



UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA

La Universidad Católica de Loja

ÁREA BIOLÓGICA

TITULACIÓN DE BIOQUÍMICO FARMACEÚTICO

**Implementación de normas de seguridad para el laboratorio
de prácticas de Inmunología.**

TRABAJO DE FIN DE TITULACIÓN

AUTORA: Angamarca Angamarca, Gloria Patricia

DIRECTOR: Vintimilla Gualán, Andrea Katherine, Bq. F.

LOJA - ECUADOR

2014

APROBACIÓN DEL DIRECTOR DEL TRABAJO DE FIN DE TITULACIÓN

Bioquímica Farmacéutica.

Andrea Katherine Vintimilla Gualán.

DOCENTE DE LA TITULACIÓN

De mi consideración:

El presente trabajo de fin de titulación: "**Implementación de normas de seguridad para el laboratorio de prácticas de Inmunología**", realizado por: Angamarca Angamarca Gloria Patricia, ha sido orientado y revisado durante su ejecución, por lo que se aprueba la presentación del mismo.

Loja, abril de 2014

f).....

Bq. F. Andrea Katherine Vintimilla Gualán

Cédula: 110401521-7

DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y CESIÓN DE DERECHOS

“Yo Angamarca Angamarca Gloria Patricia, declaro ser autora del presente trabajo de fin de titulación: **“Implementación de normas de seguridad para el laboratorio de prácticas de Inmunología”**, de la Titulación de Bioquímico Farmacéutico, siendo Bq. F. Andrea Katherine Vintimilla Gualán directora del presente trabajo; y eximo expresamente a la Universidad Técnica Particular de Loja y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales. Además certifico que las ideas, conceptos, procedimientos y resultados vertidos en el presente trabajo investigativo, son de mi exclusiva responsabilidad.

Adicionalmente declaro conocer y aceptar la disposición del Art. 67 del Estatuto Orgánico de la Universidad Técnica Particular de Loja que en su parte pertinente textualmente dice: “Forman parte del patrimonio de la Universidad la propiedad intelectual de 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”.

Loja, abril de 2014

f).....

Autor: Angamarca Angamarca Gloria Patricia

Cédula: 110499206-8

DEDICATORIA

A Dios por darme la fortaleza para seguir adelante con mis metas y permitirme culminar esta etapa de mi vida. A mis amados Padres Luis y Gloria, por su amor, trabajo y sacrificios en todos estos años, gracias a ustedes he logrado llegar hasta aquí y convertirme en lo que soy. A mis queridas hermanas Luisa y Adriana, por su ayuda incondicional. A mi amada hijita Sofía, por ser lo más valioso que tengo y darme valor para superarme cada día; a mi esposo Franklin, por acompañarme y apoyarme en lograr este objetivo que hoy se hace realidad.

Gloria Angamarca

AGRADECIMIENTO

Le agradezco a Dios por haberme acompañado y guiado a lo largo de mi carrera, por ser mi fortaleza en los momentos de debilidad y por brindarme una vida llena de aprendizajes, experiencias y sobre todo felicidad.

A la Universidad Técnica Particular de Loja y de manera especial a la Titulación de Bioquímica y Farmacia por acogerme y brindarme los conocimientos que de seguro darán sus frutos en mi vida profesional.

A mi padre Luis, gracias por todo el apoyo que me has dado a lo largo de mi vida y porque siempre has luchado por darnos todo lo mejor. A través de estas líneas quiero expresarte lo mucho que te quiero, gracias por ser mi consejero y amigo incondicional. A mi madre Gloria, gracias por estar conmigo en cada etapa de mi vida, apoyándome incondicionalmente y por ayudarme a cumplir todos mis sueños.

A mi esposo por estar siempre presente en los buenos y malos momentos.

A la Bioquímica Farmacéutica Andrea Vintimilla, por su valioso conocimiento, asesoramiento y por sus palabras de comprensión, gracias por su apoyo, dedicación y paciencia prestada para la realización de esta investigación.

A mis inolvidables amigas Lorena, Cecilia, Fanny y Magdaly, gracias por su amistad y apoyo en todos estos años de estudio.

Y para finalizar quiero expresar mi agradecimiento a todas aquellas personas que supieron motivarme para culminar con éxito esta etapa de mi vida.

