



UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA
ESCUELA DE MEDICINA

MAESTRÍA EN GERENCIA INTEGRAL DE SALUD
PARA EL DESARROLLO LOCAL

MANEJO ADECUADO DE DESECHOS BIOPELIGROSOS EN LOS
LABORATORIOS DEL DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGÍA DE LA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS DE LA
UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

TESIS PREVIA LA OBTENCION DEL TÍTULO DE
MASTER EN GERENCIA DE SALUD PARA EL DESARROLLO LOCAL

AUTORES:

DR. GONZALO ZABALA VILLACÍS

DR. XAVIER SALAMEA DÁVILA

DIRECTORA DE TESIS:

MG. LEONOR MOGROVEJO VERA

GUAYAQUIL - ECUADOR

2006

CERTIFICACION

MG.

Leonor Mogrovejo Vera

DIRECTORA DE TESIS

CERTIFICA:

Que ha supervisado el presente trabajo titulado: "MANEJO ADECUADO DE DESECHOS BIOPELIGROSOS EN LOS LABORATORIOS DEL DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGÍA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS DE LA UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL", mismo que está de acuerdo con lo estatuido por la Escuela de Medicina de la UTPL, por consiguiente autorizo su presentación ante el tribunal respectivo.

Loja, Octubre del 2006.

f) _____

MG. Leonor Mogrovejo Vera

AUTORÍA

Todos los criterios, afirmaciones, análisis, interpretaciones, conclusiones, recomendaciones y todos los demás aspectos vertidos en el presente trabajo son de exclusiva responsabilidad de sus autores.

Guayaquil, Agosto 30 del 2006.

f) _____

Dr. Gonzalo Zabala Villacís

f) _____

Dr. Xavier Salamea Dávila

DEDICATORIA

El esfuerzo y satisfacción que ha demandado la realización del presente trabajo es ofrendado a mi Esposa Anita y a mis Hijos Anita y Gonzalo, quienes supieron darme su apoyo incondicional y entusiasmos sinceros que fueron visibles en todo momento.

A mis hermanas Hilda, Clemencia y Umbelina por su respaldo y preocupación durante el proceso de mi tesis.

A todos y a cada uno de ellos por haberme apoyado de una u otra forma soportando mis momentos de enojo y preocupación.

Gonzalo Zabala Villacís

DEDICATORIA

Este trabajo se los dedico en primer lugar a mis queridos y amados padres Sr. Miguel Salamea Garzón y Sra. Victoria Dávila de Salamea, quienes supieron darme su apoyo emocional e incondicional cuando las cosas se presentaban más difíciles.

También dedico a mi Esposa e Hijos, ya que ellos me proporcionaron la seguridad, la confianza y amor constante que me inspiraron para la culminación de un sueño más en mi vida.

Xavier Salamea Dávila

AGRADECIMIENTO

Nuestro más sincero agradecimiento a las Autoridades de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Guayaquil por la oportunidad ofrecida para el desarrollo de esta Tesis en los Laboratorios de Microbiología de la Escuela de Medicina.

Expresamos nuestro agradecimiento a la Universidad Técnica Particular de Loja por la formación que hemos recibido, el mejoramiento y capacitación profesional que nos ha brindado durante estos dos años de estudio y también a nuestra directora de Tesis la MG. Leonor Mogrovejo Vera por la guía y orientación que hemos recibido en la ejecución de este proyecto.

Los Autores

CESIÓN DE DERECHO

Nosotros, **Dr. Gonzalo Zabala Villacís y Dr. Xavier Salamea Dávila**, declaramos conocer y aceptar la disposición del Artículo 67 del Estatuto Orgánico de la Universidad Técnica Particular de Loja que en su parte textualmente dice: "Forman parte del patrimonio de la Universidad la propiedad intelectual de las investigaciones, trabajos científicos o técnicos y tesis de grado que se realicen a través, o con el apoyo financiero, académico o institucional (operativo) de la universidad.

Guayaquil, Octubre del 2006.

Autores:

Dr. Gonzalo Zabala Villacís

Dr. Xavier Salamea Dávila

INDICE

PRELIMINARES	PÁGINAS
Carátula	I
Certificación	II
Autoría	III
Dedicatoria	IV
Agradecimiento	V
Cesión de Derecho	VI
Índice	VII
 APARTADOS	
1. Resumen	10
2. Abstract	11
3. Introducción	12
4. Problematización	15
5. Justificación:	21
6. Objetivos:	22
7. Marco teórico	
7.1. Marco Institucional	23
7.2. Marco Conceptual	33
8. Diseño metodológico:	109

9. Resultados:	132
10. Conclusiones:	141
11. Recomendaciones:	142
12. Bibliografía:	143
Anexos	

1. RESUMEN

La Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Guayaquil, no tiene ningún estudio acerca de las enfermedades ocasionadas durante la elaboración de materiales y las clases prácticas de las cátedras de Bacteriología y Parasitología del Departamento de Microbiología por la no observancia de las medidas de Bioseguridad, por tal razón se establecen los siguientes problemas:

1. El alto riesgo de contagio con enfermedades infecciosas que el personal docente, técnico y estudiantil mantiene.
2. La falta de instrumentos y equipos necesarios para el desarrollo de este trabajo, el mismo que genera el riesgo biológico.
3. La falta de un manual de bioseguridad que sirva de guía para el adecuado manejo de los desechos biopeligrosos.

Por lo anteriormente expuesto, creímos conveniente realizar la elaboración de un Manual de Bioseguridad en el Manejo Adecuado de Desechos Biopeligrosos y un curso-taller de capacitación sobre el mismo, dirigido al personal docente, técnico y estudiantil del Departamento de Microbiología y otros profesionales interesados; reflejándose una buena predisposición de los involucrados por mejorar la calidad del proceso enseñanza-aprendizaje, producto de la aplicación de las Normas del Manual.

2. ABSTRACT

The Faculty of Medicine in the University of Guayaquil, has no recent studies about the diseases that are caused by practical classes and how some waste products are managed in the Chair of Bacteriology and Parasitology of the Microbiology Department because of the lack of importance in the Measurements of Biosecurity, therefore we have established some problems:

1. The high risk of contagious diseases that are infectious by the members of the laboratory.
2. The deficiency of instruments and equipment necessary for the development of this job, in addition is what generates the biological risk .
3. the shortage of manuals of Biosecurity which is a great guide for the correct use of dangerous waste.

For everything written before, we believe necessary to do a Biosecurity Manual about the Correct Management of Dangerous Waste and a course-studio of training directed to the educational, technical and student personnel of Department of Microbiology and other interested professionals, being reflected a good predisposition of the involved to improve the quality of the process education-learning of application of the Norms of the Manual.

3. INTRODUCCIÓN

En los laboratorios del Departamento de Microbiología de la Escuela de Medicina de la Universidad de Guayaquil se ha observado el manejo inadecuado de los desechos biopeligrosos por diferentes razones, tales como:

1. Insuficiente capacitación al personal sobre técnicas en el manejo de desechos.
2. falta de manual de Normas sobre el Manejo de los desechos Biopeligrosos.
3. Escaso presupuesto para invertir en insumos necesarios en el manejo de los desechos.
4. Falta de un sistema de control sobre el manejo de los desechos biopeligrosos.

Por otro lado la Facultad de Ciencias Médicas no tiene ningún estudio sobre las enfermedades que pudieran ocasionarse en las clases prácticas por el manejo inadecuado de los desechos por nuestros docentes, técnicos y estudiantes en los laboratorios de Bacteriología y Parasitología.

Por lo anteriormente expuesto decidimos realizar una encuesta a los involucrados para evaluar y monitorizar los conocimientos sobre el tema; los mismo que arrojaron las siguientes conclusiones:

1. Todos los involucrados tienen los conocimientos teóricos básicos sobre bioseguridad.

2. La mayoría identifica los desechos biopeligrosos, pero informa con los laboratorios suficientes para el manejo de los mismos.
3. Sin embargo están concientes que es mandatorio implementar políticas y procedimientos para el manejo adecuado de los biodesechos, mediante la elaboración de un manual alusivo al tema, pues la observancia de las normas de bioseguridad disminuirá el riesgo biológico al que nos exponemos todos durante las clases y la elaboración del material para las mismas.

Contando con el aval solicitado a las autoridades y del departamento de Microbiología; así como la colaboración de docentes, técnicos y estudiantes, pudimos hacer un diagnóstico actualizado de la situación en lo referente al manejo de los biodesechos.

Nuestro trabajo logró diseñar un manual que contiene las normas para el manejo de los desechos biopeligrosos en los laboratorios de Bacteriología y Parasitología. También ejecutar un programa capacitación para el personal involucrado, así como otros docentes de la Facultad de Medicina e interesados en el tema.

Se ha planteado a las autoridades de la Facultad la asignación de recursos financieros para la adquisición de insumos para la aplicación del manual y se formará un Comité de Bioseguridad para el seguimiento y control.

Todo lo anteriormente mencionado logrará minimizar los riesgos de infecciones durante las clases prácticas y la elaboración del manual para

dichas prácticas, lo cual logrará una ejecución laboral con mayor seguridad, elevar el nivel científico de las cátedras, mejorar la calidad de vida de los involucrados y una mejor imagen de los laboratorios de la Facultad de Ciencias Médicas y de la Universidad de Guayaquil.

4. PROBLEMATIZACIÓN

La gestión de residuos debe ser considerada como una parte muy importante de la seguridad en el Laboratorio de Microbiología. Muchos de los desechos que se generan pueden estar contaminados por microorganismos o contener sustancias químicas tóxicas y peligrosas. En menor medida, el personal del laboratorio puede estar expuesto a los efectos de las radiaciones ionizantes.

Los casos de infecciones o intoxicaciones en el laboratorio son conocidos desde épocas antiguas, lo que ha obligado la adopción de medidas de protección para la persona que trabaja en este ámbito. La protección debe ampliarse con prácticas tendentes a preservar la salud de los compañeros de trabajo. Además, aunque la visión que aquí se pretende dar está sobre todo encaminada a la protección del personal de los laboratorios, no debemos olvidar que las actividades que en ellos se realizan, así como los desechos que se generan, pueden afectar la salud comunidad.

La mejor manera de racionalizar los residuos es mediante una gestión integrada cuyos pilares básicos son la minimización, la segregación y la eliminación controlada (disposición). El personal del laboratorio debe ser consciente de que la puesta en marcha de normas de buena práctica en la gestión de los residuos repercute poderosamente sobre su salud y la de los que lo rodean, a la vez que contribuye a la reducción de los costes.

La Facultad de CC.MM. no tiene ningún estudio a cerca de las enfermedades ocasionadas por las prácticas y el manejo de desechos que nuestros estudiantes, docentes o técnicos realizan a diario en las diferentes cátedras en las que utilizamos materiales de alto riesgo, sea éste: Químico, Físico, Humano o Infeccioso. Por tal razón se establecen los siguientes problemas:

1. El alto riesgo de contagio con enfermedades infecciosas que el personal (profesores – estudiantes y laboratoristas), mantienen debido a:
 - Inadecuado manejo o manipulación de Agentes o Microorganismos y desechos peligrosos en los laboratorios del Dpto. Microbiología;
 - Inadecuado manejo del instrumental utilizado;
 - El débil control por parte de los profesores a que los alumnos cumplan con las normas mínimas de bioseguridad dentro del laboratorio y de manera especial en el manejo de sus desechos.

2. La falta de instrumentos y equipos necesarios para el desarrollo de este trabajo, el mismo que genera el riesgo biológico en todas las personas que directa e indirectamente se relacionan con esta actividad, por ejemplo: la falta de pipetas automáticas que implican el pipeteo con la boca.

3. La falta de un manual de bioseguridad que sirva de guía para el adecuado manejo de los desechos biopeligrosos genera que cada año los 1000

estudiantes que reciben prácticas de Bacteriología y Parasitología se encuentren expuestos al riesgo del contagio por la falta de observancia en el manejo adecuado de desechos biopeligrosos y en general de las normas de bioseguridad en el manejo del material biológico.

Por lo anteriormente expuesto, creímos conveniente realizar una encuesta dirigida al personal docente, técnico y estudiantil del departamento de Microbiología de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Guayaquil (Ver Anexo 2); para medir y monitorizar los conocimientos sobre bioseguridad, el manejo de los desechos biopeligrosos y el recurso de equipos e insumos para la manipulación de los mismos, siendo algunos de los resultados los que a continuación se detallan:

El personal involucrado en el departamento de microbiología es de aproximadamente 1000 personas entre docentes, personal técnico y estudiantes. El muestreo no probabilístico por conveniencia se obtendrá de una muestra de 50 encuestas divididas en la siguiente forma: 20 Profesores, 10 entre personal Administrativo, Técnico y de Servicio y 20 alumnos que serán escogidos en una muestra probabilística aleatoria simple, es decir en un ánfora se dispondrá en un papel los nombres de cada uno de los profesores, alumnos, personal Administrativo, Técnico y de Servicio; en forma separada, luego se

procederá mediante sorteo al azar a extraer los nombres de las personas a ser entrevistadas para aplicar el instrumento de recolección de datos.

Cuyos resultados entre otros fueron los siguientes: (Ver Anexo 3)

1. En cuanto a los conocimientos teóricos básicos sobre Bioseguridad el 100% de los encuestados, es decir los Docentes, Técnicos de los laboratorios del Departamento de Microbiología y los estudiantes conocen del tema objeto del proyecto.
2. El 82% de los encuestados pueden identificar los desechos biopeligrosos, pero el 26% no conoce el trato adecuado de los mismos y el 44% parcialmente; sin embargo, son conscientes de los riesgos que conlleva la errónea manipulación de los mismos. El 80%.
3. El 20% mencionaron que para el trabajo en el Laboratorio no existen normas para el manejo de los desechos, el 20% considero que parcialmente.
4. Tanto los Docentes como técnicos y estudiantes en su mayoría reconocen los desechos infecciosos pero solo el 30% no saben de las acciones a tomar en caso de contagio o contaminación con los mismos.
5. En cuanto a la existencia de equipos e insumos, el 64% considera que parcialmente se cuenta con equipos e insumos para la adecuada manipulación de los desechos y el 24% respondió que no existe.
6. El 100% de docentes, técnicos y estudiantes considera que es mandatario implementar políticas y procedimientos para el adecuado manejo de los

biodesechos a través de la elaboración o edición de un manual alusivo al tema, pues de la observancia de las normas y principios de Bioseguridad de las normas y principios de Bioseguridad disminuirá el riesgo biológico que tenemos todos los que manejamos material infeccioso.

Siendo docentes de la Escuela de Medicina en la Cátedra de Bacteriología y Parasitología, y no existiendo un manual que contenga las normas en el manejo de Desechos Biopeligrosos e Infecciosos, que día a día se maneja en las clases practicas de laboratorio y teniendo el conocimiento de que los agentes infecciosos presentan riesgos diferentes de acuerdo a su complejidad; es decir, que hay agentes más peligrosos que causa problemas de salud, tenemos el compromiso de instruir a todas las personas involucradas para que estén expuestos al mínimo riesgo posible y también prevenir a la colectividad.

Teniendo en cuenta que la seguridad biológica se fundamenta en 3 principios:

1. Las técnicas de laboratorio que son procedimientos estándar que deben adoptar el personal de laboratorio en las prácticas.
2. Los equipos de bioseguridad o Barreras Primarias, que nos separan del agente biológico que manipulemos (instrumental, equipos y ropa).
3. Diseño de las Instalaciones o Barreras Secundarias, que van dirigidas a proteger a la colectividad del escape de los desechos infecciosos a través del aire o líquidos.

Es posible protegerse de todo lo que se desconoce; de ahí la importancia de implementar un manual de Bioseguridad con revisión anual y entrega a todo el personal de laboratorio y no solo eso sino también la observación de su cumplimiento (inspección-monitorización).

Del cumplimiento de todo lo anteriormente expuesto, los beneficiarios seremos los estudiantes, docentes, técnicos y colectividad de la Facultad de ciencias Médicas y Universidad de Guayaquil.

5. JUSTIFICACIÓN:

El conocimiento y la correcta aplicación de las Normas de Bioseguridad sobre el Manejo de los Desechos Biopeligrosos contribuirán a minimizar los riesgos de infección de los usuarios tanto internos como externos del Laboratorio de Microbiología, lo que nos permitirá un proceso de enseñanza-aprendizaje.

Uno de los resultados de este proyecto será el Manual con las normas de Bioseguridad en el manejo de los biodesechos que servirá para la capacitación de los docentes, técnicos y estudiantes; así como será el referente para los trabajos de investigación que se realicen tanto en nuestra universidad como en otras.

El cumplimiento del presente proyecto permitirá a la Facultad de Medicina contar con una asignación presupuestaria permanente para la dotación de equipos, materiales e insumos que aseguren un adecuado manejo, recolección y transporte de los desechos biopeligrosos que se generan en el Laboratorio de Microbiología.

Es importante también resaltar nuestro compromiso como docente de la universidad de Guayaquil y como parte del proceso de formación en la Universidad de Loja aprovechar esta oportunidad para entregar nuestros conocimientos adquiridos y cumplir con el requisito de la maestría.

6. OBJETIVOS:

OBJETIVO GENERAL

Disminuir los riesgos de infecciones mediante un adecuado manejo de desechos biopeligrosos en los Laboratorios de Microbiología de la Escuela de Medicina F. C. M. de la Universidad Guayaquil.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Diseñar un manual que contenga las normas de manejo de los desechos biopeligrosos.
2. Ejecutar un programa de capacitación para el personal docente, técnico y estudiantes del laboratorio de microbiología.
3. Lograr la asignación de los recursos financieros necesarios para el adecuado manejo de los desechos biopeligrosos que se generan en el Laboratorio de Microbiología.

Establecer un sistema de control que permita el seguimiento del manejo de los desechos biopeligrosos en el Laboratorio de Microbiología.

7. MARCO TEÓRICO

7.1. MARCO INSTITUCIONAL:

Hablar de la Facultad de Medicina es recordar una larga etapa de la historia educativa y científica de Guayaquil. Pocas instituciones como ésta tienen tanto abolengo en los fastos de la tradición guayaquileña, pues desde las primeras épocas de la colonia los llamados protomédicos desbrozaron el camino de las actividades de la medicina, en la tenaz lucha contra las epidemias y endemias que, junto con el fuego y el asalto de los piratas, asolaron siempre la ciudad. Esa labor paciente y ejemplarmente llevada a cabo para controlar las pestes que como una tragedia sinfonía de colores la atacaban en un sinfín de años: “la amarilla”, “la negra”, “la blanca”, le dieron la tónica para que mas tarde se establezca la cátedra excelsa.

Cuando se establecieron las clases de medicina y se fundó la Facultad de Medicina en Guayaquil, el 7 de Noviembre de 1877, se dio el paso más trascendental en la preparación de médicos; la enseñanza cobró caracteres científicos más adecuados, evitando el alejamiento de los novicios, que antes tenían que viajar a las antiguas Universidades Europeas, a París, especialmente, o en América ir a la vieja y colonial San Marcos de Lima para recibir la instrucción transmitida por severos maestros, apegados a los libros y a los estrictos experimentos de los laboratorios propugnó desde la etapa

republicana la necesidad de fundar los estudios de Medicina en nuestra ciudad, y se esforzaron por lograrlo. Esto dio en verdad categoría moral e intelectual a la Universidad Nacional, porque los médicos guayaquileños fueron ejemplo de abnegación, de profundidad en sus conocimientos y de noble talento para el ejercicio profesional.

El 17 de Mayo de 1877, el Gobernador de la Provincia reunió en la Gobernación a los integrantes de la recién nacida Junta Inspectora de Estudios, que se encargarían de la educación primaria, secundaria y superior.

El Dr. Francisco Campos Coello, miembro nato de la misma, como Rector del Colegio San Vicente, solicitó en esta reunión inaugural que se designaran los profesores de la Facultad de Medicina, siendo elegidos por unanimidad los Doctores Alejo Lascano Bahamonde, quien además fue designado Decano, Pedro José Boloña y Roca y José Julián coronel Cyarvide.

En Septiembre de 1877 se resuelve que el médico colombiano Francisco Gonzalez Uribe, podía “incorporarse en la Facultad Médica de Guayaquil, previo el examen respectivo y demás formalidades legales”, lo cual se cumplió hasta el 12 de Octubre, en que el mencionado profesional, se lo considera apto para ejercer libremente la medicina en el territorio nacional.

El día 7 de Noviembre de 1877, siendo Rector de la Junta Universitaria del Guayas el Dr. Francisco Campos Coello y Decano de la Facultad de Medicina

el Dr. Alejo Lascano se llevó a efecto la Sesión Solemne de Inauguración de las clases de Medicina, a la que concurrieron los más destacados ciudadanos de nuestra Urbe, entre ellos el Gobernador General Sánchez Rubio, el Rector, los catedráticos de Jurisprudencia y alumnos de Medicina.

