas de bioseguridad en los mismos.

Señala el documento del Ministerio de Salud de Ecuador que las actividades que desarrolla el personal de salud conllevan la exposición de factores de riesgo infecciosos y no infecciosos, que demandan el uso de diversas medidas de protección. Estos factores de riesgo pueden provocar infecciones y problemas de salud en los distintos establecimientos de salud si no se los maneja de manera adecuada (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2017).

El Ministerio de Salud Pública como Autoridad Sanitaria Nacional, es responsable de formular las políticas nacionales, con la finalidad de regular las actividades relacionadas con la salud, articulando en forma concertada los esfuerzos entre el sector público, el sector privado y otros sectores sociales, priorizando los servicios y necesidades de la población (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2017). Los propósitos de documento son, en primer término, estandarizar protocolos de actuación del personal de salud para que adopte conductas a seguir frente a accidentes por sangre o líquidos biológicos. Además, es

importante con estas políticas sensibilizar al personal de salud sobre la importancia de la aplicación de las normas de bioseguridad; disminuir las infecciones asociadas a la atención en salud. También se fijan los puntos dedicados a las precauciones estándar en la atención de salud, la higiene de manos, los equipos de protección personal (EPP), el uso de guantes, los Dispositivos de protección respiratoria, el uso de protección ocular, el uso de protección corporal (bata), la higiene respiratoria, la limpieza en establecimientos de salud, la eliminación de desechos sanitarios, la antisepsia y la desinfección (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2017).

CONCLUSIONES

Se aprecia la adopción y aplicación en los diferentes contextos nacionales e institucionales de los principios y lineamientos general de bioseguridad elaborados por la OMS, y propuestos a los diferentes gobiernos del mundo como una gran orientación a seguir para la conducción adecuada de laboratorios y centros de atención de salud.

Los principios y lineamientos se refieren a su universalización, en lo que se refiere a medidas de gerencia como la evaluación de los riesgos, la elaboración de programas institucionales de bioseguridad, el diseño físico de los edificios de los laboratorios, la disposición de los desechos biológicos, el entrenamiento y capacitación permanente del personal en los protocolos necesarios, así como el compromiso de las autoridades sanitarias a todo el nivel, con el cumplimiento de los requerimientos de las buenas prácticas de manejo de agentes biológicos que entrañan algún peligro para la salud pública y el ambiente.

La situación advenida con la pandemia COVID 19 generalizó el conocimiento de los temas asociados a la bioseguridad, lo cual creó un ambiente propicio para la aplicación de medidas mínimas de protección biológica en las comunidades y la población en general. Adquiere importancia impulsar o promover estudios empíricos acerca de la aplicación efectiva de los principios de bioseguridad en las diferentes instituciones y a propósito de las diferentes profesionales relacionadas con la atención en salud en los países de América Latina.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Castillo Saenz, K., Champion Huamán, S., & Mamani Aquino, M. (2017). *Nivel de conocimientos y aplicación de principios de bioseguridad de la enfermera en un centro quirúrgico de una clínica privada*. Lima: Universidad Cayetano Heredia.
- Comité Européen de Normalisation (CEN). (2012). *Laboratory biorisk management*. Bruselas: CEN.
- CONICYT. (2018). *Manual de normas de bioseguridad y riesgos asociados*. Santiago: Gobierno de la República de Chile.
- Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas, Universidad Nacional de Loja. (2013). *Principios y recomendaciones generales de bioseguridad*. Loja: FBCB-UNL.
- Hernández Sampieri, R. e. (2019). *Metodología de la Investigación*. México: McGraw Hill.
- Hsu, C., Farland, J., & Winters, J. e. (2013). Laboratory acquired vaccinia virus infection in a recently immunized person. *Marb Moral Weekly*.
- Ministerio de Salud Pública- Cámara ecuatoriana del Libro. (2020). *Protocolo general de medidas de bioseguridad para la operación de librerías y editoriales al momento de su reapertura en el contexto de la pandemia COVID 19*. Quito: Minitserio de Salud Pública.
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2016). *Manual de bioseguridad para establecimientos de salud*. Quito: República del Ecuador.
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2017). *Manual para la Bioseguridad de los Establecimientos de Salud en Ecuador*. Quito: República del Ecuador.
- Organización Mundial de la Salud. (2020). *Biosafety programme management*.
- Organización Mundial de la Salud. (2020). *Laboratory Biosafety Manual (fourth edition)*. Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud. (2020). *Laboratory Design and maintenance*. Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud. (2020). *Risks Assesment*. Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud. (2021). Recuperado el 18 de diciembre de 2021, de Casos de COVID 19 : <https://www.oms.org>

Organización Mundial de la Salud OMS. (25 de enero de 2021). *Manejo clínico de la COVID-19: Orientaciones evolutivas*. OMS.

Organización Panamericana de Salud OPS. (27 de Octubre de 2021). Síntesis de evidencia y recomendaciones: Guía para el cuidado de pacientes adultos críticos con COVID-19 en las Américas. *Panam Salud Publica*.

República del Ecuador. (2015). *Ley Orgánica de la Salud*. Quito: República del Ecuador.

República del Ecuador. (2020). *Protocolo para el autocuidado e higiene del personal educativo durante el uso progresivo de las instalaciones educativas*. Quito: República del Ecuador.

República del Ecuador. (2020). *Protocolo para el uso de equipos de bioseguridad y abordaje a la colectividad, para el personal de las fuerzas del orden público*. Quito: República del Ecuador.

Salvatierra Avila, L., Gallegos, M., & Oellana Peláez, C. e. (2021). Bioseguridad en la pandemia COVID 19: estudio cualitativo sobre la praxis de la enfermería en Ecuador. *Boletín de malariología y salud ambiental*, 47-53.

World Health Organization. (15 de septiembre de 2022). *Biosecurity WHO*. Obtenido de <https://seguridadbiologica.blogspot.com/2021/01/la-cuarta-edicion-del-manual-de.html?m=1>