La autora

ÍNDICE DE CONTENIDOS

COTENIDO	PÁG.
PORTADA	i
APROBACIÓN DEL DIRECTOR DEL TRABAJO DE FIN DE TITULACIÓN.....	ii
DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y CESIÓN DE DERECHOS.....	iii
DEDICATORIA.....	iv
AGRADECIMIENTO.....	v
ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	vi
ÍNDICE DE FIGURAS.....	viii
ÍNDICE DE TABLAS.....	viii
RESUMEN.....	1
ABSTRACT.....	2
INTRODUCCIÓN.....	3
CAPÍTULO I.....	5
MARCO TEÓRICO.....	5
1.1 Bioseguridad.....	6
1.1.1 Antecedentes.....	6
1.1.2 Definición de bioseguridad.....	7
1.1.3 Principios de bioseguridad.....	7
1.1.3.1 <i>Universalidad</i>	7
1.1.3.2 <i>Uso de barreras</i>	8
1.1.3.3 <i>Medios de eliminación del material contaminado</i>	8
1.1.3.4 <i>Factores de riesgo de transmisión</i>	8
1.1.4 Agentes biológicos.....	8
1.1.4.1 <i>Clasificación de los agentes biológicos</i>	9
1.1.5 Niveles de bioseguridad en laboratorios (BSL)	10
1.1.5.1 <i>Clasificación de los niveles de bioseguridad</i>	10
1.1.6 Normas de bioseguridad.....	11
1.2 Calidad.....	13
1.2.1 Sistemas de gestión de calidad.....	13
1.2.2 Documentación del sistema de calidad.....	14
1.2.2.1 <i>Niveles de documentación del sistema de gestión</i>	14
1.3 Normas internacionales aplicables a la calidad.....	17

1.3.1 ISO 9001: 2008: Referente a gestión de calidad. Requisitos.....	17
1.3.2 NTE INEN-ISO 15189: 2007. Encaminados a laboratorios clínicos/Requisitos particulares. Relativos a la calidad y competencia.....	18
1.4 Buenas prácticas de laboratorio (BPL)	19
1.5 Inmunología.....	19
1.5.1 Antecedentes.....	19
1.5.2 Definición.....	20
1.5.3 Importancia de la Inmunología.....	20
CAPITULO II.....	22
MATERIALES Y MÉTODOS.....	22
2.1 Lugar de estudio.....	24
2.2 Análisis de la información necesaria para la implementación de normas de seguridad para el laboratorio de prácticas de Inmunología.....	24
2.3 Revisión bibliográfica.....	24
2.4 Manual de procedimientos.....	24
2.5 Manual de operaciones de equipos.....	25
2.6 Guía de descontaminación y manejo de desechos tóxicos y peligrosos.....	25
2.7 Guía de normas generales de bioseguridad.....	26
CAPITULO III.....	27
RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	27
Resultados.....	28
Discusión.....	30
CONCLUSIONES.....	33
RECOMENDACIONES.....	34
BIBLIOGRAFÍA.....	35
ANEXOS.....	41

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Símbolo internacional de Riesgo Biológico.....	9
Figura 2. Estructura de la documentación del Sistema de la Calidad	15

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación de los agentes biológicos por grupos de riesgo	9
Tabla 2. Requisitos de Gestión y Técnicos según la Norma NTE INEN-ISO/IEC 15189:2007	18

RESUMEN

Según la Organización Mundial de la Salud la seguridad biológica tiene gran importancia a nivel internacional; así, la bioseguridad es una doctrina de comportamiento encaminada a lograr actitudes y conductas que disminuyan el riesgo del personal de laboratorio durante el desempeño de las actividades. A partir de ahí es necesario que cualquier laboratorio cuente con un sistema de calidad. El presente estudio tiene como finalidad reunir la documentación apropiada para implementar las normas de seguridad para el laboratorio de prácticas de Inmunología de la UTPL, para lo cual fue preciso usar las normas NTE INEN ISO 15189: 2007, e ISO 9001:2008, además se realizó la búsqueda bibliográfica en distintos libros, artículos, manuales e insertos. Con los mismos que se elaboraron manuales y guías que permitirán un mejor desenvolvimiento dentro de este laboratorio, trabajar de manera segura garantizando la integridad de alumnos y docentes y lograr los objetivos que se plantean en cada una de las prácticas. Al mismo tiempo esta implementación es de suma utilidad para la acreditación de este laboratorio por parte de los organismos pertinentes a fin de conseguir la excelencia Universitaria.