**LOS PRIMEROS PROFESORES Y FUNDADORES DE LA FACULTAD SON
LOS SIGUIENTES:**

- Alejo Lascano Bahamonde.
- Julián Coronel Cyarvide.
- Pedro José Boloña y Roca.
- Federico Mateus Capelo.
- Manuel del Tránsito Pacheco Herrera.
- Nicolás Fuentes y Franco.

LOS PRIMEROS ALUMNOS FUERON LOS SIGUIENTES SEÑORES:

- León Bacerra Camacho.
- Guillermo Gilbert Estrada.
- Ovidio Lascano.
- Leonidas Del Campo
- Alcides Murillo Durán
- José Vicente Navarrete Rodríguez
- Francisco Antonio Zambrano

- Manuel de los Reyes Elizalde

- Joaquin Martínez León

La etapa actual de nuestra Facultad de Ciencias Médicas, es de gran importancia, se ha intensificado la lucha por cumplir algunos objetivos, que constituyen, sin ninguna duda los pilares de una nueva era de la enseñanza-aprendizaje, entre esas tenemos:

- Reestructuración académica, acorde con la actual filosofía de conservar la salud de la comunidad.
- Reorganización de la parte administrativa, incluso utilizando sistemas de computación.
- Coordinación de recursos con diversas instituciones, para cumplir con mayor eficiencia los propósitos de formación y perfeccionamiento de profesionales de salud.
- Fortalecimiento del Instituto de Investigaciones Médicas, para incrementar las investigaciones tanto básicas como aplicadas.
- Participación más activa de los docentes y estudiantes en los servicios de salud de la ciudad, de la provincia y del país.
- Perfeccionamiento de los docentes, en base de cursos de Pedagogía, Especialidades, entre otras; tanto a nivel nacional como internacional.

El Departamento de Microbiología se encuentra ubicado en el Pabellón Rizzo, en el segundo piso y cuenta con dos laboratorios: uno de Bacteriología y otro de Parasitología; además cuenta con 5 aulas para clases teóricas y comparte el piso con las cátedras de Virología, Salud Pública y Medicina Tropical.

El Departamento de Microbiología abarca las cátedras de Parasitología, Bacteriología y Virología, teniendo prácticas de laboratorio a los estudiantes, solamente a las dos primeras cátedras y no aplicadas a Virología por el nivel de complejidad y peligrosidad que significaría tener laboratorios dedicados a la investigación de microorganismos como los virus que son altamente contagiosos.

El Departamento de Microbiología tiene 54 docentes divididos de la siguiente manera:

- 25 docentes para Bacteriología,
- 25 docentes Parasitología, que son encargados de la teoría y de la práctica,
- 2 docentes de Virología, y
- 2 docentes de Micología que solamente imparten la teoría.

En lo administrativo cuenta con una secretaria que trabaja 8 horas diarias. En la parte técnica de los laboratorios se cuenta con 4 tecnólogos (2 para Bacteriología y 2 para Parasitología) y también se cuenta con 2 trabajadores de servicio encargados de la limpieza y mantenimiento del área.

Las cátedras de Microbiología se encuentran en el Segundo Nivel de la Malla Curricular de la Escuela de Medicina y tiene la misión de dar la enseñanza básica acerca de la estructura, fisiología y toxigenesis de los microorganismos como son parásitos, virus y hongos.

Con la proyección de que estos conocimientos sirvan de base o requisito para el estudio de las principales enfermedades infecciosas, contagiosas que se imparten en las cátedras de Medicina Tropical e Infectología que se les da a los estudiantes de niveles superiores.

DIAGNÓSTICO SITUACIONAL: Los Laboratorios del Departamento de Microbiología de la Escuela de Medicina de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Guayaquil, funcionan en el segundo piso del pabellón Rizzo de la Facultad, compuesto por 3 plantas con un área total de 7,691.40 m², el mismo que forma parte de la Ciudadela Universitaria Salvador Allende, que se encuentra ubicada, según sus límites, al noroeste de la ciudad de Guayaquil y que pertenece a la Parroquia Tarqui.

MISIÓN INSTITUCIONAL: La misión del Departamento de Microbiología de la Escuela de Medicina es la difusión de los conocimientos teóricos-prácticos acerca de los microorganismos más comunes que causan enfermedades infectocontagiosas en cuanto se refiere a su morfología, fisiología y toxigenesis, en un proceso interrelacionado con el manejo de los mismos en el laboratorio.

VISIÓN INSTITUCIONAL: Propiciar permanentemente la disminución del riesgo de contagio por el contacto con los microorganismos que se manipulan en los laboratorios así como también con los desechos biopeligrosos para mejorar la calidad de vida del personal docente, técnico y estudiantes del departamento de microbiología, facultad de Ciencias Médicas y la colectividad universitaria.

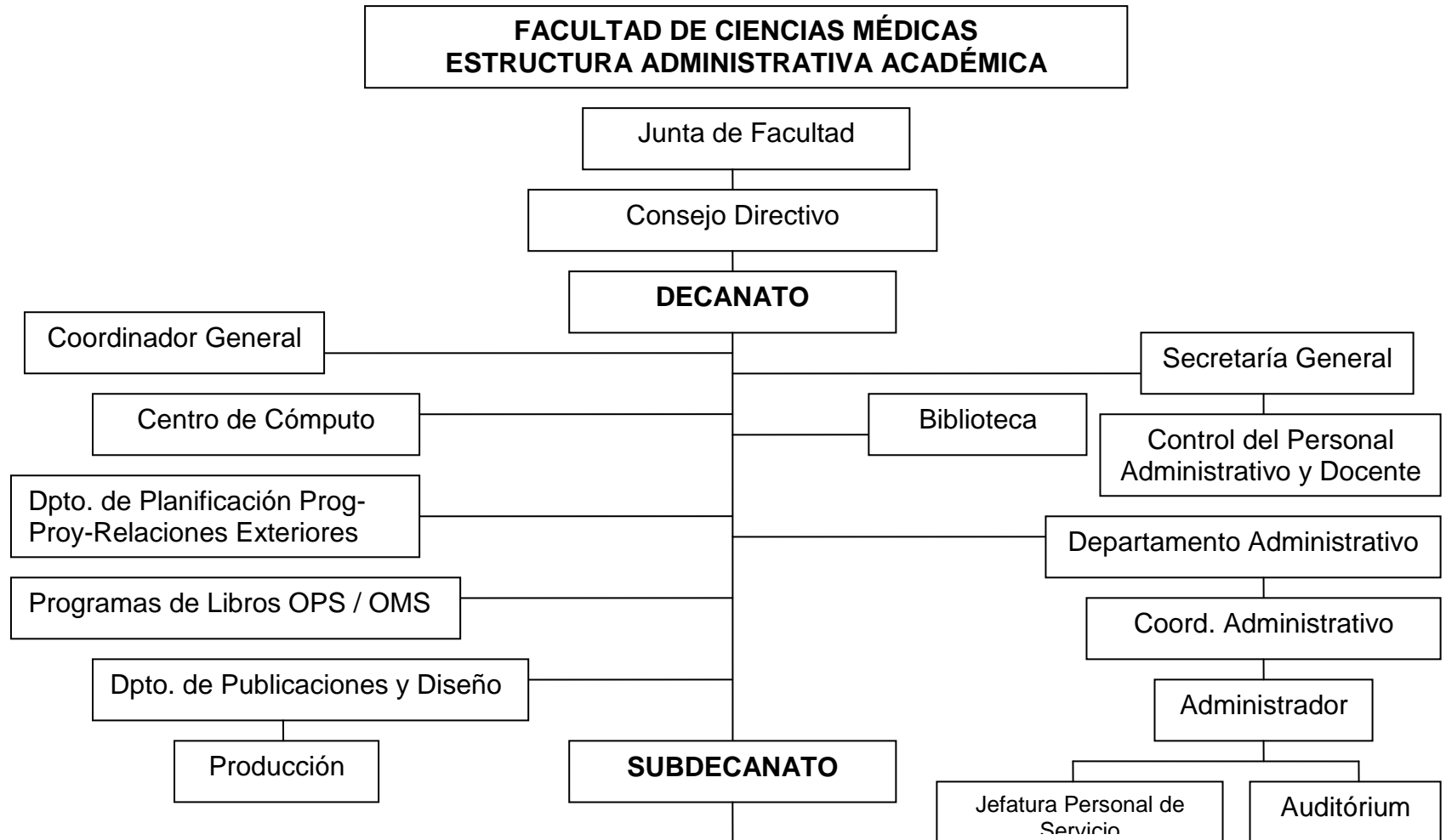
La presente tarea es fundamental e indispensable que de no ser considerada por parte de las autoridades estaremos operando en condiciones desfavorables.

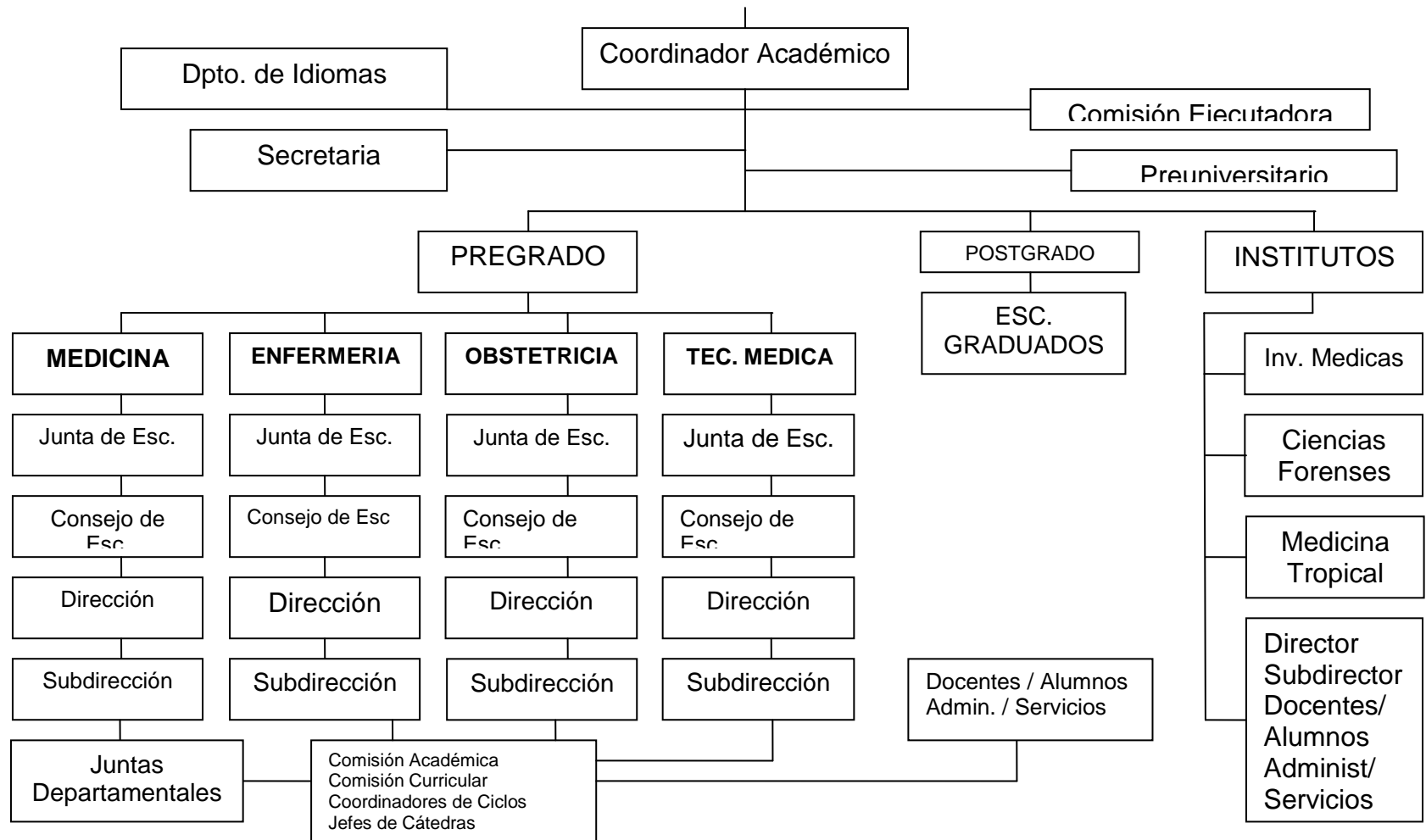
INFORMACIÓN DE LA POBLACIÓN: La Facultad de Ciencias Médicas la conforman alrededor de 1,339 funcionarios, entre profesores, empleados administrativos y trabajadores de servicio. A de más están los señores estudiantes, quienes constituyen la gran estructura institucional que se refleja tanto por el numero como por la diversidad social, regional y cultural (estudiantes nacionales y extranjeros).

	CANTIDAD
ESCUELA DE MEDICINA	
Nombramiento	458
Contrato	27

ESCUELA DE ENFERMERÍA	
Nombramiento	54
Contrato	1
ESCUELA DE OBSTETRICIA	
Nombramiento	89
Contrato	3
Internado	1
ESCUELA DE TECNOLOGÍA MÉDICA	
Nombramiento	26
Contrato	1
ESCUELA DE GRUADUADOS	
Nombramiento	9
Contrato	3
TOTAL	672

De acuerdo reporte del Centro Cómputo de la Universidad Abril, 5 del 2006.





7.2. MARCO CONCEPTUAL:

7.2.1. LA BIOSEGURIDAD

“Bioseguridad es la disciplina que se ocupa de la prevención de los riesgos biológicos en las personas directas o indirectamente expuestas al mismo, producto del trabajo de la manipulación de agentes infecciosos.”¹⁴

PRINCIPIOS DE LA BIOSEGURIDAD

La bioseguridad consta de tres principios básicos, para garantizar el aislamiento o contención adecuada de los agentes infecciosos. Las mismas que son:

a) Técnicas y Prácticas correctas en el Laboratorio:

Es el elemento más importante para la Bioseguridad y tiene el mayor peso en la prevención eficiente del riesgo biológico y recoge los procedimientos básicos del trabajo, prácticas de higiene personal y la conducta que deben observar los docentes, dicentes y personal técnico.

b) Equipos de Bioseguridad:

A los equipos de Bioseguridad se los denomina también “Barreras Primarias”, ya que constituyen la barrera directa entre el personal y el material infeccioso. Por ejemplo:

¹⁴ Chávez Morán Ana Lcda. y Villón Jordán Digna Lcda. Diagnóstico de las Normas de Bioseguridad en los Laboratorios de los Principales Hospitales de la Ciudad de Guayaquil. Tesis de Grado. Guayaquil, Ecuador. 2003.

- Instrumento de Pipeteo,
- Copas de Seguridad para Centrífugas,
- Guantes,
- Mandil,
- Mascarilla,
- Etc.

c) Diseño adecuado de las Instalaciones:

A las instalaciones se las denomina “Barreras Secundarias” pues garantizan la protección del personal que trabaja en el edificio y fuera del laboratorio, así como de la comunidad, del posible escape accidental de agentes infecciosos de laboratorio.

7.2.2. RESIDUOS INFECCIOSOS

“De una forma conceptual, podemos considerar que un residuo infeccioso es todo aquel material capaz de producir una enfermedad infecciosa. Sin embargo, a diferencia de los residuos químicos y radiactivos, los desechos infecciosos y sus riesgos asociados no pueden ser identificados de una forma objetiva. La posibilidad de contraer infecciones en el laboratorio a través de los cultivos microbiológicos desechados o tras una punción o herida accidental es algo bien conocido. No ocurre lo mismo a la hora de evaluar el riesgo que las

actividades del laboratorio puedan tener sobre la salud de la comunidad.”²⁵ Por ejemplo, no existen evidencias epidemiológicas que asocien las infecciones en la comunidad con los residuos hospitalarios, de la misma manera que no se ha demostrado que los desechos de los hospitales tengan más capacidad infecciosa que los residuos urbanos generales. Es necesario tener en cuenta aspectos epidemiológicos como la vía de transmisión, la puerta de entrada, la virulencia del patógeno y la susceptibilidad del huésped, entre otros. A pesar de todo, la mayor extensión y gravedad de hipotéticos brotes, la alarma social que crearía y razones de tipo estético obligan a un tratamiento particularizado de los residuos infecciosos antes de ser eliminados como residuos urbanos.

CLASIFICACIÓN DE LOS RESIDUOS SEGÚN SU PELIGROSIDAD

“No existe una clasificación universalmente aceptada. En nuestro ámbito, las Comunidades Autónomas disponen de reglamentaciones más o menos elaboradas, por lo general inspiradas en Directivas de la Comunidad Europea.”⁷ Desde un punto de vista general, los residuos sanitarios, incluyendo los que se generan en un Laboratorio de Microbiología pueden agruparse en residuos inespecíficos y en residuos de riesgo o específicos. En la mayoría de las

²⁵ Yáñez Zoila Lcda. y Obando Nancy Lcda. Manual de Bioseguridad y Manejo de Desechos Hospitalarios. Primera Edición. Tulcán, Ecuador. 2006.

⁷ M.C. Martí y cols. Prevención de riesgos biológicos en el laboratorio. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Madrid, 1997.

ocasiones suelen dejarse al margen los residuos radiactivos, objeto de normas muy particulares. Una clasificación aceptable podría ser:

Residuos inespecíficos¹³

- **Grupo I:** residuos sanitarios asimilables a los municipales como cartón, papel, material de oficina, basura orgánica, etc.

- **Grupo II:** residuos inertes que se generan con la actividad sanitaria, como la ropa de un solo uso manchada con sangre o secreciones, los apósitos, etc., siempre que no estén incluidos dentro de las categorías de riesgo. Implican la adopción de medidas especiales de manipulación tan sólo en el ámbito del propio centro sanitario (bolsas diferenciadas de galga superior a la habitual, etc.)

Residuos de riesgo o específicos

- **Grupo III:** residuos especiales que por sus riesgos sobre la salud laboral o comunitaria requieran unas medidas especiales de prevención, recogida, almacenamiento, transporte y eliminación, dentro y fuera del ámbito sanitario. Aquí están incluidos muchos residuos que se generan en el laboratorio como, por ejemplo, los cultivos y reservas de agentes infecciosos, la sangre y hemoderivados en forma líquida, las agujas y el material punzante o cortante,

¹³ Zúñiga Mascote Manuel. Limpieza y Bioseguridad en Hospitales y Clínicas. Guayaquil, Ecuador. 2002.

los procedentes de pacientes con enfermedades infecciosas potencialmente transmisibles, los animales de laboratorio infectados, etc.

- **Grupo IV:** residuos de alto riesgo no incluidos en el grupo III y citostáticos. Están tipificados en normativas singulares y deben ser eliminados mediante procedimientos especiales. Incluyen compuestos con propiedades cancerígenas, mutagénicas, teratogénicas o de elevada toxicidad, así como al material que está en contacto con ellos. Un ejemplo en el Laboratorio de Microbiología es el bromuro de etidio, pero aquí también podríamos incluir los termómetros de mercurio, las pilas "de botón" con metales pesados, etc.

RESIDUOS INFECCIOSOS

De una forma conceptual, podemos considerar que un residuo infeccioso es todo aquel material capaz de producir una enfermedad infecciosa. Sin embargo, a diferencia de los residuos químicos y radiactivos, los desechos infecciosos y sus riesgos asociados no pueden ser identificados de una forma objetiva. La posibilidad de contraer infecciones en el laboratorio a través de los cultivos microbiológicos desechados o tras una punción o herida accidental es algo bien conocido. No ocurre lo mismo a la hora de evaluar el riesgo que las actividades del laboratorio puedan tener sobre la salud de la comunidad. Por ejemplo, no existen evidencias epidemiológicas que asocien las infecciones en la comunidad con los residuos hospitalarios, de la misma manera que no se ha demostrado que los desechos de los hospitales tengan más capacidad

infecciosa que los residuos urbanos generales. Es necesario tener en cuenta aspectos epidemiológicos como la vía de transmisión, la puerta de entrada, la virulencia del patógeno y la susceptibilidad del huésped, entre otros. A pesar de todo, la mayor extensión y gravedad de hipotéticos brotes, la alarma social que crearía y razones de tipo estético obligan a un tratamiento particularizado de los residuos infecciosos antes de ser eliminados como residuos urbanos.

MANUAL DE GESTIÓN DE LOS RESIDUOS INFECCIOSOS¹⁶

Todo Laboratorio de Microbiología debería elaborar un manual o protocolo para la gestión de estos residuos, siguiendo las directrices generales contenidas en el Plan de Residuos de cada institución. Esta recomendación puede ser norma obligada en el caso de que el laboratorio pretenda certificarse o acreditarse. Entre los diferentes aspectos que debe contener dicho manual se pueden citar los siguientes:

- Estrategias de minimización de los residuos, incluyendo la reducción en origen.
- Segregación de los residuos infecciosos de los no infecciosos.
- Identificación y tipificación de los residuos infecciosos y su riesgo relativo.