PALABRAS CLAVE: *bioseguridad, laboratorio, calidad, documentación, implementación, acreditación.*

ABSTRACT

Biological safety is an issue of international concern according to the World Health Organization (WHO), biosecurity is a doctrine aimed at achieving behavioral attitudes that reduce the risk of laboratory. From there, it is necessary that every laboratory has a quality system. The present study aims to look to appropriate documentation to implement safety standards in the practice laboratory UTPL Immunology, The standards INEN NTE ISO 15189: 2007 and ISO 9001:2008, were needed to use and we also researched in other documents like books, papers, manuals and inserts. With the same manuals and guidelines were developed to allow a better development in this laboratory work safely ensuring the integrity of students and teachers and achieve goals that arise in each of the practices. At the same time, is the very useful for accreditation of the laboratory that will improve the level of education in this University.

KEYWORDS: *biosafety, laboratory, quality, documentation, implementation, accreditation.*

INTRODUCCIÓN

La salud es un elemento indispensable para el desarrollo social de un país, bajo esa perspectiva las sociedades deben realizar acciones dirigidas a promover condiciones y espacios saludables (Hernández, 2010). La ciencia y la tecnología han avanzado en pos de una vida mejor, sin embargo, el uso no reflexivo de ese conocimiento involucra amenazas para la vida, es por eso que la seguridad biológica ha sido tema importante en la opinión pública de muchos países en los últimos años (Abreu, 2008).

Las normas de seguridad no son más que un conjunto de medidas preventivas destinadas a proteger la salud frente a los riesgos propios derivados de las actividades que se realizan con materiales peligrosos, para evitar accidentes y contaminaciones tanto dentro de su ámbito de trabajo, como hacia el exterior (Dommar & Hernández, 2010).

Los laboratorios por ser lugares destinados al análisis, investigación o enseñanza, constituyen medio ambientes de trabajo especiales y presentan riesgos potenciales, a la salud y el medio ambiente, debido a los productos químicos o agentes biológicos peligrosos que se manipulan, lo que se suman las operaciones específicas que se realizan, hace que normalmente presenten un nivel de riesgo elevado para la integridad de las personas que se encuentran en o cerca de ellos (Pérez & Cueto, 2007).

En un laboratorio de enseñanza guardar tales medidas es importante para garantizar la integridad de los que allí se desempeñan, por el gran tiempo que se dedica a las prácticas y para obtener éxito en los resultados (Garibay, 2006). Por tal razón es fundamental la incorporación de la enseñanza formal de Bioseguridad y Seguridad en los laboratorios como parte del programa de grado y postgrado en carreras de áreas biomédicas, bioquímicas y biológicas. Adicionalmente hoy en día el cumplimiento de Normas de seguridad y bioseguridad es un requisito para la certificación de calidad (Fink, *et al.* 2010).

Debido a requerimientos normativos internacionales tales como las normas ISO (Organización Internacional de Normalización) y según las BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio) es necesario que cualquier laboratorio que preste servicios, docencia e investigación cuente con un sistema de calidad que aumente la confiabilidad en sus resultados demostrando competencia técnica y administrativa (Londoño & Rozo, 2007).

El presente trabajo investigativo se realizó con la finalidad de reunir la documentación necesaria para la implementación de normas de seguridad para el laboratorio de prácticas de Inmunología de la UTPL, mediante la elaboración de manuales de procedimientos, de operación de equipos, guía de manejo de desechos tóxicos y peligrosos y guía de normas

generales de bioseguridad, con lo que se pretende garantizar la seguridad de los profesionales en formación y docentes al momento de realizar sus actividades en dicho laboratorio. Esta documentación contribuirá como herramienta básica para trabajar en este espacio, permitiendo vincular los aspectos logrados en la teoría con actividades prácticas mediante el desarrollo de proyectos afines. Al mismo tiempo servirá para la acreditación de dicho laboratorio de conformidad a los requisitos exigidos por la Ley, orientada a lograr la excelencia de nuestra Institución Universitaria.

CAPÍTULO I
MARCO TEÓRICO

1.1. Bioseguridad

1.1.1. Antecedentes.

Durante muchos años se trabajó en los laboratorios sin preocuparse por el contacto con material biológico, aún en áreas donde este tipo de material es el objeto del estudio y se realizan actividades que implican la propagación de los agentes de riesgo biológico (Fink, 2010).

Uno de los comienzos del estudio de la bioseguridad se da con el inicio de la discusión sobre la importancia de las infecciones contagiosas en la obra “On contagion”, se realizó en el año 1546, por Girolamo Fracastoro. Siglos después, la “teoría germinal de las enfermedades infecciosas” propuesta por Louis Pasteur sentó las bases para la idea del microorganismo capaz de causar una enfermedad. Posteriormente se siguió trabajando con microorganismos o con muestras infectadas, estando conscientes de que la persona que los manipulase podía infectarse al tener contacto con ellos. En consecuencia, en 1865, el Barón Joseph Lister instituyó la práctica de técnicas antisépticas y del uso de ácido carbólico como desinfectante al trabajar en el quirófano. Desde entonces se empezaron a delinear las medidas que se deben tomar para prevenir una infección relacionada a la atención en salud, sin embargo, no fue sino hasta mediados del siglo XX que se establecieron, en los Estados Unidos, normas de bioseguridad para el trabajo adecuado en el laboratorio (Lara, *et al.* 2008).

Así también, Pike y Sulkin definen a la infección adquirida en el laboratorio (laboratory acquired infection, LAI) como aquella que resulta de trabajo en el mismo, independientemente de si ocurre en un trabajador, o en alguna otra persona que estuvo expuesta, como resultado del trabajo de investigación o clínico con agentes infecciosos (Pike, 2007).

Además en la década de los 80, con la aparición del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y los nuevos brotes de tuberculosis informados, se centró la atención en la seguridad del personal del sector salud. Se observó que los contagios se daban en todas las áreas, incluyendo en personal de laboratorio que trabajaba con muestras de pacientes infectados. Además surge el primer Manual de Bioseguridad del Centro de Control de Enfermedades (CDC) de los EE.UU., el desarrollo de Normas de Bioseguridad de aplicación más generalizada y el concepto de las Precauciones Universales, el cual establece que se deben tratar todas las muestras por igual, se sepa o no si provienen de individuos con alguna infección. De hecho, el 21% de los casos documentados a nivel mundial, de

infecciones ocupacionales por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) ocurrieron en profesionales del laboratorio (Lara, *et al.* 2008).

1.1.2. Definición de bioseguridad.

La bioseguridad se entiende como una doctrina de comportamiento encaminada a lograr actitudes y conductas que disminuyan el riesgo del personal del laboratorio durante el desempeño de sus actividades. Compromete también a todas aquellas otras personas que de alguna manera entren en contacto con el ambiente de laboratorio, el que debe estar diseñado en el marco de una estrategia de disminución de riesgos (OPS, 2009).

Adicionalmente la bioseguridad es un conjunto de medidas preventivas destinadas a mantener el control de factores de riesgos laborales procedentes de agentes biológicos, físicos o químicos logrando la prevención de impactos nocivos, asegurando que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud y seguridad de los trabajadores de la salud, pacientes, visitantes y el medio ambiente. Su utilidad define y congrega normas de comportamiento y manejo preventivo del personal de salud frente a microorganismos potencialmente patógenos (Ardila & Muñoz, 2009).

El elemento más importante de la bioseguridad es el estricto cumplimiento de las prácticas y procedimientos apropiados y el uso eficiente de materiales y equipos, los cuáles constituyen la primera barrera a nivel de contención para el personal y el medio (Rodríguez, 2001). La bioseguridad representa un componente vital del sistema de garantía de la calidad, y debe entenderse como una doctrina encaminada a lograr actitudes y conductas que disminuyan el riesgo del trabajador de adquirir infecciones en el medio laboral (Garrison, 2001). Los dos aspectos más importantes para garantizar la seguridad son: la observación estricta de las normas y entrenamiento adecuado de todos los trabajadores (Gambino, 2007).