Algunas Comunidades Autónomas disponen de reglamentaciones que pueden ser orientativas.

¹⁶ Caballero Eric Lcdo. Manual de Bioseguridad en Microbiología.

<http://www.monografias.com/trabajos13/manubio/manubio.shtml>. Panamá, Panamá. 2005.

- Normas de señalización, rotulación, almacenamiento y transporte.
- Plan de formación de todas las personas expuestas a estos residuos.
- Normas de actuación en caso de vertidos o roturas accidentales.
- Plan de contingencia ante el fallo de las medidas de contención habituales.

7.2.3. MANIPULACIÓN DE LOS RESIDUOS INFECCIOSOS

Residuos líquidos

La sangre, líquidos orgánicos, secreciones, etc. pueden eliminarse directamente por el desagüe con agua abundante, según aceptan diversas reglamentaciones específicas y los manuales generales. Por lo que se refiere a los líquidos infecciosos que genera el propio laboratorio, como los sobrenadantes de los cultivos, etc., es aconsejable recogerlos en un recipiente que contenga una solución de hipoclorito sódico recién preparada. Debe calcularse el volumen máximo aceptable para asegurar la eficacia del desinfectante. Luego podrían ser eliminados por los desagües. No obstante, muchos laboratorios someten a los residuos líquidos, sangre incluida, a un tratamiento en el autoclave, lo que es de mayor importancia si se trata de residuos procedentes de las áreas de micobacteriología o virología.

Residuos sólidos

Las formas más frecuentes de tratamiento de los residuos sólidos son la incineración y la esterilización por autoclave. Por lo que respecta a la

incineración realizada en los propios hospitales, es una actividad cada vez más restringida, debido a la contaminación que origina en las zonas urbanas donde están implantados. Más frecuente es transferir los residuos a empresas autorizadas, lo que debe hacerse en recipientes rígidos que deberán ser transportados de forma regulada.

La esterilización en autoclave es la manera más común de tratar este tipo de residuos en el propio laboratorio que los genera. Hay que asegurarse que el ciclo del autoclave permite la esterilización en toda la masa de los residuos. Los programas para materiales limpios no sirven para los desechos, siendo aconsejable prolongar el tiempo y aumentar la presión del proceso de autoclavado. La utilización de indicadores químicos no es suficiente para el control de la eficacia, que dependerá del tipo de material, volumen, etc. Las suspensiones de esporas de *Bacillus* tampoco pueden asegurar en todas las circunstancias que el tratamiento térmico es suficiente en las zonas más internas de la masa de material a esterilizar, pues muchas veces no pueden ser colocadas en el lugar que sería apropiado. Algunos expertos recomiendan no utilizarlas, para evitar una falsa seguridad; alternativamente, consideran más apropiado el control riguroso sistemático en cada proceso (por ejemplo, registros de presión y temperatura) y el mantenimiento apropiado del autoclave.

Objetos punzantes y cortantes

Constituyen un claro riesgo de inoculación accidental de microorganismos. Todos estos materiales deben depositarse en recipientes específicos que sean resistentes a la punción y con un cierre seguro. Una vez llenos, se depositan en los recipientes rígidos destinados a los residuos sólidos.

7.2.4. GESTIÓN DE LOS RESIDUOS

Aunque los agentes químicos parecen menos importantes que los residuos infecciosos desde el punto de vista de la exposición de las personas que trabajan en el Laboratorio de Microbiología, esta apreciación no es del todo acertada. Constituyen la segunda fuente de riesgo y, cuantitativamente, sus efectos negativos deben ser tenidos muy en cuenta para adoptar medidas de prevención, no sólo para el operador sino también para los compañeros de su entorno. Además, y a diferencia de los residuos infecciosos, sí se ha demostrado que los residuos químicos tienen un efecto negativo sobre la salud comunitaria.

La buena gestión de estos residuos se fundamenta en los mismos principios generales ya enunciados. Esta gestión es, probablemente, una asignatura pendiente en muchos centros sanitarios y, como cabe esperar, también en los Laboratorios de Microbiología. Aunque algunas de las recomendaciones puedan parecer exageradas o difíciles de poner en práctica, muchas veces más por una falta de conciencia sobre el problema que por su dificultad

intrínseca, no es menos cierto que la tendencia va en la dirección de tener que cumplir con normativas cada vez más restrictivas.

7.2.5. PROTOCOLO DE GESTIÓN LOS RESIDUOS QUÍMICOS

“Al igual que con los residuos infecciosos, se recomienda abiertamente la elaboración de manuales, procedimientos o protocolos destinados a la gestión de los residuos químicos. Deberán ser acordes y formar parte del Plan de Gestión de Residuos de cada institución. Antes de su elaboración, debe hacerse una auditoría interna del laboratorio para identificar todos aquellos residuos peligrosos que sean susceptibles de atención. A modo de ejemplo, algunos de los aspectos a considerar en el manual podrían ser:

- Enumeración de los residuos químicos peligrosos, resultado de la encuesta previa.
- Descripción individualizada de su peligrosidad.
- Métodos para reducir su producción.
- Sistemas de eliminación controlada.
- Normas de actuación en situaciones accidentales.
- Plan de formación del personal.”¹⁸

¹⁸ Prevención de riesgos biológicos en el laboratorio. M.C. Martí y cols. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Madrid, 1997.

7.2.6. RESIDUOS QUÍMICOS MÁS PELIGROSOS O HABITUALES Y SU TRATAMIENTO⁸

El Laboratorio de Microbiología no es un generador de grandes cantidades de residuos químicos, salvo casos concretos, aunque algunos de ellos pueden ser nocivos y peligrosos. En otras ocasiones el peligro viene por situaciones accidentales. Se recomienda disponer en la Estación de Seguridad de material absorbente inerte específico para productos químicos.

En general, el tratamiento de estos residuos por parte del propio laboratorio no suele ser aplicable por razones prácticas, siendo materia de especialistas (gestores). En ocasiones forman parte de reactivos comerciales, por lo que deben leerse con atención los prospectos y las fichas de seguridad respectivas. Las más de las veces pueden eliminarse después de un sencillo tratamiento en el propio laboratorio. Cuando no es posible, debe consultarse a las autoridades locales para su vertido controlado. Seguidamente, exponemos algunos ejemplos que pueden plantearse en el Laboratorio de Microbiología.

Acidos inorgánicos

Salvo roturas accidentales, no suele ser frecuente tener que eliminar ácidos concentrados (HCl , HNO_3 , H_2SO_4 , etc.), aunque sí soluciones diluidas. Como norma aproximada, no deben eliminarse directamente aquellas soluciones cuya

⁸ M.E. Kennedy (ed.). Laboratory Centre for Disease Control, Laboratory Biosafety Guidelines. Health (2ª ed.). Ottawa, 1996.

concentración sea mayor de 1N. Los ácidos más concentrados se diluyen con agua al 1:5 (atención con el ácido sulfúrico), se neutralizan a pH 6,8 con soluciones de hidróxido sódico, se vuelven a diluir al 1:10 en agua y ya pueden eliminarse por los desagües. Las soluciones más diluidas se neutralizan con sosa, se diluyen con agua y se eliminan.

Bases inorgánicas, sales básicas y disoluciones básicas

Rige un procedimiento paralelo al de los ácidos. Las bases y sales básicas se neutralizan con ácido sulfúrico diluido. Si son muy concentradas, se diluyen previamente con agua al 1:5. Una vez neutralizadas se vuelven a diluir con agua (1:10) y se eliminan directamente.

Fenoles

El fenol y sus derivados son irritantes y tóxicos. No deben eliminarse a través de los desagües, ni siquiera diluidos. Los procedimientos de destrucción química están fuera de las posibilidades de los laboratorios. Lo más aconsejable es separarlos en recipientes específicos y transferirlos a un gestor autorizado de residuos.

Azida sódica

Está presente en muchos reactivos comerciales como conservante. Nunca debe eliminarse directamente por desagües de plomo pues se forman derivados altamente explosivos. Además, la azida sódica es altamente tóxica y

un poderoso agente mutágeno. Es conveniente contactar con las autoridades locales o gestores autorizados para recabar normas específicas, pues la destrucción química con nitrito sódico no resulta práctica en los laboratorios diagnósticos.

Aldehídos, cetonas y disolventes orgánicos

El residuo más importante dentro de este grupo que puede ser generado en el laboratorio de microbiología es el formaldehído. No debe ser eliminado directamente por los desagües. Conviene almacenarlo en recipientes seguros para luego ser eliminado de forma controlada. La destrucción con permanganato potásico es compleja. La eliminación controlada también es aconsejable para los diversos disolventes orgánicos (acetona, cloroformo, xileno y otros derivados bencénicos, etc.) utilizados en el Laboratorio de Microbiología.

Bromuro de etidio

Es un poderoso mutágeno de efecto acumulativo utilizado en técnicas de biología molecular. Deben seguirse de forma estricta los procedimientos de manipulación que eviten el contacto del usuario con esta sustancia (guantes, etc.), así como la exposición del resto de trabajadores del laboratorio. Los geles teñidos con bromuro de etidio no deben eliminarse como una basura convencional, sino a través de los sistemas de eliminación de mutágenos y

citostáticos propios de cada hospital. Los tampones de electroforesis que lo contienen no deben eliminarse por los desagües, sino que deben tratarse con carbón activo (100 mg. por cada 100 ml. de solución), filtrar la suspensión formada a través de un filtro de papel y depositar el conjunto en el cubo de eliminación de citostáticos. Las superficies pueden descontaminarse aplicando una papilla de carbón activo: dejarla actuar, retirarla y depositar los restos en el cubo de eliminación de citostáticos.

Colorantes utilizados en las tinciones Gram, Giemsa, Papanicolau y similares

No deben ser eliminados directamente por los desagües. Se recomienda efectuar las tinciones en cubetas que drenen sobre botellas o bidones y entregarlos a un gestor de residuos autorizado.

Tinción de auramina

Cabe aplicar las mismas recomendaciones que con las otras tinciones, si bien aquí la recomendación es más rigurosa.

Naranja de acridina

También es un mutágeno. Es recomendable almacenar los restos en recipientes adecuados y eliminarlos a través de un gestor autorizado.

Metales pesados, mercurio y compuestos organomercuriales

Se incluyen dentro de este grupo las pilas y elementos afines, para los que ya existen planes locales de recogida controlada. Por otra parte, es difícil que se generen en el laboratorio otros residuos que contengan estos metales, pero hay que recalcar que nunca deben eliminarse a través de los sistemas de desagüe.

La rotura de termómetros y manómetros puede ser una causa de exposición al mercurio. Se recomienda recoger los restos más visibles y depositarlos en un recipiente cerrado. Los menos visibles pueden recogerse con ayuda de polvo absorbente o azufre y guardar el conjunto en otro envase. Entre los derivados organomercuriales que podemos encontrar en el Laboratorio de Microbiología destaca el mertiolato. Los residuos deben ser almacenados y eliminados de forma controlada.

7.2.7 RESIDUOS RADIATIVOS⁹

No es necesario insistir en sus peligros. En los Laboratorios de Microbiología se generan residuos radiactivos de moderada o baja intensidad, y cada vez hay mayor tendencia a sustituir las técnicas radiométricas por métodos alternativos. La eliminación debe hacerse de acuerdo con el plan específico de cada institución.

⁹ Organización Mundial de la Salud. Guía para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos. 1997.

RECOMENDACIONES PARA LA MANIPULACIÓN DE RESIDUOS²

- La mejor prevención es la educación. El laboratorio deberá contar con manuales o protocolos de gestión de los residuos (biológicos y químicos), como se indica en los apartados 10.4.1. y 10.3.2. de esta monografía. Dichos documentos deberán contar con normas específicas de actuación en caso de accidentes y establecer un plan de formación del personal.
- Es obligado que todos los trabajadores del laboratorio conozcan y entiendan su contenido. El laboratorio debería entregar un ejemplar a cada nuevo trabajador en el momento de su incorporación.
- Los recipientes para desechar los residuos de riesgo o específicos (grupos III y IV) en el área de trabajo deben ser rígidos, impermeables, resistentes a ácidos y álcalis, de cierre hermético y homologado para ser incinerados. Así está ya establecido en la reglamentación de algunas Comunidades Autónomas.
- Los residuos sanitarios que genera el laboratorio deberán identificarse y segregarse en concordancia con las normas generales del Plan de Residuos de cada centro, con especial atención a los residuos grupos III y IV.

² C.H. Collins. Butterworth-Heinemann (3ª ed.). Laboratory-Acquired Infections. History, incidence, causes and prevention Oxford, 1993

- El almacenamiento y transporte deberán hacerse en condiciones seguras. Deberán existir zonas acotadas para su almacenamiento intermedio, específicas para esta función si los residuos son de riesgo (grupos III y IV).
- El tiempo de almacenamiento en el laboratorio (almacenamiento intermedio) no debería superar las 24 h. El tiempo se cuenta una vez el recipiente se ha llenado y cerrado.
- Los recipientes con residuos nunca se apilarán o se colocarán en zonas elevadas, tanto durante su almacenamiento intermedio como durante el transporte.
- Los residuos que puedan originar tóxicos volátiles se almacenarán en un área bien ventilada.
- Deberá evitarse la proximidad de los residuos inflamables a cualquier fuente de calor. Si, además, son volátiles, se almacenarán en una habitación bien ventilada.
- El transporte fuera del laboratorio debería estar encomendado a personas con formación específica y con los medios adecuados, por lo general dentro del contexto de la gestión general de residuos de cada centro sanitario.
- Para los residuos no específicos se utilizarán bolsas diferenciadas (colores) de galga superior a 200. Si los residuos son punzantes o cortantes deberán utilizarse recipientes rígidos resistentes a la perforación cuyo volumen no supere los 2 L. Los residuos de las clases III y IV se transportan en los

propios recipientes en los que se depositan. No se recomiendan recipientes de un volumen superior a los 60 L.

- El transporte puede efectuarse en carros específicamente destinados a tal fin. No se transportarán a la vez residuos de riesgo junto con residuos no específicos. Si los recipientes son los adecuados y se manipulan correctamente, no es necesario establecer circuitos especiales, aunque muchas veces sea recomendable por razones estéticas.
- Deberá evitarse originar aerosoles durante el transporte de los residuos biológicos, muy en especial de aquellos que contengan patógenos cuya vía de transmisión sea la aérea. Los recipientes que los contengan se manipularán sin hacer movimientos bruscos. Como resulta obvio, no es apropiada la utilización de bajantes para el transporte de los residuos de riesgo o específicos.

7.2.8. NORMAS DE ACTUACIÓN EN CASO DE ACCIDENTE DURANTE LA MANIPULACIÓN DE RESIDUOS

Los residuos deben considerarse, a todos los efectos, como un producto más del laboratorio, por lo que se aplica aquí todo indicado en los capítulos 7 (Normas de protección frente a productos químicos) y 9 (Plan de Emergencias) de esta monografía. Por lo que respecta a los accidentes con riesgo de exposición a los productos químicos contenidos en los residuos, los mayores peligros se producen por inhalación o por contacto. Los riesgos biológicos

derivan de la manipulación inadecuada y se producen por inoculación accidental, rotura, derrames y salpicaduras de agentes infecciosos.

Como normas prácticas de tipo general, hay que tener presente lo siguiente:

- El vertido, rotura o cualquier otra exposición accidental a los efectos nocivos de los residuos se considera una situación que debe ser comunicada siempre al Supervisor o al Jefe del Laboratorio. Además de una actuación racional en cada caso concreto, se persigue el identificar situaciones repetidas para introducir las medidas correctoras oportunas.
- Los residuos deben segregarse de acuerdo con sus características y sus riesgos respectivos. De esta forma, cada persona será consciente del peligro que entraña una hipotética situación accidental.
- Ante una situación de este tipo hay que procurar mantenerse sereno. Si se es consciente de un peligro grave, hay que dar la alarma para avisar al resto del personal.

7.2.9. Propuesta para documentar el sistema de gestión de calidad para el Laboratorio de Biología Molecular, Universidad Libre seccional Barranquilla, fundamentado en los requisitos de la NTC-ISO 9001:2000¹⁵

¹⁵ Propuesta para documentar el sistema de gestión de calidad para el Laboratorio de Biología Molecular. Barranquilla 2004: <http://www.monografias.com/trabajos20/implementacion-ntc-iso/implementacion-ntc-iso.shtml>

En toda empresa grande o pequeña, o en cualesquiera de sus áreas se manejan entornos que tienen diferentes niveles de actuación, desde la parte administrativa hasta las áreas donde se desarrolla o proporciona el producto o servicio, procesos que van enfocados a ser parte de una comunidad que también exige resultados que sean al menos igual a sus expectativas.

La Universidad Libre, como una empresa que proporciona en la actualidad un servicio de capacitación superior en gran variedad de Facultades y Programas, la cual establece notables competencias en el campo universitario y se constituye como una buena elección para la capacitación de profesionales aptos a competir en un mercado de muchas exigencias, adopta en sus procesos de formación la introducción de la calidad, para la acreditación de sus facultades y programas.

La Universidad Libre, Seccional Barranquilla, cuenta en su Facultad de Ciencias de la Salud con los Programas de Medicina, Fisioterapia, Instrumentación Quirúrgica y Bacteriología / Microbiología. Con base en la necesidad de que se cumplan con las exigencias educativas en estos Programas en relación a los requisitos Académicos, Nacionales y de los estudiantes, que permitan la evolución cognitiva, se implementó en el 2002 para la Facultad de ciencias de la Salud de esta seccional su propio Laboratorio de Biología Molecular, para las áreas de Biología Molécula, técnicas Especiales y Genética Bacteriana, el cual esta ubicado en la Sede

Norte, en el que recientemente se encuentran ejecutando practicas los estudiantes del Programa de Bacteriología/ Microbiología y Medicina.

El laboratorio de Biología Molecular de la Universidad Libre, seccional Barranquilla, está dotado de tecnología de punta, que permite la ejecución de técnicas en Biología Molecular tales como extracción de ADN (ácido Desoxiribonucleico) eucariota y procariota por métodos enzimáticos y por lisis alcalina, extracción de ARN (ácido ribonucleico), extracción de plásmidos, electroforesis en Gel de Agarosa, enzimas de Restricción, PCR (amplificación de DNA por medio de la Reacción en Cadena de la Polimerasa) y otras.

No obstante, se observo que por su temprana organización no se han normalizado y documentado la mayoría de los procesos y procedimientos para el buen funcionamiento de éste en la prestación del servicio, como por ejemplo, el desarrollo de Programas de Rotación y preparación de los diferentes agentes sanitizantes, que es muy importante por la alta sensibilidad de estas técnicas a la contaminación; la clasificación, disposición y eliminación de desechos tanto de riesgo biológico, no biológico y/o químico; la matriz de cargos y responsabilidades que es la base fundamental para garantizar la buena administración de los recursos, y la planificación y proyección del servicio.

En relación a la Calidad del Servicio del Laboratorio, haciendo una somera comparación con estandarizaciones Nacionales e Internacionales estipuladas en las Familia de normas ISO 9000:2000 (organización de estandarización

Internacional), que plasman los requisitos para implementar Sistemas de Gestión de la Calidad en la NTC-ISO 9001, se observó que el Laboratorio de Biología Molecular de la Universidad Libre, no ha incluido en su proceso declaraciones documentadas de políticas y objetivos de calidad, manuales de calidad, Guías e Instructivos de Calidad y un sistema de control de documentos y registros, que permitan evidenciar las actividades que en él se ejecutan, como por ejemplo evidenciar los controles, mantenimientos, eliminación de residuos y otros procesos concernientes a él, para llevar a cabo una vigilancia que proporcione evidencia real del funcionamiento del sistema y que introduzca herramientas para el mejoramiento del servicio.

FORMULACION DEL PROBLEMA

¿Cuáles son los documentos mínimos requeridos para cimentar el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio de Biología Molecular de la Universidad Libre, Seccional Barranquilla, que permita establecer la organización, coordinación y desempeño de los procesos y procedimientos, que oriente hacia el cumplimiento de sus objetivos y evidencien las capacidades productivas del laboratorio y su capacidad potencial frente a la ampliación de sus servicios y apertura de nuevas oportunidades en el mercado?

JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

La rigurosa competencia entre las organizaciones que prestan servicios de Capacitación Superior y el rápido crecimiento y proliferación de estas entidades, ha conllevado a exigir altos niveles de calidad en el campo en el que estas se especializan, para ser altamente competentes en un medio de gran exigencia y demanda; esta competencia en el ámbito universitario y profesional lleva a introducir el término acreditación e incorpora en sus procesos el concepto de Calidad.