1.1.3. Principios de bioseguridad.

Los principios de la bioseguridad se pueden resumir en:

1.1.3.1. Universalidad.

Las normas de bioseguridad deben involucrar a todas las personas implicadas en el laboratorio, independientemente de conocer o no si las muestras a estudiarse son o no infectadas. Se deben tomar precauciones de bioseguridad en la manipulación de todas las muestras biológicas (Funes, Panozo, & Cardozo, 2005).

1.1.3.2. Uso de barreras.

Comprende el concepto de evitar la exposición directa a agentes biológicos y muestras orgánicas potencialmente contaminados o de riesgo, mediante la utilización de materiales o barreras adecuadas que se interpongan al contacto de los mismos, disminuyendo las consecuencias de accidente (Arias, 2005).

1.1.3.3. Medios de eliminación del material contaminado.

Contiene el conjunto de dispositivos y procedimientos adecuados a través de los cuales los materiales utilizados y contaminados son depositados y eliminados sin riesgo (Alonso & Campos, 2008).

1.1.3.4. Factores de riesgo de transmisión de agentes infecciosos.

La evaluación de riesgos corresponde a un proceso de análisis de la probabilidad que ocurran daños, heridas o infecciones en el laboratorio. La evaluación de los riesgos debe ser efectuada por el personal de laboratorio más familiarizado con el procesamiento de los agentes de riesgo, el uso del equipamiento e insumos, los modelos animales usados y la contención correspondiente. Una vez establecido, el nivel de riesgo debe ser reevaluado y revisado permanentemente. La evaluación de riesgos estará sistemáticamente asociada con el manejo de los mismos con el objeto de formular un plan de mitigación. La mayoría de los accidentes están relacionados con:

- El carácter potencialmente peligroso (tóxico o infeccioso) de la muestra.
- Uso inadecuado de equipos de protección.
- Errores humanos. Malos hábitos del personal.
- Incumplimiento de las normas (Bustamente, 2012).

Los accidentes pueden ser causados por: agentes físicos o mecánicos, agentes químicos y agentes biológicos que pueden generarse en el laboratorio según los procedimientos que allí se realicen (OMS, 2005).

1.1.4. Agentes biológicos.

Se entiende como cualquier microorganismo, incluyendo los genéticamente modificados, cultivo celular, animal y planta o producto de estos capaz de producir cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad en humanos, animales u otros seres vivos (Alonso & Campos, 2008). Existe un símbolo internacional que representa el Riesgo Biológico (Figura 1). Este símbolo y signo internacional de peligro biológico se coloca en las puertas de los locales

donde se manipulen agentes biológicos y en los recipientes que contengan los desechos de los materiales posiblemente contaminados con estos agentes (Bustamente, 2012).



Figura 1. Símbolo internacional de Riesgo Biológico

Fuente: Manual de bioseguridad en el laboratorio OMS, 2005.

1.1.4.1. Clasificación de los Agentes biológicos.

De acuerdo con el manual de bioseguridad en el laboratorio de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se pueden clasificar los agentes biológicos en función del riesgo de infección, en 4 grupos los mismos que aparecen en la tabla 1:

Tabla 1. Clasificación de los agentes biológicos por grupos de riesgo

GRUPO DE RIESGO 1 (riesgo individual y poblacional escaso o nulo)	Agentes que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales.
GRUPO DE RIESGO 2 (riesgo individual moderado, riesgo poblacional bajo)	Agentes patógenos que pueden provocar enfermedades pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la población o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado.

GRUPO DE RIESGO 3 (riesgo individual elevado, riesgo poblacional bajo)	Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves, pero que de ordinario no se propagan de un individuo a otro. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.
GRUPO DE RIESGO 4 (riesgo individual y poblacional elevado)	Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.

Fuente: Manual de bioseguridad en el laboratorio OMS, 2005.

1.1.5. Niveles de bioseguridad en laboratorios (BSL).

A partir de la definición de los grupos de riesgo se generó la clasificación de los laboratorios en cuatro niveles de bioseguridad en función de (1) la infectividad del patógeno, (2) la severidad de la enfermedad causada, (3) el grado de transmisibilidad, (4) el origen del agente (exótico o no); y, (5) la naturaleza del trabajo llevado a cabo en el inmueble. Cada nivel de bioseguridad refleja el tipo de prácticas microbiológicas, el tipo de equipo y las medidas de seguridad tomadas en ese laboratorio en particular. En general, se procura lograr un ambiente de trabajo seguro para el personal y para las personas ajenas al laboratorio, incluyendo las que se encuentran fuera de las instalaciones. De acuerdo al CDC, los cuatro niveles de bioseguridad son los siguientes (Lara, *et al.* 2008).