Con el objetivo de formar profesionales capaces de manejar con pensamiento crítico, los fundamentos científicos en procesos de promoción, prevención, diagnóstico y criterios de calidad, con fuertes competencias en el ámbito biotecnológico; basados en la necesidad de cumplir con las exigencias educativas en estas áreas, La Universidad Libre Seccional Barranquilla gestionó la inversión de recursos para la implementación de su propio Laboratorio de Biología Molecular cuyo funcionamiento inicia a principios del 2002.

No obstante al equipamiento de alta tecnología, dotaciones físico – logísticas, de materiales, y personal capacitado, se evidencio en el laboratorio muchas falencias en su desempeño, por lo cual se concibió necesario establecer la documentación para la organización y coordinación de los procesos y procedimientos, así como también cimentar de esta forma el establecimiento de un Sistema de Gestión de la Calidad que permita una mayor orientación para

alcanzar los objetivos del laboratorio, y en consecuencia evidencie sus capacidades productivas y su capacidad potencial frente a la ampliación de sus servicios y apertura de nuevas oportunidades en el mercado gracias a la confianza que provee la implementación de Sistemas de Gestión de Calidad y que en un punto final sea la base para la certificación o registro del servicio.

La Norma Técnica Colombiana (NTC) ISO 9001:2000, la cual especifica los requisitos para los Sistemas de Gestión de Calidad que inciden en la estandarización de procesos mediante documentación de estos, se plasmó como la referencia estandarizada para el establecimiento de la documentación del Sistema de Gestión y Aseguramiento de la Calidad en los procesos y procedimientos del Laboratorio de Biología Molecular de la Universidad Libre, que brinde confianza por parte de la dirección en el logro de los objetivos y mantenimiento de la calidad y vía para la acreditación.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Establecer la documentación mínima requerida para cimentar el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biología Molecular de la Universidad Libre, Seccional Barranquilla, fundamentado en los requisitos para la documentación de Sistemas de Gestión de Calidad plasmados en la norma NTC-ISO 9001:2000, aplicándolos y ajustándolos a las características

puntuales del Laboratorio, como herramienta fundamental para establecer la organización, coordinación y desempeño del servicio, que conlleve a el cumplimiento de sus objetivos y evidenciar así sus capacidades productivas y su capacidad potencial.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Hacer un Diagnostico del estado actual del Laboratorio para detectar las fortalezas y/o debilidades actuales del Laboratorio de Biología Molecular con el fin de normalizar los procesos.
- Diseñar, desarrollar y preparar la documentación mínima requerida para establecer las bases del Sistema de Gestión de la calidad del Laboratorio de Biología Molecular, referenciado en los requisitos para la documentación establecidos en la NTC-ISO 9001:2000.
- Referenciar mediante normativas estandarizadas o reglamentaciones legales Nacionales y/o Internacionales la implementación del Laboratorio de Biología Molecular.

MARCO CONCEPTUAL

LA NORMA ISO 9000:2000

La familia de Normas ISO 9000 conforman un sistema de gestión de calidad cuya aplicación garantiza el control de las actividades administrativas, técnicas

y humanas de las organizaciones que inciden en la calidad de productos y servicios.

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y certificación, ICONTEC, es el organismo nacional de normalización y ente colaborador con el sector gubernamental que apoya también al sector privado del país para lograr ventajas competitivas en los mercados nacionales e internacionales según el decreto 2269 de 1993¹

La familia de las normas ISO 9000 se han elaborado para asistir a las organizaciones en la implementación y la operación de sistemas de gestión de calidad eficaces¹, su principal propósito es el de establecer, mantener y documentar un sistema que asegure la calidad final de un proceso.

A partir de la actualización 2000, la serie de normas ISO 9000 consta de:

- La NTC-ISO 9000 que establece los conceptos, principios, fundamentos y vocabulario de sistemas de gestión de calidad
- La NTC-ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan con los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que se les sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente¹.

- La Norma ISO 9004 que proporciona una guía para mejorar el desempeño del sistema de gestión de calidad⁸

HISTORIA DE LA ISO 9000:2000

La ISO 9000 es el resultante de las acciones y necesidades durante la segunda guerra mundial. Debido a la ausencia de procesos y productos en el Reino Unido se adoptaron las normativas, las cuales se iniciaron con la normalización de procedimientos en los procesos de fabricación, elaboración y realización. Una vez establecidos estos procedimientos los inspectores del gobierno verificaban su efectividad. La resultante es, que pasada la segunda guerra mundial las inspecciones y controles entran dentro del ámbito de una entonces llamada calidad.

Así se aseguró que la producción cumplía con las especificaciones en búsqueda de la consistencia de los resultados. Para ese entonces "calidad" se asociaba a "conformidad" más que a "mejora", o sea por inspección se verificaba conformidad a los controles y requerimientos.

A finales de la década de los 50's continua el enfoque con un nuevo giro de inspeccionar y "asegurar la calidad", por ende en Estados Unidos se desarrolla un esquema establecido de requerimientos, llamado "Quality Program requirements" MIL-Q-9858, el cual establece los requerimientos al cual los proveedores tienen que cumplir y dicho esquema es auditable. Luego la

administración nacional de Aeronáutica Espacial, NASA, en Estados Unidos, promueve la inspección de sistemas y procesos para asegurar la calidad. Para 1962 se establece criterios que proveedores tienen que cumplir con dichos requerimientos para lidiar con entidades como la NASA.

En la década de los 50's y 60's los sistemas de aseguramiento de calidad extendió su alcance con mayor importancia cuando se aplicó como requerimientos imperativos en el sector nuclear (regulaciones nucleares de importancia 10CFR50 y el 10CFR parte 830) . Estos cambios no eran únicos al sector militar. En el sector de generación de energía se habían fallas y por ende se estableció un sistema de aseguramiento de la calidad. A finales de la década de los 60's (1968) la OTAN adopta las especificaciones AQAP (Allied Quality Assurance Procedures).

En 1969 Canadá, establece requerimientos para los proveedores en el rubro d generación de energía. Comienzan concurrentemente en Estados Unidos, Europa y Canadá esquema de clasificación de proveedores. Estas acciones llevaron a la duplicación de las inspecciones, a la verificación y búsqueda de la conformidad, pero no necesariamente de forma eficiente, aunque sí efectivamente en el protocolo de auditoria cuando organizaciones como enlace entre proveedores y clientes (mayormente entes del gobierno).

En 1974, en el Reino Unido se publicó una normativa para el aseguramiento de la calidad, la BS5179. No fue hasta 1979 que hubo un acuerdo y se publica por

primera vez la BS5150, precursora de la ISO 9000, la cual se adoptó en muchos países. La BS5750 era un método enfocado a controlar los resultados en la realización de productos, esta se define como una solución para controlar, no enfocada a la mejora.

En 1987 la BS5750 se convierte en ISO 9000 bajo endoso de la Organización Internacional para la Normalización. La ISO 9000 se adopta para facilitar el comercio global, esta no es una norma puramente de conformidad, también es de desempeño y mejoramiento.

En la Actualidad en la norma ISO 9000 ahora solo hay una norma de requisitos del sistema de gestión, es decir la ISO 9001, a diferencia del pasado cuando había tres normas la ISO 9001, 9002 y 9003. Esta nueva estructura, ya no emplea los llamados "20 elementos" sino que ahora sigue un enfoque basado en procesos, el cual se ajusta más a la forma en que la mayoría de las empresas funcionan⁶

ENFOQUE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión¹. Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas como¹.

Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas¹.

Para la implementación del sistema de gestión de calidad en el Laboratorio de Biología Molecular de la Universidad Libre, se hace necesario indagar y establecer las necesidades y expectativas de los estudiantes de las Facultades de Ciencias de la Salud de la Universidad Libre y reglamentaciones legales, y de otras partes interesadas como lo son las directivas de la Universidad y quienes manejan y controlan el buen funcionamiento del laboratorio.

Establecer la política y objetivos de calidad¹.

La norma requiere de un compromiso expreso de la dirección administrativa de la empresa; esta es una actividad general que se aplica a todas las áreas y departamentos⁵. Las políticas relativas a la calidad son expresadas formalmente por la alta dirección. La política de calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad, que deben ser coherentes con la política de calidad y el compromiso de mejora continua y su logro deben poder medirse y tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, en este caso se define como las buenas practicas realizadas en el laboratorio que permitan la capacitación integral del estudiante. Esto debe darse de tal manera que el Laboratorio de Biología Molecular de la Universidad Libre, asegure que esta política se entienda y se mantenga.

La alta dirección debe asegurarse que la política de calidad²:

- Sea adecuada al propósito de la organización².

- Incluye a un compromiso de cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficiencia del sistema de gestión de calidad².
- Proporcione un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad².
- Sea comunicada y entendida dentro de la organización².
- Se revise permanentemente para su continua adecuación².

Determinar los procesos y responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad¹.

Se debe definir y documentar la responsabilidad, la autoridad y la interrelación del personal que dirige, ejecuta y verifica el trabajo que afecta la calidad, particularmente del personal que necesite la libertad y la autoridad. Es necesario crear una matriz de funciones de los diferentes cargos tanto administrativos como técnicos implicadas en el funcionamiento del laboratorio.

Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad¹.

La Alta Gerencia esta en la obligación de identificar y proveer los recursos necesarios para asegurar la calidad de los productos y servicios, como por ejemplo uno de los recurso es el realizar las auditorias al sistema, al proceso, al producto y a los proveedores con personal capacitado para utilizar la

información resultante como mecanismo de retroalimentación y de planificación para implantar el sistema.

Establecer métodos para medir la eficiencia del proceso

Con el fin de retroalimentar la eficiencia y avance del proceso de implantación del sistema de aseguramiento de la calidad, se requiere diseñar e implantar los medios para la evaluación de los procedimientos que conlleve a conocer si se han cumplido o no las expectativas planificadas con respecto a las condiciones reales del proceso y con ella determinar la efectividad del sistema de calidad⁵.

Determinar medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.

Cuando el material y/o Servicio no cumple con los requisitos, se habla de material y/o Servicio No Conformes, por lo que el proveedor debe definir, desarrollar, emitir, implantar y mantener los procedimientos para el control de los materiales y productos que no cumplen con los requisitos.

Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de calidad¹.

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ENFOQUE BASADO EN PROCESOS.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse, "**enfoque basado en procesos**". *La norma ISO 9001 especifica*

los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por organizaciones, para su certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

MANUAL DE BIOSEGURIDAD EN MICROBIOLOGÍA¹⁶

INTRODUCCIÓN

Durante el trabajo diario de la sección de microbiología, se dan situaciones de potenciales riesgos que varían según el agente infeccioso y los procedimientos utilizados. Las Normas de Bioseguridad pretenden reducir a un nivel aceptable el riesgo inherente a la manipulación de material peligroso .

El trabajo en el laboratorio de microbiología es, como en la mayoría de las otras secciones del Laboratorio Clínico, un trabajo de grupo. La actitud ante las practicas seguras de cada uno de los integrantes del equipo, determinan su propia seguridad, así como la de sus compañeros y la de la colectividad del Laboratorio.

El Comité de Bioseguridad de los Laboratorios Clínicos de la Caja de Seguro Social, ha elaborado un Manual de Bioseguridad que marca las pautas a seguir en la materia.

¹⁶ Caballero Eric Lcdo. Manual de Bioseguridad en Microbiología.

<http://www.monografias.com/trabajos13/manubio/manubio.shtml>. Panamá, Panamá. 2005.

Por otra parte, el equipamiento y el diseño del Laboratorio de Microbiología es parte fundamental en el esfuerzo de protección de los empleados en el ejercicio de sus labores. También en éste contexto un grupo de profesionales ha elaborado un protocolo de normas básicas en la construcción de laboratorios biológicos.

Sin embargo, las características especiales del trabajo en la sección de Microbiología, hacen imperante un Manual que sirva de guía a los microbiólogos en su trabajo diario. La formación es pues clave en la eficacia de los programas de seguridad y ésta debe ser facilitada a todas las personas que están expuestas a los riesgos del laboratorio.

Un programa de seguridad gestionado por profesionales bien entrenados, con un alto grado de participación por parte de los trabajadores, puede llevar no sólo a una disminución del número de lesiones y enfermedades, sino también a un incremento de la satisfacción del trabajador y de su productividad.

El propósito de este Manual es describir la metodología a seguir en un programa de Bioseguridad en microbiología, tal que sea una guía para el trabajo seguro en el laboratorio que envuelve microorganismos potencialmente peligrosos.

- NORMAS GENERALES DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA CLÍNICA:

La peligrosidad de un agente está directamente relacionada con el tipo de microorganismo y la manipulación a la que es sometido. Por ello es básico:

1. Conocer los agentes, sustancias y productos peligrosos que existen en el laboratorio.
2. Conocer la metodología de trabajo del laboratorio.
3. Conocer el equipamiento del laboratorio.
4. Conocer las medidas a tomar en caso de emergencia.
5. Conocer las leyes relacionadas con la seguridad biológica.
6. Respetar y hacer cumplir todo lo anterior.

Para que se produzca un accidente por agente biológico deben concurrir básicamente cuatro elementos:

- a. Un huésped susceptible
- b. Un agente infeccioso
- c. Una concentración suficiente de éste
- d. Una ruta de transmisión apropiada.

De todos ellos, el que mejor se puede controlar en el laboratorio es la ruta de transmisión.

Las rutas de transmisión más comunes en el laboratorio son la aérea y la inoculación directa, muy por encima de todas las demás, aunque la oral, la percutánea y el contacto directo con la piel o las mucosas también son posibles.

Siendo imposible determinar a ciencia cierta si cualquier material biológico está contaminado con microorganismos del grupo 2 ó 3, ciertas muestras (respiratorias, etc.) en las que sea posible que exista un microorganismo del grupo 3 deben manipularse rutinariamente en las Cabinas de Seguridad Biológica (CSB).

CARACTERÍSTICA DE LOS NIVELES DE CONTENCIÓN :

El primer principio de Bioseguridad, es la contención. El término contención se refiere a una serie de métodos seguros en el manejo de agentes infecciosos en el laboratorio.

El término "**contención**" se emplea para describir los métodos que hacen seguro el manejo de materiales infecciosos en el laboratorio. El propósito de la contención es reducir al mínimo la exposición del personal de los laboratorios, otras personas y el entorno a agentes potencialmente peligrosos.

Se suelen describir cuatro niveles de contención o de seguridad biológica, que consisten en la combinación, en menor o mayor grado, de los tres elementos de seguridad biológica descritos: técnica microbiológica, equipo de seguridad y

diseño de la instalación. Cada combinación está específicamente dirigida al tipo de operaciones que se realizan, las vías de transmisión de los agentes infecciosos y la función o actividad del laboratorio.

a) Nivel de contención 1:

Es el nivel de seguridad requerido para los agentes biológicos del grupo 1, es decir, los que no producen enfermedad en el ser humano sano y de susceptibilidad conocida y estable a los antimicrobianos. Es el utilizado habitualmente en los laboratorios de prácticas de universidades o centros docentes donde se emplean cepas no patógenas (E. coli K12, B. Subtilis, Naegleria sp, Saccharomyces cerevisiae, etc.). Ejemplos típicos son todos los microorganismos que se utilizan en la industria de la alimentación para la elaboración de quesos, cerveza, embutidos, etc.

b) Nivel de contención 2:

Es el obligado para agentes del grupo 2 como algunos que, perteneciendo a la propia flora habitual del hombre, son capaces de originar patología infecciosa humana de gravedad moderada o limitada. Deben ser manipulados por personal especializado (técnicos de laboratorio, especialistas en Microbiología) y son los que con más frecuencia se estudian en el Laboratorio de Microbiología Clínica: Estafilococos, Salmonella, Toxoplasma, Hepatitis B , etc.

c) Nivel de contención 3:

Debe utilizarse cuando se manipulan agentes biológicos del grupo 3, microorganismos que cursan con patología grave, de difícil y largo tratamiento, que pueden curar con secuelas y capaces de producir la muerte. El mayor y más frecuente peligro que entrañan éstos es la infección adquirida a través de aerosoles y por fluidos biológicos. Por ello, las principales medidas a tomar en este caso son la correcta manipulación y la utilización de cabinas de seguridad. En los Laboratorios de Microbiología Clínica los ejemplos más típicos de este tipo de microorganismos son *M. tuberculosis*, *Brucella*, *Coxiella burnetii*, *St. Louis virus*, etc. Sólo pueden ser procesados por personal calificado y en una zona con la infraestructura recirculación de aire, con gradiente de presión, cabinas de bioseguridad, etc. apropiada para el Nivel de Contención 3, es decir, con aire acondicionado independiente, sin recirculación de aire, con gradiente de presión, cabinas de seguridad, etc.

d) Nivel de contención 4:

Nivel requerido cuando se procesa con certeza o se sospecha un agente especialmente patógeno e infectocontagioso, exótico o no, que produce alta mortalidad y para el que no existe tratamiento y/o es poco fiable. Normalmente son microorganismos de dosis infectiva baja y alta contagiosidad. Este nivel también puede utilizarse para trabajar con animales de experimentación infectados por microorganismos del grupo 4. Ejemplos de este nivel son los arenavirus como el que produce la fiebre de Lassa y el virus Machupo, virus

Ebola, etc. Además, deben incluirse en este nivel de contención los microorganismos propios del grupo 3 que adquieran propiedades patógenas que los eleven al grupo 4. Un ejemplo sería *Mycobacterium bovis* multirresistente que puede causar fallecimiento por fracaso terapéutico.

Las cabinas de seguridad clase III y los trajes de presión positiva, que suministran aire a cuerpo completo o trajes de presión positiva, suministrados de aire y de cuerpo son necesarios cuándo se trabajar con agentes del nivel 4. Además, de las facilidades de aislamientos, se requiere ventilación especializada, y un sistemas especial de administración de desecho.

En general, la naturaleza infecciosa del material clínico es desconocida y al Laboratorio de Microbiología suelen remitirse muestras muy diversas. Excepto en casos excepcionales (por ejemplo: sospecha de fiebres hemorrágicas), el procesamiento inicial de los especímenes clínicos y las pruebas serológicas pueden realizarse de forma segura en un nivel 2, que es el nivel recomendado para trabajar con patógenos que se transmiten por vía sanguínea como el virus de la hepatitis B y el VIH, a lo que habría que añadir las precauciones universales que deben ser tomadas con todas las muestras de sangre y otros materiales potencialmente infecciosos.

Los laboratorios que realicen trabajos que impliquen la manipulación de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4 con fines de investigación, desarrollo, enseñanza o diagnóstico deberán establecer medidas de contención que se

aplicaran según la naturaleza de las actividades, la evaluación del riesgo para los trabajadores y las características del agente biológico de que se trate.

NORMAS DE SEGURIDAD EN LA UTILIZACIÓN DE EQUIPOS

NORMAS GENERALES

Los equipos y aparatos nunca deben colocarse en zonas de paso, en particular en los pasillos del laboratorio.

Todos los aparatos con toma eléctrica deberán cumplir las normativas de seguridad correspondientes. Nunca deben utilizarse en zonas mal aisladas y expuestas a la humedad.

Las fuentes de calor (calentadores, termobloques, etc.), sobre todo si se alcanzan temperaturas elevadas, deberán estar debidamente señalizadas para evitar quemaduras accidentales.

Todos los procedimientos de utilización de aparatos deberían contar obligatoriamente con apartados relativos a su utilización segura.

NEVERAS

Un adecuado mantenimiento, limpieza y desinfección sistemáticos de los aparatos reduce considerablemente los riesgos asociados a su utilización. Sin embargo, aun en estas condiciones, hay que tener en cuenta lo siguiente:

- No deben almacenarse cultivos de microorganismos patógenos por inhalación en recipientes que no estén convenientemente cerrados, especialmente si la cámara tiene un sistema de circulación de aire.
- No deben almacenarse reactivos que contengan compuestos volátiles inflamables (éter etílico, por ejemplo) en neveras que no posean un sistema de protección antideflagración. En los aparatos de tipo doméstico que se utilizan en el laboratorio debe anularse la lámpara de la luz.

CONGELADORES

La congelación es un proceso que mantiene la viabilidad de muchos agentes infecciosos, de ahí un potencial riesgo y las siguientes recomendaciones:

- Tratar de identificar en ficheros, listas, etc. el contenido de lo almacenado y sus riesgos potenciales.
- El material potencialmente infeccioso debe colocarse en tubos, recipientes, etc. bien cerrados. No se llenarán completamente, para evitar que rebosen por efecto del aumento de volumen tras la congelación.
- Descongelar periódicamente, limpiar y desinfectar si fuese procedente.
- Utilizar guantes para manipular el contenido. Si la temperatura es baja (por ejemplo -70°C o inferior), los guantes representan una protección adicional.

INCUBADORAS

La limpieza y la desinfección, periódicas y sistemáticas, son el método recomendable para reducir los riesgos derivados de la contaminación accidental del personal del laboratorio.

MICROONDAS

Los microondas cada vez son más populares en el Laboratorio de Microbiología y constituyen una nueva fuente de accidentes, entre los más frecuentes las explosiones cuando se usan para calentar medios con agar, ya que la diferencia de velocidad de calentamiento produce burbujas que pueden estallar.

- Las botellas o matraces deben tener el tapón aflojado, ya que si está cerrado estallan fácilmente.
- Estar siempre presente, con la ropa y pantalla facial adecuadas, y controlar la intensidad del aparato, que sólo puede ser la máxima con agua y la mínima si se usa con agar.
- Deberá existir una tabla bien visible de los tiempos en cada posición del potenciómetro y de las cantidades a emplear.
- Los microondas interfieren con los marcapasos. No deben ser colocados a una distancia inferior a 2 m de las personas que sean portadoras de uno de estos dispositivos.

AUTOCLAVES

Las autoclaves deben poseer manómetro y termostato, así como válvula de seguridad, sistema de desconexión rápido y la purga del vapor ha de realizarse a un recipiente estanco y con agua, jamás directamente al exterior.

- No deben usarse si no se conocen perfectamente todos los mandos y su fundamento.
- Usar guantes especiales para protegerse del calor.
- No abrir jamás si el manómetro no está a "0" y la purga no ha sido abierta.
- Controlar una vez al mes su capacidad de desinfección mediante esporas, no siendo suficiente el método químico. El uso de registros de presión y temperatura de cada proceso y la instauración de un programa de mantenimiento también puede ser una alternativa válida al control mediante esporas. El agua debe ser cambiada regularmente.

CENTRÍFUGAS

Los mayores riesgos derivan, sobre todo, de la contaminación por los aerosoles generados durante la centrifugación de materiales biológicos y, en menor medida, de los traumatismos accidentales. Se recomienda:

- Cuando se centrifugue material biológico potencialmente infeccioso deben utilizarse tubos cerrados; la centrífuga debe disponer de rotores o cestillos de seguridad que protejan al operador de los posibles aerosoles.

- La rotura accidental de un tubo y su vertido en la cubeta representa una incidencia importante que debe ser comunicada inmediatamente al Supervisor o responsable, de forma que se proceda a la desinfección segura del aparato
- No se deben utilizar centrifugas antiguas que no posean sistema de cierre de seguridad, del que disponen todos los aparatos actuales, ni manipular éstas de forma que permitan su apertura mientras están en funcionamiento.
- Si el laboratorio dispone de ultracentrífugas, el equilibrado cuidadoso del rotor es fundamental.

PLAN DE EMERGENCIAS DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA CLÍNICA

Los riesgos en el Laboratorio de Microbiología se dividen en riesgos no biológicos, comunes a otros laboratorios, y riesgos biológicos o específicos. Los no biológicos pueden ser químicos, físicos, eléctricos o fuego. Entre los riesgos biológicos no se hace referencia a las infecciones adquiridas en el laboratorio, ya que la mayoría son un proceso que pasa inadvertido. La exposición se centrará en la actuación cuando se produce un accidente. Lo más importante ante un accidente en el laboratorio es tenerlo previsto, simular uno como mínimo una vez al año, discutir las medidas a tomar y sacar las conclusiones pertinentes; en definitiva no dejar nada a la improvisación y disponer del material necesario para actuar. Es recomendable contar con

Estaciones de Seguridad, del mismo modo que existen los extintores. El Supervisor de Seguridad llevará un registro de accidentes, donde se anotarán todos los detalles del percance, así como las medidas practicadas, las personas involucradas en el accidente y los procedimientos de actuación.

Los accidentes biológicos se producen generalmente por:

1. Inoculación accidental.
2. Heridas causadas por animales de laboratorio.
3. Ingesta accidental.
4. Derrames y salpicaduras:
 - Derrames en la recepción de muestras.
 - Salpicaduras en cara y ojos.
 - Salpicaduras y contacto directo.
 - Salpicaduras en la superficie de trabajo.
 - Salpicaduras fuera de la zona de trabajo.
5. Aerosoles.
6. Por el aire.
7. Deliberados y de origen desconocido.

En el laboratorio de microbiología los accidentes potencialmente más frecuentes son las heridas causadas por objetos punzantes o cortantes (pinchazo y herida sangrante). En este caso se deberán aplicar las medidas bien detalladas en los Protocolos de actuación después de una exposición

accidental a productos biológicos probablemente contaminados descritos en el Manual de Salud Ocupacional.

Las centrifugas actuales tienen mecanismos básicos de seguridad, pero no es infrecuente encontrar todavía algunas que, debido a lo antiguo de su diseño, permiten ser abiertas antes de su parada completa, hecho inaceptable con las normativas actuales. Así pues se pueden producir accidentes al frenarlas manualmente, con el consiguiente riesgo de lesión por la enorme fuerza centrífuga de las mismas.

El manejo y transporte de las bombonas de gases debe ser realizado por personal especializado. Estarán bien ancladas para evitar que se caigan. En general, no debe utilizarse la luz UV porque no es esterilizante, sino sólo descontaminante y produce una falsa sensación de seguridad. En la CSB no se puede trabajar con ella encendida ya que puede dar lugar a una quemadura corneal tremendamente dolorosa. Si ello ocurre, se consultará con el Servicio de Oftalmología.

Las quemaduras por vapor procedente de los autoclaves, así como las producidas por salpicaduras de los microondas, se tratarán tópicamente.

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA CLÍNICA

GENERALIDADES

La gestión de residuos debe ser considerada como una parte muy importante de la seguridad en el Laboratorio de Microbiología. Muchos de los desechos que se generan pueden estar contaminados por microorganismos o contener sustancias químicas tóxicas y peligrosas. En menor medida, el personal del laboratorio puede estar expuesto a los efectos de las radiaciones ionizantes.

Los casos de infecciones o intoxicaciones en el laboratorio son conocidos desde antiguo, lo que hace obligada la adopción de medidas de protección para la persona que trabaja en este ámbito. La protección debe ampliarse con prácticas tendentes a preservar la salud de los compañeros de trabajo. Además, aunque la visión que aquí se pretende dar está sobre todo encaminada a la protección del personal de los laboratorios, no debemos olvidar que las actividades que en ellos se realizan pueden afectar a la salud comunitaria.

La mejor manera de racionalizar los residuos es mediante una gestión integrada cuyos pilares básicos son la minimización, la segregación y la eliminación controlada (disposición). El personal del laboratorio debe ser consciente de que la puesta en marcha de normas de buena práctica en la gestión de los residuos repercute poderosamente sobre su salud y la de los que lo rodean, a la vez que contribuye a la reducción de costes.

De una forma conceptual, podemos considerar que un residuo infeccioso es todo aquel material capaz de producir una enfermedad infecciosa. Sin

embargo, a diferencia de los residuos químicos y radiactivos, los desechos infecciosos y sus riesgos asociados no pueden ser identificados de una forma objetiva. La posibilidad de contraer infecciones en el laboratorio a través de los cultivos microbiológicos desechados o tras una punción o herida accidental es algo bien conocido. No ocurre lo mismo a la hora de evaluar el riesgo que las actividades del laboratorio puedan tener sobre la salud de la comunidad. Por ejemplo, no existen evidencias epidemiológicas que asocien las infecciones en la comunidad con los residuos hospitalarios, de la misma manera que no se ha demostrado que los desechos de los hospitales tengan más capacidad infecciosa que los residuos urbanos generales. Es necesario tener en cuenta aspectos epidemiológicos como la vía de transmisión, la puerta de entrada, la virulencia del patógeno y la susceptibilidad del huésped, entre otros. A pesar de todo, la mayor extensión y gravedad de hipotéticos brotes, la alarma social que crearía y razones de tipo estético obligan a un tratamiento particularizado de los residuos infecciosos antes de ser eliminados como residuos urbanos.

GESTIÓN DE LOS RESIDUOS INFECCIOSOS

Todo Laboratorio de Microbiología debería elaborar un manual o protocolo para la gestión de estos residuos, siguiendo las directrices generales contenidas en el Plan de Residuos de cada institución. Esta recomendación puede ser norma obligada en el caso de que el laboratorio pretenda certificarse o acreditarse.

Entre los diferentes aspectos que debe contener dicho manual se pueden citar los siguientes:

- Estrategias de minimización de los residuos, incluyendo la reducción en origen.
- Segregación de los residuos infecciosos de los no infecciosos.
- Identificación y tipificación de los residuos infecciosos y su riesgo relativo.
- Normas de señalización, rotulación, almacenamiento y transporte.
- Plan de formación de todas las personas expuestas a estos residuos.
- Normas de actuación en caso de vertidos o roturas accidentales.
- Plan de contingencia ante el fallo de las medidas de contención habituales.

MANIPULACIÓN DE LOS RESIDUOS INFECCIOSOS

a) Residuos líquidos

La sangre, líquidos orgánicos, secreciones, etc. pueden eliminarse directamente por el desagüe con agua abundante, según aceptan diversas reglamentaciones específicas y los manuales generales. Por lo que se refiere a los líquidos infecciosos que genera el propio laboratorio, como los sobrenadantes de los cultivos, etc., es aconsejable recogerlos en un

recipiente que contenga una solución de hipoclorito sódico recién preparada.

Debe calcularse el volumen máximo aceptable para asegurar la eficacia del desinfectante. Luego podrían ser eliminados por los desagües. No obstante,

muchos laboratorios someten a los residuos líquidos, sangre incluida, a un tratamiento en el autoclave, lo que es de mayor importancia si se trata de residuos procedentes de las áreas de micobacteriología o virología.

b) Residuos sólidos

Las formas más frecuentes de tratamiento de los residuos sólidos son la incineración y la esterilización por autoclave. Por lo que respecta a la incineración realizada en los propios hospitales, es una actividad cada vez más restringida, debido a la contaminación que origina en las zonas urbanas donde están implantados. Más frecuente es transferir los residuos a empresas autorizadas, lo que debe hacerse en recipientes rígidos que deberán ser transportados de forma regulada.

La esterilización en autoclave es la manera más común de tratar este tipo de residuos en el propio laboratorio que los genera. Hay que asegurarse que el ciclo del autoclave permite la esterilización en toda la masa de los residuos. Los programas para materiales limpios no sirven para los desechos, siendo aconsejable prolongar el tiempo y aumentar la presión del proceso de autoclavado. La utilización de indicadores químicos no es suficiente para el control de la eficacia, que dependerá del tipo de material, volumen, etc. Las suspensiones de esporas de *Bacillus* tampoco pueden asegurar en todas las circunstancias que el tratamiento térmico es suficiente en las zonas más internas de la masa de material a esterilizar, pues muchas veces no pueden ser

colocadas en el lugar que sería apropiado. Algunos expertos recomiendan no utilizarlas, para evitar una falsa seguridad; alternatively, consideran más apropiado el control riguroso sistemático en cada proceso (por ejemplo, registros de presión y temperatura) y el mantenimiento apropiado del autoclave.

Para una explicación más detallada sobre las medidas de seguridad en el descarte de material contaminado, recomendamos las Normas sobre el tema del Manual de Bioseguridad del laboratorio clínico.

ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO

ALMACENAMIENTO

El material infeccioso debería almacenarse en zonas de acceso restringido para minimizar la posibilidad de contaminación del personal o el ambiente. El almacenamiento de material en congeladores, especialmente en los de nitrógeno líquido, presenta una problemática especial. Debido a las bajas temperaturas, si los viales que se utilizan para el envasado no son de la calidad adecuada, pueden romperse, originando el derrame del material en el nitrógeno líquido, con la consiguiente contaminación del recipiente. En el caso de que esto ocurra debe vaciarse el recipiente, dejar que el nitrógeno líquido se evapore y proceder a su limpieza y desinfección. Asimismo, cuando se maneja el material almacenado en este tipo de contenedores de congelación, siempre

se deberán utilizar gafas o mascarillas de protección para evitar salpicaduras del nitrógeno líquido.

TRANSPORTE Y ENVÍO

No existen regulaciones o recomendaciones específicas para el transporte seguro de microorganismos patógenos, genéticamente modificados o no. Sin embargo, si ampliamos la definición de estos organismos y los consideramos como "mercancías peligrosas" o "sustancias infecciosas", hay varios documentos internacionales relacionados con el tema, como los de la Unión Postal Universal (UPU), la Organización Internacional de Aviación (OIA) y la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA).

A nivel europeo se han publicado, o van a ser publicadas próximamente, varias Directivas sobre la normativa para el transporte de mercancías peligrosas en/entre los Estados Miembros. Estas Directivas, y en general todos los documentos internacionales relacionados, están basadas en un texto único común, las Recomendaciones del Comité de Expertos de las Naciones Unidas para el Transporte de Artículos Peligrosos (UN).

Estas recomendaciones clasifican las mercancías peligrosas en varias clases, dos de las cuales están relacionadas con los microorganismos patógenos, genéticamente modificados o no: clase 6.2 (sustancias infecciosas) y clase 9 (sustancias peligrosas misceláneas y artículos). En la clase 6.2 están

incluidas las sustancias que contienen, o razonablemente se espera que contengan, microorganismos viables, incluyendo bacterias, virus, rickettsias, parásitos, hongos, recombinantes híbridos o mutantes, de los que se conoce o razonablemente se cree que pueden producir enfermedad en humanos o animales expuestos a ellos.

En la clase 9 se incluyen microorganismos modificados, no peligrosos para humanos o animales, pero que podrían dar lugar a cambios en animales, plantas, sustancias microbiológicas, así como en el ecosistema. También se incluyen microorganismos peligrosos para el ambiente, los cuales deben de ser transportados en condiciones especificadas por las autoridades competentes del país de origen.

Sistema básico de embalaje. De una manera general, para el embalaje y transporte de material biológico y teniendo en cuenta las peculiaridades en función de los microorganismos, un sistema básico de embalaje se compone de:

Recipiente primario estanco, a prueba de filtraciones, etiquetado, que contiene la muestra. El recipiente debe envolverse en material absorbente.

Recipiente secundario estanco, a prueba de filtraciones, que encierra y protege el recipiente primario. Se pueden colocar varios recipientes primarios envueltos en un recipiente secundario. Se debe usar suficiente material

absorbente para proteger a todos los recipientes primarios y evitar choques entre ellos.

Recipiente externo de envío. El recipiente secundario se coloca en un paquete de envío que protege al recipiente secundario y su contenido de los elementos externos, tales como daño físico y agua. Los formularios con datos, cartas y otras informaciones de identificación de la muestra deben colocarse pegados con cinta adhesiva en el exterior del recipiente secundario.

La Guía para el transporte de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos, publicada por la OMS en 1997, permite un conocimiento detallado de los requerimientos específicos para las diferentes situaciones que se pueden plantear ante el envío de cualquier tipo de material biológico, algunos de los cuales se exponen a continuación:

1. Cantidad de sustancias infecciosas que pueden enviarse en un paquete.
2. Tipos de etiquetas de riesgo para sustancias infecciosas y para microorganismos genéticamente modificados.
3. Tipos de etiquetas de riesgo para microorganismos no infecciosos.
4. Etiquetas para envío con dióxido de carbono (hielo seco).
5. Información que debe figurar en la etiqueta.

6. Normas para envío con refrigerantes (dióxido de carbono y nitrógeno líquido).

7. Ejemplos de formato de los documentos de envío (los originales pueden obtenerse de la compañía transportadora).

En los vuelos internacionales está estrictamente prohibido que los pasajeros transporten sustancias infecciosas con ellos o en su equipaje de mano. Igualmente está prohibida la utilización del correo diplomático para el transporte de este tipo de material.

Otras posibilidades de transporte de material biológico incluyen el traslado de muestras dentro de un hospital o centro, de un laboratorio a otro, de un hospital a otro de la misma ciudad o a otra ciudad. Los principios en los que se basa un transporte seguro son los mismos en todos los casos y su finalidad es que la muestra no tenga ninguna posibilidad de salirse del embalaje en las circunstancias normales de transporte.

El transporte de material biológico requiere una buena colaboración entre el remitente, la compañía de transporte y el destinatario, y cada uno debe asumir sus responsabilidades para garantizar que el producto llega a su destino oportunamente y en buenas condiciones.

7.2.10. REGLAMENTO DE MANEJO DE DESECHOS SÓLIDOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA REPUBLICA DEL ECUADOR

Acuerdo Ministerial 001005

EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Considerando.

Que el numeral 2, del artículo 19 (actual 23, num. 6) de la Constitución Política de la República establece que el estado garantiza a las personas el derecho a vivir en un ambiente libre de contaminación;

Que el artículo 6 del Código de la Salud determina que el saneamiento ambiental es el mejor conjunto de actividades dedicadas a condicionar y controlar el ambiente en que vive el hombre, a fin de proteger su salud;

Que la ley de prevención y Control de la Contaminación Ambiental, expedida mediante Decreto Supremo 374, del 21 de mayo de 1976, publicado en el Registro Oficial 97, del 31 de los mismos mes y año, tiene como finalidad fundamental precautelar la buena utilización y conservación de los recursos naturales del país, en pro del bienestar individual y colectivo.

Que el artículo 23 de la Ley de Prevención y Control de la contaminación Ambiental, concede al Ministerio de Salud Pública facultades para planificación, regularización, normalización, limitación y supervisión de los sistemas de recolección, transporte y disposición final de los desechos peligrosos

(hospitalarios), en los medios urbano y rural, en coordinación con las municipalidades;

Que mediante Decreto Ejecutivo 1802, publicado en Registro Oficial 456 del 7 de Junio de 1994 se establecen las “Políticas Básicas Ambientales en el Ecuador”;

Que en los numerales 15 y 17 del Decreto en mención se establecen las políticas relacionadas con el manejo de desechos en general, incluyendo tóxicos y peligrosos;

Que es deber y obligación del Ministerio de Salud Pública hacer cumplir las disposiciones contempladas en los artículos 31 al 34 del Código de la Salud (Capítulo V-DE LA RECOLECCION Y DISPOSICION DE BASURAS);

En ejercicio de sus atribuciones legales,

Acuerda:

Aprobar el:

Reglamento de “Manejo de Desechos Sólidos en los Establecimientos de Salud de la República del Ecuador”

CAPITULO 1

DEL AMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- (Ámbito). Son objeto de aplicación del presente Reglamento los establecimientos de salud de todo el país: hospitales, clínicas, centros de salud, policlínico consultorios, laboratorios clínicos y de patología, locales que trabajan con radiaciones ionizantes y clínicas veterinarias.

Art. 2.- (Organismo de control). El organismo encargado del control en los campos –técnico-normativo, ejecutivo y operacional es el Ministerio de Salud Pública a través de sus respectivas dependencias.

Art. 3.- (Responsabilidad de los establecimientos de salud). Es responsabilidad primordial de la administración de los establecimientos de salud la vigilancia del cumplimiento de las normas en las diferentes etapas del manejo de los desechos: separación, almacenamiento, recolección, transporte interno, tratamiento y eliminación final.

Art. 4.- (Responsables del manejo de desechos hospitalarios). Los directores de los establecimientos de salud, administradores, médicos, enfermeras, odontólogos, tecnólogos, farmacéuticos, auxiliares de servicio, empleados de la administración y toda persona generadora de basura serán responsables del correcto manejo de los desechos hospitalarios de acuerdo a las normas establecidas en el presente reglamento.

Art. 5.- (Responsabilidad de los directores de establecimientos de salud). Los directores de los establecimientos de salud serán los responsables del cumplimiento de este reglamento a través del Comité de Manejo de Desechos Hospitalarios y de otras instancias similares.

Art. 6.- (Tercerización del manejo de desechos hospitalarios). Este Reglamento no limita el derecho de persona alguna de contratar los servicios de terceros para cumplir con un manejo correcto de estos desechos.

Art. 7.- (Límites de la responsabilidad del manejo de desechos). La responsabilidad de los establecimientos de salud, se inicia en la generación y termina en la disposición final. Esta responsabilidad continúa aun cuando estos desechos hayan sido manejados por terceros.

CAPITULO II

DE LOS OBJETIVOS

Objetivo General

Art. 8.- (Oficialización del manejo técnico de desechos sólidos). Dotar a las instituciones de salud del país de un documento oficial que dentro de un marco legal, norme el manejo técnico y eficiente de los desechos sólidos, para reducir los riesgos para la salud de los trabajadores y pacientes y evitar la contaminación ambiental.

Objetivos específicos

Art. 9.- (Enumeración). Son objetivos específicos los siguientes:

- a) Definir las responsabilidades de los establecimientos de salud, en relación al manejo de los desechos sólidos;
- b) Establecer normas y procedimientos para las etapas de clasificación y separación en el lugar de origen, recolección interna, almacenamiento, tratamiento y disposición final de los desechos
- c) Evitar las lesiones y reducir la incidencia de enfermedades ocasionadas por la exposición a sangre, fluidos corporales y demás desechos contaminados en los trabajadores del sector salud;

- d) Desarrollar técnicas y métodos de limpieza y desinfección con productos que no afecten el medio ambiente laboral y disminuyan la contaminación ambiental externa;
- e) Reducir el reciclaje de desechos dentro de los establecimientos de salud; y,
- f) Establecer y garantizar el funcionamiento del Comité de Manejo de Desechos en cada establecimiento de salud.