1.1.5.1. Clasificación de los niveles de bioseguridad.

Nivel 1 (BSL-1): Este es un tipo de nivel cuyas prácticas, equipos de seguridad, diseño y construcción son adecuados para laboratorios destinados a la educación o capacitación secundaria o universitaria, y para otros laboratorios en los cuales se trabaja con cepas definidas y caracterizadas de microorganismos viables que no se conocen como generadores sistemáticos de enfermedades en humanos adultos sanos (CDC, 2010).

Nivel 2 (BSL-2): Es similar al nivel 1 y en él se manejan agentes de peligro moderado hacia el personal y el ambiente. Este nivel es adecuado para análisis, diagnóstico o patología clínica (Lara, *et al.* 2008). Difiere del nivel 1 en las siguientes características: El personal de laboratorio debe tener entrenamiento específico en el manejo de agentes patógenos. El

acceso al laboratorio debe ser restringido cuando se está realizando algún trabajo. Tomar precauciones extremas con instrumentos punzocortantes contaminados. Ciertos procedimientos en los cuales pueden salpicar los agentes o aerosoles se llevan a cabo en gabinetes de trabajo biológico (Wikipedia, 2013).

Nivel 3 (BSL-3): (Laboratorios de contención). Se debe aplicar al diagnóstico, investigación y producción cuando se trabaja con agentes que puedan causar una enfermedad grave o potencialmente letal, principalmente como resultado de la exposición a aerosoles.

Debe contemplar lo siguiente: a) La capacitación debe ser específica. b) Todos los procesos que involucran manipulación de este nivel de material infeccioso deben ser realizados en cabinas de seguridad biológica. c) El personal debe usar indumentaria de protección adecuada. d) El laboratorio debe tener diseño e instalaciones adecuadas para la contención. f) Se debe usar filtración absoluta del aire extraído y presión negativa en el laboratorio (Micucci, 2001).

Nivel 4 (BSL-4): (Laboratorio de máxima contención). Este nivel es el que se utiliza para trabajar con agentes peligrosos y exóticos que poseen un alto riesgo de infección y riesgosos para la vida, y agentes infecciosos de transmisión por vía aérea. También se estudian en estos laboratorios agentes relacionados con riesgo de transmisión desconocido. Estos agentes suponen un alto riesgo de enfermedad mortal, pueden ser transmitidas por vía aerosol (respiratoria) y no tienen vacuna o terapia disponible (Nelson, 2007.).

1.1.6. Normas de bioseguridad.

Las normas generales de bioseguridad incluyen un conjunto de medidas que intentan disminuir el riesgo de exposición a microorganismos potencialmente patógeno, (Bustamante, 2012) estas son:

- Las puertas del laboratorio deber estar cerradas y el acceso al mismo es restringido mientras se lleva a cabo trabajos con materiales biológicos
- La puerta debe portar el emblema que diga “Prohibido pasar – Peligro biológico”.
- El director del laboratorio es responsable de la capacitación del personal a su cargo, por sí o por intermedio de un profesional debidamente formado y registrar por escrito un informe detallado y firmado de que la capacitación ha sido proporcionada y recibida.
- El laboratorio debe mantenerse limpio, ordenado y libre de materiales extraños.
- No se permite comer, beber, fumar y/o almacenar comidas dentro del área de laboratorio.