CAPITULO III

DE LA CLASIFICACION DE LOS DESECHOS

Art. 10.- (Clasificación y definición). Para efectos del presente Reglamento los desechos producidos en los establecimientos de salud se clasifica en:

- a) Desechos generales o comunes;
 - b) Desechos infecciosos; y,
 - c) Desechos especiales.
- a) Desechos Generales.- Son aquellos que no representan un riesgo adicional para la salud humana, animal o el medio ambiente y que no requieren un manejo especial.

Ejemplo: papel, cartón, plástico, desechos de alimentos, etc.

- b) Desechos Infecciosos.- Son aquellos que tienen gérmenes patógenos que implican un riesgo inmediato o potencial para la salud humana y que no han recibido un tratamiento previo antes de ser eliminados, incluyen:

- b.1 Cultivos de agentes infecciosos y desechos de producción biológica, vacunas venidas o inutilizadas, cajas de Petri, placas de frotis y todos los instrumentos usados para manipular, mezclar o inocular microorganismos;
- b.2 Desechos anatómo-patológicos humanos: Órganos, tejidos, partes corporales que han sido extraídos mediante cirugía, autopsia u otro procedimiento médico;
- b.3 Sangre y derivados: sangre de pacientes, suero, plasma u otros componentes, insumos usados para administrar sangre, para tomar muestra de laboratorio y pintas de sangre que no han sido utilizadas;
- b.4 Objetos cortopunzantes que han sido usados en el cuidado de seres humanos o animales, en la investigación o en los laboratorios farmacológicos, tales como hojas de bisturí, hojas de afeitar, catéteres con aguja, agujas hipodérmicas, agujas de sutura, pipetas de Pasteur y otros objetos de vidrio y cortopunzantes desechados, que han estado en contacto con agentes infecciosos o que se han roto,
- b.5 Desechos de salas de aislamiento, Desechos biológicos y materiales descartables contaminados con sangre, exudados, secreciones de personas que fueron aisladas para proteger a otras enfermedades infectocontagiosas y residuos de alimentos provenientes de pacientes en aislamiento; y,

b.6 Desechos de animales: cadáveres que han estado expuesto a agentes infecciosos en laboratorios de experimentación de productos biológicos y farmacéuticos, y en clínicas veterinarias.

c) Desechos Especiales.- Generados en los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento, que por sus características físico-químicas, representan un riesgo o peligro potencial para los seres humanos, animales o medio ambiente y son los siguientes:

c.1 Desechos químicos peligrosos: Sustancias o productos químicos con características tóxicas, corrosivas, inflamables y/o explosivas,

c.2 Desechos radioactivos: Aquellos que contienen uno o varios núcleos que emiten espontáneamente partículas o radiación electromagnética o que se fusionan espontáneamente. Proviene de laboratorios de análisis químico, servicios de medicina nuclear y radiología; y,

c.3 Desechos farmacéuticos: medicamentos caducados, residuos, drogas citotóxicas (mutagénicas, teratogénicas) etc.

CAPITULO IV

DE LA GENERACION Y SEPARACION

Art. 11.- (Indicadores).- Se establecerán indicadores de generación de los desechos sólidos: Kilogramos por cama de hospitalización ocupada por día y kilogramo de desechos sólidos por consulta y por día.

Art.12.- (Clasificación y separación de desechos).- Los desechos deben ser clasificados y separados inmediatamente después de su generación, en el mismo lugar en el que se originan.

Art.13.- (Objetos corto punzantes).- Los objetos corto punzantes deberán ser colocados en recipientes a prueba de perforaciones. Podrán usarse equipos específicos de recolección y destrucción de agujas.

Art.14.- (Desechos líquidos o semilíquidos).- Los desechos líquidos o semilíquidos especiales serán colocados en recipientes y con tapa hermética.

Art.15.- (Residuos sólidos).- Los residuos sólidos de vidrio, papel, cartón, madera, plásticos y otros materiales reciclables, de características no patógenas, serán empacados para su comercialización y enviados al área de almacenamiento terciario.

Art.16.- (Desechos infecciosos y especiales).- Los desechos infecciosos y especiales serán colocados en funda plástica de color rojo. Algunos serán sometidos a tratamiento en el mismo lugar de origen. Deberán ser manejados con guantes y equipo de protección.

Art. 17.- (Desechos generales).- Los desechos generales irán en funda plástica de color negro.

Art. 18.- (Eliminación de desechos líquidos).- Se dispondrá de drenajes apropiados, capaces de asegurar la eliminación efectiva de todos los desechos líquidos, con sifones hidráulicos para evitar inundaciones o emanaciones de olores desagradables.

Art.19.- (Responsables de separación y depósitos de desechos).- Todos los profesionales, técnicos, y personal de cada uno de los servicios son responsables de la separación y depósitos de los desechos en los recipientes específicos.

CAPITULO V

DEL ALMACENAMIENTO Y DE LAS CARACTERISITICAS DE LOS RECIPIENTES

Art.20.- (Sitios de almacenamiento por nivel de complejidad). De acuerdo al nivel de complejidad habrán los siguientes sitios de almacenamiento:

Almacenamiento Primario: es el que se efectúa en el lugar de origen, y representa la primera etapa de proceso secuencial de operaciones.

Almacenamiento Secundario: es aquel que se lo realiza en pequeños centros de acopio temporales distribuidos estratégicamente en los pisos o unidades de servicio.

Almacenamiento Terciario: es el acopio de todos los desechos de la institución, que permanecerán temporalmente en un lugar accesible solo para el personal de los servicios de salud, hasta que sean transportados por el carro recolector del municipio.

Art.21.- (Áreas de almacenamiento secundario y terciario). Todas las áreas de almacenamiento secundario y terciario deberán tener buena iluminación y ventilación, pisos y paredes lisas, instalaciones de agua fría y caliente para

llevar a cabo operaciones de limpieza diaria, un desagüe apropiado para un drenaje fluido. La puerta deberá permanecer cerrada bajo llave, para garantizar la protección e integridad de los recipientes y el acceso exclusivo del personal autorizado.

Art.22.- (Recipientes de almacenamiento). Las áreas de almacenamiento secundario y terciario, contarán cada una con dos recipientes de las características señaladas en el artículo 26, uno para desechos generales y otro para desechos infecciosos y especiales.

Art.23.- (Contenedores secundario y terciario). Los contenedores para el almacenamiento secundario terciario, no podrán salir de su área, excepto el tiempo destinado a limpieza y desinfección.

Art.24.- (Dotación de recipientes). Todas las áreas deben contar con suficiente cantidad de recipientes reutilizables para el almacenamiento tanto de los desechos comunes como de los infecciosos. Cumplirán con las especificaciones técnicas de acuerdo al lugar en que se los ubique.

La capacidad será de aproximadamente 30 l para el almacenamiento primario y 100l para el secundario.

En el almacenamiento terciario se usaran recipientes de 500 l, de acuerdo a las normas que fije el municipio o la institución recolectora final de de los desechos.

Art.25.- (Desechos radioactivos). Los recipientes destinados para almacenamiento temporal de desechos radioactivos, deberán ser de color

amarillo y de un volumen no superior a 80l y con características definidas por la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica.

Art.26.- (Características de recipientes desechables). Los recipientes desechables (fundas plásticas) deben tener las siguientes características:

- a) Espesor y resistencia mas de 35 micrómetros (0.035 mm) para volúmenes de 30 l, 60 micrómetros para los de mayor tamaño y en casos especiales se usaran los de 120 micrómetros; y,
- b) Material: opaco para impedir la visibilidad. Algunos requerirán características especiales debiendo desecharse conjuntamente con los residuos que contengan.

Art.27.- (Desecho de materiales infecciosos). Queda prohibida la utilización de fundas de desechos infecciosos y especiales debiendo desecharse conjuntamente con los residuos que contengan.

Art.28.- (Color de recipientes). Los recipientes reutilizables y los desechables deben tener los siguientes colores:

- a) ROJO.- Para desechos infecciosos y especiales;
- b) NEGRO.- Para desechos comunes; y,
- c) GRIS.- Para depositar material reciclable: papel, cartón, plástico, vidrio, etc. (opcional).

Deberán estar correctamente rotulados.

Art.29.- (Características de recipientes para objetos corto punzantes). Los recipientes para objetos corto punzantes serán rígidos, resistentes y de

materiales como plástico, metal y excepcionalmente cartón. La abertura de ingreso tiene que evitar la introducción de las manos. Su capacidad no debe exceder los 6 l. Su rotulación debe ser: PELIGRO:

OBJETOS CORTOPUNZANTES.

Art. 30.- (Manejo de vajilla descartable). La vajilla descartable, junto con los alimentos sólidos provenientes de pacientes de salas de aislamiento, deberá disponerse en bolsas de plástico, de color rojo, dentro del recipiente del mismo cuarto, por ningún concepto esos desechos regresaran a la cocina.

CAPITULO VI

DE LA RECOLECCION Y TRANSPORTE INTERNO

Art.31.- (Sistemas de recolección interna). Se dispone de dos sistemas de recolección –interna de los desechos para transportarlos desde las fuentes de generación hasta los sitios de almacenamiento:

- a) Manual.- Para unidades medicas de menos complejidad, tales como: consultorios médicos, odontológicos, laboratorios clínicos, de patología, etc.; y,
- b) Mecánico.- Mediante el uso de carros transportadores de distinto tipo que no podrán ser utilizados para otro fin.

Art. 32.- (Prohibición de usar ductos internos).- No deben usarse ductos internos para la evacuación de desechos o material contaminado. En caso de existir, deben clausurarse ya que a través de ellos se pueden diseminar gérmenes patógenos o sustancias toxicas.

Art. 33.- (Programas de recolección y transporte).- Se elaboraran un programa de recolección y transporte que incluya rutas, frecuencias y horarios para evitar interferencias con el transporte de alimentos y materiales y con el resto de actividades de los servicios de salud.

Art. 34.- (Personal de limpieza).- Los empleados de limpieza serán los encargados de recolectar los desechos, debidamente clasificados y transportados desde los sitios de almacenamiento primario al almacenamiento secundario y posteriormente al terciario.

Este personal será responsable de la limpieza y desinfección de los contenedores.

Art. 35.- (Obligaciones del personal de limpieza).- Los empleados que transportan los desechos deben comprobar que las fundas desechables estén adecuadamente cerradas.

Transportaran la carga por las rutas establecidas y utilizaran el equipo de protección personal.

Art. 36.- (Recolección de material reciclable).- Las instituciones de salud pueden esta-

Blecer una norma para recolectar materiales potencialmente reciclables, considerando que no representen riesgo alguno para las personas que los manipulen ni para los usuarios.

Art. 37.- (Mantenimiento de carros transportadores).- El personal de limpieza será responsable de mantener los carros transportadores en buenas condiciones y efectuaran la limpieza y desinfección de los mismos.

CAPITULO VII

DEL TRTATAMIENTO DE LOS DESECHOS INFECCIOSOS

Art. 38.- (Niveles de tratamiento).- El tratamiento de los desechos infecciosos y especiales deberán ejecutarse en dos niveles: primario y secundario.

Art. 39.- Tratamiento primario.- Se refiere a la inactivacion de la carga contaminante bacteriana y/o viral en la fuente generadora. Podrá realizarse a través de los siguientes métodos:

- a) Esterilización (Autoclave): Mediante la combinación de calor y presión proporcionada por el vapor de agua, en un tiempo determinado; y,
- b) Desinfección química: Mediante el contacto de los desechos con productos químicos específicos.

En ocasiones será necesario triturar los desechos para someterlos a un tratamiento posterior o, como en el caso de alimentos, para eliminarlos por el alcantarillado.

Art. 40.- (Inactivación de residuos alimenticios).- Los residuos de alimentos de pacientes

de salas de aislamiento, se someterán a inactivación química, para luego ser triturados, incinerados o evacuados por el sistema de alcantarillado.

Art. 41.- Tratamiento secundario.- Se ejecutara en dos niveles: insitu y externo.

a) Insitu, se ejecutara dentro de la institución de salud cuando esta posea un sistema aprobado de tratamiento (incineración, microondas, vapor) después de concentrar todos los desechos sólidos sujetos a desinfección y antes de ser recolectados por el vehículo municipal. En este caso se podrá suprimir el tratamiento primario siempre que se ejecuten normas técnicas de seguridad en la separación, recolección y transporte; y,

b) Externo, se ejecutara fuera de la institución fuera de la institución de salud a través de la centralización o subrogación del servicio, mediante los métodos antes señalados.

Art. 42.- Incineración.- Este procedimiento se utilizara, siempre y cuando el incinerador cumpla con las normas técnicas de seguridad para evitar los riesgos de salud a pacientes, trabajadores y población en general por la producción de elementos tóxicos y cancerígenos.

Art. 43.- (Situación de incineradores).- El incinerador no deberá situarse en las inmediaciones de:

-Áreas de consumo, preparación y almacenamiento de alimentos

-Bodegas de ropa limpia, fármacos o equipos médicos.

El hospital llevara un control en el que se registraran la fecha, hora, material incinerado y combustible consumido.

Los residuos de la incineración, deben ser considerados como desechos peligrosos y por tanto requieren una celda especial en el relleno sanitario.

CAPITULO VII

DEL TRATAMIENTO DE LOS DESECHOS RADIATIVOS

Art. 44.- (Tratamiento específico).- Los desechos radiactivos deberán ser sometidos a tratamientos específicos según las normas de la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica, antes de ser dispuestos en rellenos de seguridad y confinamiento.

Art. 45.- (Acondicionamiento para inactivación).- Los desechos radiactivos con actividades medias o altas, deberán ser acondicionados en depósitos de decaimiento, hasta que su actividad se encuentre dentro de los límites permitidos para su eliminación. Estos depósitos serán exclusivos y tendrán acceso restringido.

Art.46.- (Niveles aceptables de actividad radioactiva).- Los artículos contaminados con desechos radioactivos, antes de ser rehusados, deberán ser almacenados en contenedores adecuados, debidamente etiquetados, hasta que la contaminación decaiga a niveles aceptables (0.1 microcurie/cm²) (3,7 KiloBequerelio/cm²).

Art. 47.- (Disposición de basura común).- Los desechos radioactivos, tales como: papel contaminado, vasos plásticos y materiales similares donde la actividad no exceda de 3.7 kiloBeque relios por articulo, pueden ser dispuestos en una funda plástica de color negro, como basura común.

Art. 48.- (Manejo de material descartable).- Las agujas hipodérmicas, jeringuillas y puntas de pipetas, descartables serán almacenadas en un

recipiente de plástico duro o de metal con tapa para permitir el decaimiento de cualquier residuo de actividad, previo a su disposición. Una vez que el material decaiga a niveles inferiores a 3.7 kiloBequerelios, se procederá a retirar toda etiqueta que indique su condición anterior.

Restos de animales usados en investigaciones, que contengan radio nucleidos de vida media superior a 125 días, serán tratados con formaldehído (al 2%) colocados en fundas plásticas y luego en recipientes de boca ancha, previo o final.

CAPITULO IX

DE LA DISPOSICION FINAL DE LOS DESECHOS

Art. 49.- (Desechos infecciosos y especiales).- Una vez tratados los desechos infecciosos y especiales, serán llevados en los recipientes apropiados, al área de almacenamiento terciarios, en donde se hará el acopio temporal, en forma separada de los desechos generales, para permitir la recolección externa. Se prohíbe realizar en esta zona actividades de selección para reciclaje.

Art. 50.- (Desechos hospitalarios tratados).- Los desechos hospitalarios infecciosos tratados, irán con un rotulo que diga: desechos inactivados, para que sean enterrados en el relleno sanitario de la ciudad.

Art.51.- (Desechos hospitalarios no tratados).- Los desechos hospitalarios infecciosos no tratados, tendrán el rotulo: desechos biopeligrosos o infectados. Deberán ser dispuestos en celdas especiales del relleno sanitario o serán entregados para tratamiento secundario externo.

Art. 52.- Mini relleno sanitario.- En caso de no contar con otras posibilidades de disposición final segura, se podrán construir depósitos que reúnan todas las condiciones técnicas de rellenos sanitarios, servirán para depositar los desechos infecciosos y especiales previamente tratados.

Art. 53.- (Incineración prohibida).- Se prohíbe quemar cualquier tipo de desechos a cielo abierto dentro o fuera de las instalaciones del establecimiento de salud.

CAPITULO X

DEL COMITÉ DE MANEJO DE DESECHOS

Art. 54.- (Organización).- En cada establecimiento de salud se organizara el Comité de Manejo de Desechos. Estará conformado, de acuerdo a la complejidad de este por el Director, los jefes de laboratorios clínicos, departamento de enfermería, de servicios de limpieza, de los departamentos de clínica y cirugía.

Art. 55.- (Funciones).- Las funciones del Comité son:

- Realizar el diagnostico anual de la situación de los desechos y la bioseguridad;
- Planificar, ejecutar y evaluar el Programa de Manejo de Desechos, tomando en cuenta aspectos organizativos y técnicos y la situación de los recursos humanos y materiales;

- Organizar, ejecutar y evaluar el Programa de Salud Ocupacional, investigando accidentes y ausentismo laboral y desarrollando medidas de protección que incluyan normas, vacunas y equipos;
- Evaluar los índices de infecciones nosocomiales;
- Coordinar el desarrollo de programas permanentes de capacitación para todo el personal;
- Determinar las posibilidades técnicas y las ventajas económicas del rehusó y reciclaje de materiales; y,
- Prevenir problemas ambientales y de salud ocasionados por los desechos y desarrollar planes de contingencia para casos de contaminación ambiental.

CAPITULO XI

DE LAS SANCIONES

Art. 56.- (Ejecución de acciones sin previo aviso).- Los funcionarios acreditados por el Ministerio de Salud Pública, sin necesidad de aviso previo podrán ejecutar las siguientes acciones:

- a) Examinar un establecimiento de salud y observar el manejo de los desechos en las etapas de separación, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final;
- b) Solicitar que se les permita el acceso a los archivos de la institución para presentar cualquier informe o documentación requerida por el departamento respectivo en el plazo de 72 horas; y,

c) Inspeccionar y obtener muestras de cualquier desecho, de aguas subterráneas o superficiales de lixiviados, cenizas y de cualquier otro material que pueda haber sido afectado o que haya entrado en contacto con basuras de la unidad medica.

Art. 57.- (Amonestación escrita).- El Ministerio de Salud frente a cualquier violación al presente Reglamento enviara una amonestación por escrito y determinara el periodo para que se tomen medidas correctivas.

Art. 58.- (Sanción adicional a las multas).- En caso de un establecimiento se aplicara una multa consistente en 10 salarios mínimos vitales. Además se obligara a pagar una publicación por la prensa en la que consten las irregularidades observadas y el programa de cumplimiento a ser ejecutado.

Art.59.- (Plazo para acciones y clausura de establecimientos peligrosos).- En el caso de que un establecimiento de salud sea considerado como potencialmente peligroso para la salud humana y el ambiente por el manejo inadecuado de los desechos se otorgara un plazo de 15 días para que se tomen las acciones pertinentes y, si persiste la situación se expedirá una orden de clausura.

CAPITULO XII

DISPOSICIONES GENERALES

Art. 60.- (Declaración juramentada).- Todos los establecimientos de salud del país deberán presentar, a través de su representante y en el plazo de 180 días contados a partir de la publicación del presente Reglamento una declaración

juramentada a la Dirección Nacional de Salud Ambiental con las características de los desechos generados en dichos establecimientos.

Art.61.- (Venta de materiales reciclables).- Todos los materiales reciclables proveniente de los desechos generados dentro de las instituciones de salud son de su propiedad por lo que el producto de su venta les pertenece y deberá considerarse como un ingreso al presupuesto mensual.

Disposición Final

Las disposiciones de este Reglamento regirán sobre otras disposiciones de igual naturaleza y prevalecerán sobre ellas en caso de hallarse en oposición.

Comuníquese en Quito, a 17 de diciembre de 1996.

f) Dr. Marcelo Cruz Utreras, Ministro de Salud Pública.

Es fiel copia del original.- Lo certifico en Quito, 30 de diciembre de 1996

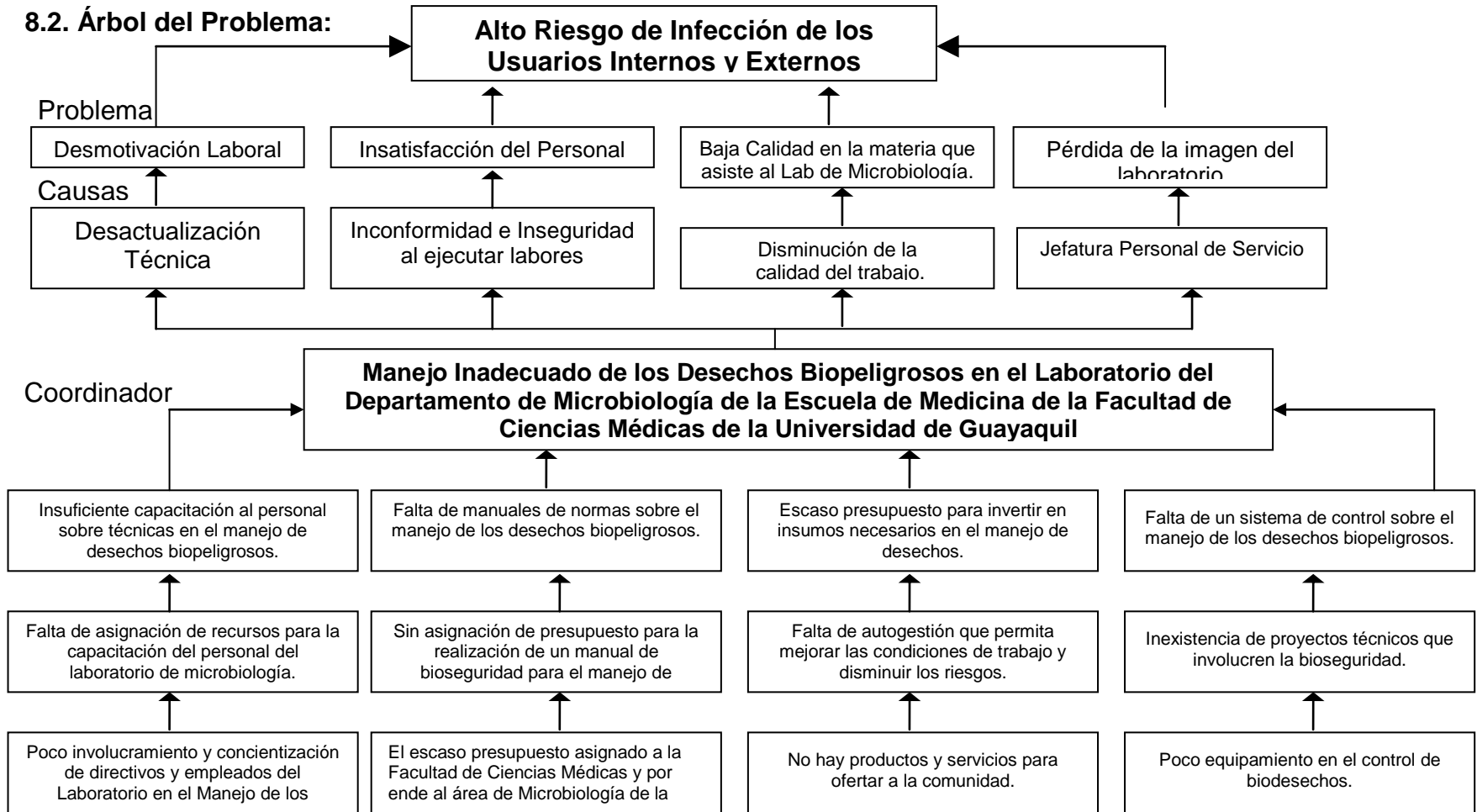
f) Lic. José Ibarra Munizaga, Secretario General de Ministerio de Salud Pública.

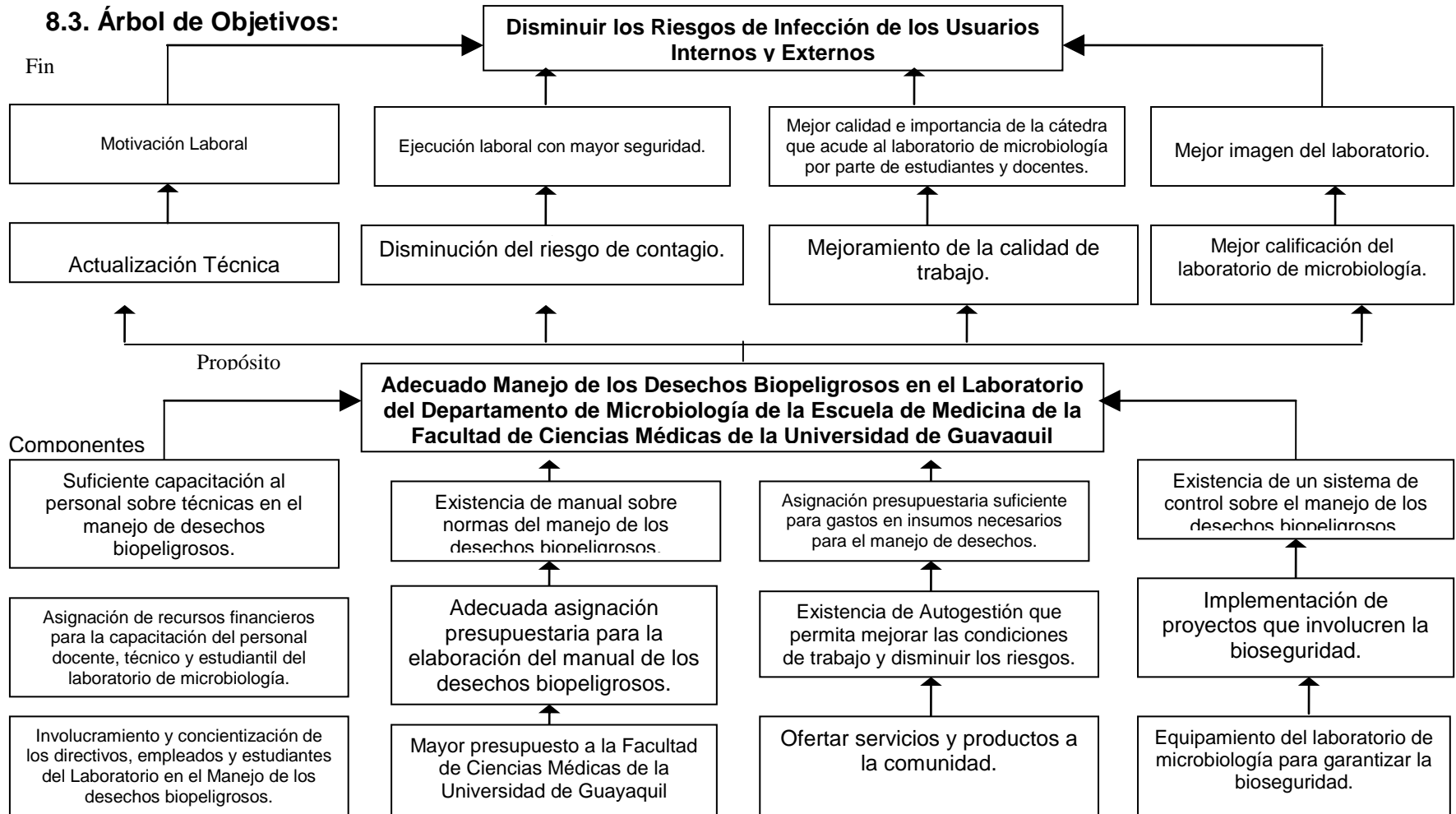
8. DISEÑO METODOLÓGICO

8.1. Matriz de Involucrados:

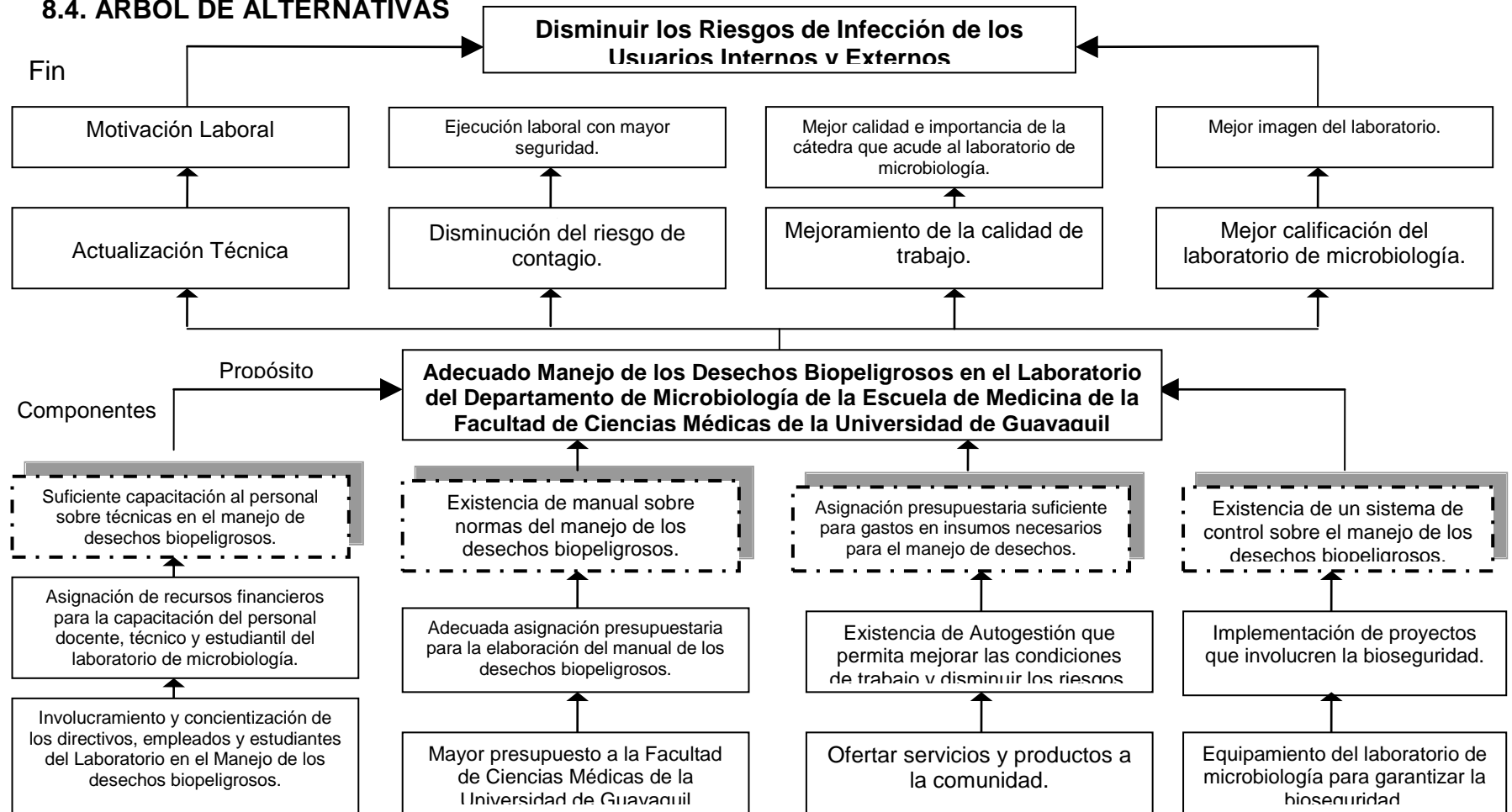
GRUPO Y/O INSTITUCIONES	INTERESES	PROBLEMAS RECIBIDOS	RECURSOS Y MANDATOS
1. Laboratorio de microbiología.	Manejo adecuado de los biodesechos peligros del laboratorio de microbiología	Escasos recursos e involucramiento del personal.	Humanos, materiales y técnicos
2. Dr. Gonzalo Zabala Dr. Xavier Salamea	Hacer cumplir las normas de bioseguridad.	Poca colaboración de los involucrados y autoridades	Humanos, técnicos para la elaboración del manual
3. Decano y Rector de Escuela y Departamento	Garantizar un ambiente óptimo de trabajo al personal involucrado.	Poca importancia y percepción del riesgo biológico en el dep. de Microbiología.	Asignación de Recursos económicos.

4. Jefes de Cátedra	Coordinar actividades de capacitación.	No coordinan las actividades del manejo de biodesechos.	Monitoreo y evaluación al personal involucrado.
5. Docentes	Capacitarse para educar a los estudiantes del Departamento de Microbiología.	Falta de aplicación de sus conocimientos de bioseguridad.	Vigilar el cumplimiento de las normas del manual.
6. Técnicos	Capacitarse para el manejo adecuado de los biodesechos.	No pueden aplicar todas las normas de bioseguridad por falta de recursos.	Utilización adecuada de equipos e insumos dirigidos a la bioseguridad.
7. Estudiantes	Capacitarse para prevenir el riesgo biológico en las clases de laboratorio.	Falta de conocimiento y dimensión de los riesgos en el manejo de los biodesechos.	Participación activa y práctica de las normas recibidas durante el curso.
8. Personal de Servicio	Mejorar su calidad de vida en un ambiente sano.	Ignorancia en el manejo de los biodesechos.	Someterse a las normas de bioseguridad.





8.4. ÁRBOL DE ALTERNATIVAS



ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS

	ALTERNATIVA 1.	ALTERNATIVA 2.	ALTERNATIVA 3.	ALTERNATIVA 4.
	Existencia del manual sobre normas de manejo de desechos biopeligrosos.	Suficiente capacitación la personal sobre técnicas en el manejo de biodesechos.	Asignación Presupuestaria suficiente para gastos en insumos necesarios para el manejo de biodesechos.	Existencia de un sistema de control sobre el manejo de desechos biopeligrosos.
COSTO	Alto	Medio	Medio	Medio
PROBABILIDAD DE ÉXITO	Alto	Alto	Alto	Alto
COSTO / BENEFICIO	Alto	Alto	Alto	Alto
HORIZONTE DE TIEMPO	Mediano Plazo	Mediano Plazo	Largo Tiempo	Largo Tiempo
RIESGO SOCIAL	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno

Descripción del Análisis

Alternativa 1: El *costo* es alto porque se requiere muchos requisitos (inversión, participación, actitud, difusión), si se da el *éxito* es alto porque se ha elaborado un documento permanente de bioseguridad cuyo *costo-beneficio* es alto porque va a fortalecer en un *mediano plazo* los conocimientos de microbiología en beneficio de la Facultad de Ciencias Médicas.

Alternativa 2: El *costo* es medio debido a que demanda la participación de todos los involucrados (docentes, técnicos, alumnos y autoridades) en el proceso; si esto se cumple la probabilidad de *éxito* es alto; el *beneficio* es alto con relación al *costo* pues el manual al ser socializado a la comunidad de Ciencias Médicas logrará en un mediano plazo la concienciación del riesgo por el manejo inadecuado de los desechos biopeligrosos.

Alternativa 3: El *costo* es medio porque no involucra un gasto exagerado en el presupuesto de la Facultad CC.MM.; siendo la probabilidad de *éxito* alta en el cumplimiento de los objetivos trazados y lógicamente el *beneficio* en relación al *costo* es alto, aunque éste se obtenga a largo plazo por el tiempo que se llevará completar el proceso pero el riesgo de contagio en el trabajo disminuirá.

Alternativa 4: El *costo* por su inversión es mediano, la probabilidad de *éxito* es alta, pues se considera que es la culminación y ejecución del proyecto y lógicamente es alto el *beneficio*, porque el control garantizará el cumplimiento de las normas de Bioseguridad en el manejo de los biodesechos que aunque a largo plazo mejorará la calidad de vida de los involucrados.

8.5. MATRIZ DE MARCO LÓGICO:

OBJETIVOS	INDICADORES	MEDIOS DE VERIFICACION	SUPUESTOS
<p>FIN:</p> <p>Disminuir los riesgos de infección de los usuarios internos y externos del laboratorio de microbiología</p>	<p>Disminuir riesgos de contaminación.</p>	<p>Evaluaciones operativas trimestrales.</p>	<p>Garantizar ambiente óptimo de trabajo.</p>
<p>PROPÓSITO:</p> <p>Lograr un adecuado manejo de los desechos biopeligrosos en el laboratorio de microbiología de la Escuela de Medicina de la FCM de la Universidad de Guayaquil.</p>	<p>Al quinto mes de iniciado el proyecto se estarán aplicando en un 100% las técnicas correctas para el manejo de los desechos biopeligrosos en el Laboratorio de Microbiología.</p>	<p>Informes de la vigilancia y control del manejo desechos biopeligrosos.</p>	<p>Involucrados motivados a aplicar las normativas.</p>

<p>COMPONENTES:</p> <p>1. Diseño del manual sobre normas del manejo de desechos biopeligrosos</p>	<p>Al mes de iniciado el proyecto estará el Manual de procedimiento elaborado en el 100%.</p>	<p>Existencia física del manual y su aplicación.</p>	<p>Imprevistos que se podrían producir en la aplicación del manual.</p>
<p>2. Programa de capacitación para docentes, técnicos y estudiantes sobre técnicas de manejo de desechos biopeligrosos.</p>	<p>A los 3 meses de iniciado el proyecto el 85% de los involucrados estarán capacitados para aplicar las técnicas en el manejo de los desechos biopeligrosos.</p>	<p>Registros de asistencia al curso de capacitación.</p>	<p>Existencia de compromiso de docentes, técnicos y alumnos a participar.</p>

COMPONENTES	INDICADORES	MEDIOS DE VERIFICACION	SUPUESTOS
3. Asignación presupuestaria suficiente para gastos en insumos necesarios para el manejo de desechos biopeligrosos.	A los 2 meses de iniciado el proyecto se habrá conseguido la asignación del 100% del presupuesto para los insumos necesarios.	Auditorias e inventarios de los recursos asignados anualmente.	Entrega de la partida presupuestaria en forma oportuna.
4. Existencia de un sistema de control sobre el manejo de los desechos biopeligrosos.	A partir del cuarto mes de iniciado el proyecto se estará aplicando cada 15 días el sistema de vigilancia del manejo de los desechos biopeligrosos.	Formatos para la vigilancia y control para el manejo de los desechos biopeligrosos.	Autoridades involucradas en el control.

ACTIVIDADES	RECURSOS	CRONOGRAMA	RESPONSABLES
1.1. Presentación del proyecto a las autoridades de la facultad.	<ul style="list-style-type: none"> - Especie valorada. - Concertación de citas. - Movilización. Costo: \$40.00	Mayo - Junio	Dr. Gonzalo Zabala V. Dr. Xavier Salamea D.
1.2. Reunión con el experto en el tema.	Costo: \$200	Mayo	Dr. Gonzalo Zabala V. Dr. Xavier Salamea D.
1.3. Reunión de trabajo para elaborar el manual.	<ul style="list-style-type: none"> - Guías de consulta. - Computadora. - Diccionario. Costo: \$1,300.00	Mayo (2da. y 3ra. Semana)	Dr. Gonzalo Zabala V. Dr. Xavier Salamea D.
1.4. Impresión del manual.	<ul style="list-style-type: none"> - Diseño Gráfico - Tinta - Papel Bond - Empastado Costo: \$450.00	Mayo (4ta. Semana)	Dr. Gonzalo Zabala V. Dr. Xavier Salamea D.

2.1. Diseño del programa de capacitación.	<ul style="list-style-type: none"> - Folletos. - Organigrama. Costo: \$50.00	Junio (3ra Semana)	Dr. Gonzalo Zabala V. Dr. Xavier Salamea D.
2.2. Invitación a autoridades, docentes, técnicos y alumnos.	<ul style="list-style-type: none"> - Invitaciones. Costo: \$20.00	Junio (2da y 3ra Semana)	Dr. Gonzalo Zabala V. Dr. Xavier Salamea D.
2.3. Organizar la logística	<ul style="list-style-type: none"> - Refrigerios - Carpetas - Bolígrafos - Auditorium. Costo: \$450.00	Junio (2da y 3ra Semana)	Dr. Gonzalo Zabala V. Dr. Xavier Salamea D.
2.4. Ejecución de la capacitación: Socialización del manual.	<ul style="list-style-type: none"> - Data show. - Folletos. - CD Costo: \$100.00	Junio (3ra y 4ta Semana)	Dr. Gonzalo Zabala V. Dr. Xavier Salamea D.
2.5. Evaluación de la capacitación	<ul style="list-style-type: none"> - Papel Bond - Hojas de Test de evaluación 	Junio (3ra y 4ta Semana)	Dr. Gonzalo Zabala V. Dr. Xavier

	Costo: \$25.00	Julio (1ra Semana)	Salamea D.
3.1. Presentación del presupuesto necesario a las autoridades de la facultad.	- Especies valoradas. - Asesoramiento - Concertación de citas. - Movilización. Costo: \$80.00	Junio (4ta Semana)	Dr. Gonzalo Zabala V. Dr. Xavier Salamea D.
3.2. Reunión de trabajo con técnicos del laboratorio y autoridades.	- Aula. - Oficinas de Administración. - Concertación de citas	Julio (1ra Semana)	Dr. Gonzalo Zabala V. Dr. Xavier Salamea D.
3.3 Asignación partida para insumos.	- Ver disponibilidad presupuestaria. - Transferencia de partidas.	Julio (3ra Semana)	
3.4. Adquisición anual de los insumos necesarios	- Cera líquida - Cloro líquido - Ambiental - Desinfectante	Agosto (1ra y 2da Semana)	Administración de la F.CC.MM.

	<ul style="list-style-type: none"> - Jabón líquido - Creolina - Papel Higiénico - Detergente - Ajax polvo - Esponja Vileda - Guantes Industriales - Tachos Plásticos - Mascarillas - Toallas Desc - Gafas descartables - Fundas plásticas negras y rojas - Papel filtro <p style="text-align: center;">Total: \$1,602.60</p>		
4.1. Diseño del sistema de vigilancia y control para el manejo de los desechos biopeligrosos.	<ul style="list-style-type: none"> - Hojas de test de Seguimiento. <p style="text-align: center;">Costo: \$10</p>	<p>Agosto (1ra y 2da Semana)</p>	<p>Dr. Gonzalo Zabala V. Dr. Xavier Salamea D.</p>

4.2. Probar el formato en los Laboratorios de Ciencias Químicas.	<ul style="list-style-type: none"> - Laboratorio. - Docentes y estudiantes. - Guía del manual. <p>Costo: \$80.00</p>	Agosto (2da y 3ra Semana)	Dr. Gonzalo Zabala V. Dr. Xavier Salamea D.
4.3. Capacitar al personal designado por la Facultad sobre el formato de vigilancia.	<ul style="list-style-type: none"> - Conversatorio con los Jefes de Cátedra y Jefes de Práctica. - Aula. 	Agosto (4ta Semana) Septiembre (2da Semana)	Dr. Gonzalo Zabala V. Dr. Xavier Salamea D.
4.4. Aplicación de la vigilancia trimestral.	<ul style="list-style-type: none"> - Recurso Humano. - Entrega de manual. 	Octubre (2da a 4ta Semana)	Autoridades del Departamento de Microbiología y Escuela de Medicina.

8.6. PRESUPUESTO Y FUENTE DE FINANCIAMIENTO

RUBRO	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
Personal	Un Asesor	\$20 c/h.	\$400

Recursos Materiales	▪ Cuatro Especies Valoradas.	\$1 c/u.	\$4
	▪ Diez Bolígrafos.	\$0.50 c/u.	\$5
	▪ Movilización.	\$10 por zona (8)	\$80
	▪ <u>Insumos:</u>		
	- 4 gnes. Cera líquida	\$4.25	\$17.00
	- 6 gnes. Cloro líquido	\$1.45	\$8.70
	- 12 fcos. Ambientales	\$4.15	\$49.00
	- 12 fcos. Desinfectante	\$3.20	\$38.40
	- 96 ltos. Jabón líquido	\$3.00	\$288.00
	- 2 gnes. Creolina	\$4.25	\$8.50
	- 50 unids. Papel Higiénico	\$0.45	\$22.50
	- 1 bulto Detergente	\$24.20	\$24.20
	- 6 fcos Ajax	\$1.55	\$9.30

	polvo		
	- 12 unid. Esponja Vileda	\$1.50	\$18.00
	- 96 pares Guantes Industriales	\$3.50	\$366.00
	- 9 unid. Tachos Plásticos	\$8.00	\$40.00
	- 3 pqts. Mascarillas	\$3.00	\$30.00
	- 15 pqts. Toallas descartables	\$3.00	\$30.00
	- 12 unids. Gafas descartables	\$3.50	\$42.00
	- 278 pqts. Fundas plásticas de colores.	\$2.00	\$556.00
	- 100 pliegos Papel filtro	\$0.60	\$60.00
	- Elaboración de 50 manuales.	\$5 c/u	\$250
Recursos	▪ 10 libros	\$20	\$200

Tecnológicos	empastados.		
	▪300 hojas de digitación.	\$0.60	\$180
	▪300 hojas de impresión.	\$0.30	\$120
	▪Un data show (Alquiler)	\$15.00 c/h	30
Otros De Refrigerios	Dos	\$25	\$50
Subtotal			\$2,896.60
Imprevisto 10% del Subtotal			\$289.66
TOTAL			\$3,186.26

FUENTE DE FINANCIAMIENTO	PORCENTAJE	CANTIDAD (\$)
Facultad de CC.MM	40%	1,274.50
Maestranes	60%	1,911.76
FINACIAMIENTO TOTAL	100%	3,186.26

8.8. SOSTENIBILIDAD

Considerando el alto riesgo que implican las acciones que se cumplan en el laboratorio tanto para el personal docente, técnicos y estudiantes se hace necesario:

1. El involucramiento y empoderamiento de las autoridades de la institución y departamentales para el sostenimiento del proyecto.
2. Institucionalizar el manejo adecuado de los desechos biopeligrosos mediante la conformación legal del comité de control y vigilancia del manejo de los mismos con poder de decisión para la toma de correctivos de ser necesario.
3. Aprobación y asignación permanente del presupuestario para la dotación de los materiales e insumos necesarios para el manejo adecuado de los desechos biopeligrosos.
4. Capacitación periódica a docentes, técnicos y estudiantes para recordar el manejo adecuado de los desechos.

Que el Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina sirva de referente para otras instituciones sobre el Manejo Adecuado de los Desechos Biopeligrosos.

8.9. MONITOREO Y EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL PROYECTO

El monitoreo y evaluación del cumplimiento del proyecto sobre el manejo adecuado de los desechos biopeligrosos así como su sostenibilidad en el tiempo se lo realizará mediante la mediación del cumplimiento del propósito y componentes del proyecto con sus respectivos indicadores y medios de verificación establecidos en la Matriz del Marco Lógico.

Para lo anterior utilizaremos el formato el mismo que contempla la fecha, objetivo, indicador y metas. (Anexo 4).

Para la sostenibilidad del proyecto vemos necesario la conformación del Comité de Control y Vigilancia del Manejo de los Desechos, el mismo que tendría entre sus funciones el de controlar periódicamente y utilizando el formato establecido evaluar si se cumple o no con el adecuado manejo de los desechos biopeligrosos.

9. RESULTADOS:

Resultado 1: Manual Sobre Normas del Manejo de Desechos Biopeligrosos.

Producto: Un Manual de Manejo de Desechos Biopeligrosos.

Introducción:

La no observancia de las Normas de Bioseguridad en el Manejo de Bioseguridad hacen imperativo la elaboración de un manual de bioseguridad para prevenir. El riesgo del contagio en el contacto con los microorganismos durante las clases en los laboratorios de microbiología de los docentes y estudiantes y del personal técnico en sus labores.

Objetivo:

Contar con un documento que sirva de guía para el personal docente, técnicos y alumnos sobre el manejo correcto de los desechos biopeligrosos.

Metodología:

El diseño del manual se lleva a cabo luego del análisis de la encuesta aplicada al personal docente, técnico y alumnos de la Escuela de Medicina para determinar su nivel de conocimiento sobre el manejo de los desechos biopeligrosos que se generan en el laboratorio de microbiología, luego se procedió a la recolección de información bibliográfica sobre normas de bioseguridad, se definió el esquema para el diseño del manual, también contamos con la asesoría de un médico experto en el tema de bioseguridad

luego de varias revisiones con él y la tutora se precedió al diseño final y llevar a la imprenta para el diseño gráfico y la impresión del mismo, el que servirá para la capacitación de autoridades, docentes, técnicos y estudiantes del laboratorio de Microbiología de la Escuela de Medicina. (Anexo 5).

Resultado 2: Capacitación al personal docente, técnicos y estudiantes sobre Normas de Manejo de Desechos Biopeligrosos.

Producto: Dos talleres de Capacitación:

Docentes # 25.

Personal Técnico # 4

Estudiantes # 42

Introducción:

Por la no observancia adecuada de los biodesechos se hizo necesario realizar dos talleres de capacitación dirigidos el primero a docentes y técnicos y el otro a los estudiantes, los mismos que se desarrollaron en el aula de laboratorio (Docentes-Estudiantes) y el auditorium de la Escuela de Medicina (Docentes y Técnicos). (Anexo 6).

Objetivo:

Socializar las normas de manejo de desechos biopeligrosos al personal docente, técnicos y estudiantes.

Metodología:

Una vez terminado el diseño del manual sobre normas de bioseguridad para el manejo de desechos biopeligrosos en el laboratorio de microbiología se procedió a solicitar el aval a las autoridades de la Facultad para la elaboración de la Invitaciones para el Curso-Taller sobre las Normas para el Manejo de los desechos, posteriormente se procedió a pasar las invitaciones a los involucrados (Anexo 7) y el arreglo de la logística como es Auditorium (Anexo 8), refrigerios y otros, se cumplió en numero de 2 el curso–taller, para lo cual se diseño un formulario para el registro de los asistentes. (Anexo 9).

Resultado 3: Asignación Presupuestaria Suficiente para Gastos en Insumos Necesarios para le Manejo de Desechos.

Producto: Presupuesto diseñado y entregado a las autoridades de la Facultad de Ciencias Médicas para el Financiamiento de los Insumos Necesarios para el Manejo de los Desechos.

Antecedentes:

Ante el inadecuado manejo de los desechos biopeligrosos en el Departamento de Microbiología por la falta de insumos y materiales hemos gestionado antes las autoridades de la Facultad de Ciencias Médicas la asignación presupuestaria para la adquisición de los mismos.

Objetivo:

Diseñar un presupuesto basado en las necesidades que permita la adquisición de los insumos y materiales correspondientes a los laboratorios de microbiología (Bacteriología y Parasitología) que harán posible la aplicación de las Normas de Manejo de desechos biopeligrosos.

Metodología:

Para obtener la asignación presupuestaria que hará posible la adquisición de los materiales, nos hemos basado en el cálculo de precios de los mismos en el mercado para un año calendario.

Una vez elaborado el presupuesto se procedió mediante oficio a la entrega del mismo a las autoridades de la Facultad de Ciencias Médicas, con el fin de ser considerado en la agenda de las reuniones para su consideración y aprobación para asegurar la adquisición de los materiales e insumos. (Ver Anexo 10).

**PRESUPUESTO PARA LA ADQUISICION DE MATERIALES E INSUMOS
PARA EL MANEJO DE DESECHOS BIOPELIGROSOS EN EL
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA**

<u>Insumos:</u>	<u>Valor Unitario</u>	<u>Valor Total</u>
- 4 glnes. Cera líquida	\$4.25	\$17.00
- 6 glnes. Cloro líquido	\$1.45	\$8.70

- 12 fcos. Ambientales	\$4.15	\$49.00
- 12 fcos. Desinfectante	\$3.20	\$38.40
- 96 ltos. Jabón líquido	\$3.00	\$288.00
- 2 glnes. Creolina	\$4.25	\$8.50
- 50 unids. Papel Higiénico	\$0.45	\$22.50
- 1 bulto Detergente	\$24.20	\$24.20
- 6 fcos Ajax polvo	\$1.55	\$9.30
- 12 unid. Esponja Vileda	\$1.50	\$18.00
- 96 pares Guantes Industriales	\$3.50	\$366.00
- 9 unid. Tachos Plásticos	\$8.00	\$40.00
- 3 pqts. Mascarillas	\$3.00	\$30.00
- 15 pqts. Toallas descartables	\$3.00	\$30.00
- 12 unids. Gafas descartables	\$3.50	\$42.00
- 278 pqts. Fundas plásticas de colores	\$2.00	\$556.00
- 100 pliegos Papel filtro	\$0.60	\$60.00
Total:		\$1,607.60

Resultado 4: Sistema de Control y Vigilancia del Manejo de Desechos Biopeligrosos en el Laboratorio de Microbiología.

GENERALIDADES:

Considerando que para el manejo de los desechos biopeligrosos que se generan en el laboratorio no es suficiente solo el diseño de un manual que recoja los principios de la bioseguridad, las normas para el correcto manejo, para la separación, almacenamiento y transporte de los mismos sino que se hace necesario contar con un sistema de Control y Vigilancia del Manejo de los Desechos Biopeligrosos que se cumpla por parte de un comité designado por las autoridades y siendo parte de los mismos maestrantes por se parte del personal docente del laboratorio, control que se deberá cumplir en forma periódica y que los respectivos informes permitan tomar decisiones oportunas y los correctivos de acuerdo al caso.

OBJETIVO GENERAL:

Diseñar un Instrumento que permita el Control y Vigilancia permanente sobre el Manejo de los Desechos biopeligrosos que se generen en el laboratorio de microbiología.

Objetivos Específicos:

- Conformar un comité de Control y Vigilancia designado por las autoridades de la institución.
- Socializar el manejo del formulario para el control y vigilancia del manejo de los desechos.
- Establecer la frecuencia de la Vigilancia.

METODOLOGÍA:

El comité conformado por el personal docente y técnicos de la Facultad, previa capacitación sobre el manejo del Instrumento realizado para el mismo se procederá de acuerdo a la periodicidad determinada procederá a realizar el control, tanto de la Separación, Almacenamiento y Transporte de los desechos, como la existencia y utilización de las barreras de protección por parte del personal.

Luego el comité realizará el respectivo informe del mismo que será entregado a las autoridades respectivas.

RECURSOS**Humanos:**

Integrantes del Comité.

Materiales:

Formulario para el control y vigilancia del manejo de desechos biopeligrosos.

LUGAR:

El laboratorio de microbiología será el sitio de aplicación sobre el control y vigilancia de los desechos biopeligrosos que se generan en el mismo.

PERIODICIDAD DE LA VIGILANCIA:

Considerando la importancia del manejo de los desechos biopeligrosos el control se realizará en primera instancia cada 15 días, lo que permitirá ir tomando los correctivos y asesorando directamente la aplicación correcta del programa, posteriormente podrá ser realizado cada mes.

EVALUACIÓN

Se evaluará la aplicación de los correctivos sugeridos por los integrantes del comité de vigilancia en cada uno de sus informes.

CONTROL Y VIGILANCIA DEL MANEJO DE DESECHOS BIPELIGROSOS

Fecha: _____

SEPARACIÓN:	EXISTE	LIMPIO	INTEGRO	PLÁSTICO	IDENTIFICADO	FUNDA	VECTORES	TAPA
RECIPIENTES								
DESECHOS CORTOPUNZANTES								
DESECHOS INFECCIOSOS								
DESECHOS COMUNES								
ALMACENAMIENTO:	EXISTE	LIMPIO	INTEGRO	PLÁSTICO	IDENTIFICADO	FUNDA	VECTORES	TAPA
RECIPIENTES								
DESECHOS INFECCIOSOS								
DESECHOS COMUNES								
LOCAL								
DESECHOS INFECCIOSOS EN RECIPIENTE DE DESECHOS COMUNES								
TRANSPORTE:	EXISTE	LIMPIO	INTEGRO	PLÁSTICO	IDENTIFICADO	FUNDA	VECTORES	TAPA
RECIPIENTE DIFERENCIADO								
DESECHOS INFECCIOSOS								
DESECHOS COMUNES								
TRATAMIENTO:	AUTOCLAVE		ESTUFA		QUIMICO	INCINERACIÓN	OTROS	
DESECHOS CORTOPUNZANTES								
DESECHOS INFECCIOSOS								
BARRERAS DE PROTECCION PERSONAL	GUANTES		MASCARILLAS		MANDIL		GAFAS DESCARTABLES	

Observaciones: _____ Integrantes del Comité: _____

10. CONCLUSIONES:

1. En el desarrollo del presente proyecto hemos observado buena predisposición del personal docente y técnicos para asimilar y aplicar los contenidos del proyecto.
2. La aplicación de las Normas de Bioseguridad en forma adecuada previene el riesgo de contagio de los docentes, técnicos y estudiantes durante sus labores y consecuentemente se mejorará la calidad de vida de los mismos.
3. Para nosotros ha sido muy grato ya que como docentes de la Facultad hemos podido dar nuestra contribución a la vez cumplimos con nuestro trabajo la tesis.
4. Todos los involucrados consideran que es mandatorio implementar políticas y procedimientos para el adecuado manejo de los biodesechos.
5. Apoyo de las principales autoridades de para dar las facultades como asignación de presupuesto para materiales e insumos.

11. RECOMENDACIONES:

1. Institucionalizar la conformación del comité de control y vigilancia para el manejo de los desechos biopeligrosos en el laboratorio de microbiología.
2. Replicar el presente proyecto en los otros laboratorios tanto de la Facultad como de la Universidad en general.
3. Socializar el manual de Bioseguridad para el manejo de los desechos biopeligrosos a otros laboratorios de la ciudad.
4. Presentar al Municipio de Guayaquil un nuevo proyecto de acción para el transporte de los desechos desde la Institución Universitaria hasta los botaderos y que sirva para brindar el servicio a los laboratorios de la ciudad.
5. Capacitación y actualización periódica con evaluación de los docentes y técnicos sobre la aplicación del manual de bioseguridad.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Advisory Committee on Dangerous Pathogens (4^a ed.). Categorisation of biological agents according to hazard and categories of containment: HSE Books. Suffolk, 1995.
2. C.H. Collins. Butterworth-Heinemann (3^a ed.). Laboratory-Acquired Infections. History, incidence, causes and prevention Oxford, 1993.
3. Department of Health and Human Services, Public Health Service (4^a ed.). Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH. U.S. Washington, 1999.
4. Department of Health and Human Services, Public Health Service. Primary Containment For Biohazards. Selection, Installation and Use of Biological Safety Cabinets. CDC/NIH. U.S Washington, 1995.
5. Estrategias Básicas. Hospital Clínico Universidad de Chile. <http://www.redclinica.cl/html/guia/estrategiasbasicas.pdf>. Junio 2004.
6. Manual General Santa Fe de Bogotá, Colombia, 1998
7. M.C. Martí y cols. Prevención de riesgos biológicos en el laboratorio. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Madrid, 1997.
8. M.E. Kennedy (ed.). Laboratory Centre for Disease Control, Laboratory Biosafety Guidelines. Health (2^a ed.). Ottawa, 1996.
9. M. Bultó y cols. Seguridad y condiciones de trabajo en el laboratorio. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Madrid, 1992.

10. Organización Mundial de la Salud. Guía para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos. 1997.
11. Organización Panamericana de la Salud. 1998
12. S.R. Rayburn. Springer-Verlag. The Foundations of Laboratory Safety. A Guide for the Biomedical Laboratory: Nueva York, 1990.
13. Zuñiga Mascote Manuel. Limpieza y Bioseguridad en Hospitales y Clínicas. Guayaquil, Ecuador. 2002.
14. Chávez Morán Ana Lcda. y Villón Jordán Digna Lcda. Diagnóstico de las Normas de Bioseguridad en los Laboratorios de los Principales Hospitales de la Ciudad de Guayaquil. Tesis de Grado. Guayaquil, Ecuador. 2003.
15. Sierra Díaz Solangel. Propuesta para documentar el sistema de gestión de calidad para el Laboratorio de Biología Molecular: <http://www.monografias.com/trabajos20/implementacion-ntc-iso/implementacion-ntc-iso.shtml>. Tesis de Grado. Barranquilla, Colombia. 2004.
16. Caballero Eric Lcdo. Manual de Bioseguridad en Microbiología. <http://www.monografias.com/trabajos13/manubio/manubio.shtml>. Panama, Panama. 2005.
17. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service (4^a ed.). Washington, 1999.

18. Prevención de riesgos biológicos en el laboratorio. M.C. Martí y cols. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Madrid, 1997.
19. Seguridad y condiciones de trabajo en el laboratorio. M. Bultó y cols. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Madrid, 1992.
20. Guía para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos. Organización Mundial de la Salud. 1997.
21. The United Nations Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods (UN ECOSOC). Recommendations on the Transport of Dangerous Goods (10ª ed.). 1997.
22. The World Health Organization (WHO). "Guidelines for the Safe Transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens". 1997.
23. MURCIA J. *Investigar para cambiar, un enfoque sobre investigación acción participante*. Tercera edición. Mesa redonda. 1992.
24. NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9000:2000. *Sistemas de gestión de la Calidad, fundamentos y vocabulario*. ICONTEC. 2000-12-15.
25. Yáñez Zoila Lcda. y Obando Nancy Lcda. Manual de Bioseguridad y Manejo de Desechos Hospitalarios. Primera Edición. Tulcán, Ecuador. 2006.
26. Directores de Centros Colaboradores de la OMC en Bioseguridad.
27. Manual de Seguridad en el Laboratorio. Organización Mundial de Ginebra. Segunda Edición. 1994.

28. Colaboradores de la O.M.S. en Bioseguridad y otros asesores. 1997.
29. William D. Puesta al día sobre el Control de las Infecciones A.A.C.C.N.
Nursing 94 Volumen 12 # 5. Junio - Julio 1994.
30. Enciclopedia Microsoft Encarta 2005.