- Usar bata manga larga en perfectas condiciones y limpia o uniforme dentro del laboratorio, esta ropa protectora debe quitarse inmediatamente antes de abandonar el área de trabajo.
- Usar guantes de látex de buena calidad para todo manejo de material biológico o donde exista el riesgo de exposición a sangre o fluidos corporales.
- Las manos deben lavarse luego de trabajar con material viable, luego de sacar los guantes y antes de salir del laboratorio.
- Está prohibido pipetear con la boca, para ello se debe usar propipetas y pipetas automáticas.
- La protección ocular y el uso de tapabocas tienen como objeto proteger membranas mucosas de ojos y nariz, en aquellas situaciones en las que puedan producirse derrames, salpicaduras o aerosoles.
- No utilizar sandalias, ni zapatos abiertos, los mejores zapatos deben proveer protección contra derrames, superficies resbaladizas y objetos pesados.
- Evitar el trabajo con cabello largo no recogido, lentes de contacto, collares y prendas en general.
- No tocarse los ojos, nariz o piel, ni caminar fuera del laboratorio con las manos enguantadas.
- Todos los procedimientos deben ser realizados cuidadosamente para evitar derrames, salpicaduras y formación de aerosoles.
- La utilización de agujas, jeringas y cualquier otro instrumento similar deberá ser restringido a su uso indispensable, las agujas y otros elementos punzantes deberán ser descartados en un recipiente resistente.
- En todo laboratorio deben existir como dispositivo de protección los extinguidores de fuego en número suficiente, ubicados especialmente a la salida de las áreas del laboratorio, mantenerlos totalmente cargados y en condiciones operables, asimismo el personal debe ser entrenado en el manejo de los mismos.
- En todo laboratorio debe existir un botiquín debidamente equipado para prestar los primeros auxilios de emergencias.
- Las superficies del área de trabajo tienen que ser descontaminadas cuando se termine la tarea diaria.
- Si durante la centrifugación se destapa o rompe algún tubo se debe desinfectar la centrifuga.
- No detener la centrifuga manualmente ni destaparla mientras gira y emplear tubos de tapas herméticas (tapa de goma o de rosca).

- Descontaminar los objetivos, perillas, oculares del microscopio antes y después de usarlos.
- Todo material corrosivo, tóxico, inflamable, oxidante, radiactivo, explosivo o nocivo deberá estar adecuadamente etiquetado.
- No se permitirán instalaciones eléctricas precarias o provisionales.
- Las prácticas que produzcan gas, vapores, humos o partículas o aquellas que pueden ser riesgosas por inhalación deben llevarse a cabo bajo campana de extracción.
- Toda persona que trabaje con material infeccioso si es factible debe estar previamente inmunizado.
- Informar inmediatamente a su superior de cualquier accidente ocasionado con elementos de laboratorio y llevar un protocolo escrito de tales accidentes e incidentes (Cedeño, 2005).

1.2. Calidad

La calidad es el conjunto de características de un producto o servicio que tiene que ver con la capacidad para satisfacer unas necesidades específicas e implícitas, que vienen definidas por una norma. Para un laboratorio, la calidad supone conseguir resultados confiables, procedimientos documentados; conforme a lo establecido por los diferentes modelos de sistemas de calidad y normativas (NTC-ISO 9000: 2000).

1.2.1. Sistemas de gestión de calidad.

El propósito de un sistema de gestión de calidad es permitirle a las organizaciones conseguir, mantener y mejorar la calidad en sus productos y/o servicios; en este sistema se organizan los recursos para alcanzar ciertos objetivos, estableciendo reglas y una infraestructura, que si se mantiene, proporciona los resultados deseados. Los sistemas de calidad pueden dirigirse a una de las metas de calidad o a todas ellas, y pueden estar limitados al control de la calidad, es decir, mantener los estándares, más que mejorarlos (Monroy & Otálora, 2008).

Los elementos del sistema de calidad son:

- Políticas y objetivos de calidad.
- Estructura organizativa clara.
- Definición de forma explícita de las responsabilidades y alcance de autoridad de todo el personal.

- Equipamiento y recursos humanos apropiados.
- Documentos que describen el sistema de calidad (Chain, 2001).

El sistema de gestión de calidad en una organización tiene como punto de apoyo, el manual de calidad y se completa con una serie de documentos adicionales como manuales, procedimientos documentados, instrucciones técnicas, registros y sistemas de información (Londoño & Rozo, 2007).

1.2.2. Documentación del sistema de calidad.

La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción y realización de las actividades (Monroy & Otálora, 2008). En un laboratorio, existen documentos procedentes de fuentes externas y documentos elaborados internamente. Los documentos pueden ser leyes, reglamentos, normas, estándares, instrucciones o recomendaciones de organismos oficiales, libros, artículos científicos, gráficos, figuras, planos, fotografías, catálogos, informes, hojas de seguridad de reactivos, etc (Bravo, 2011).

Entre los documentos fundamentales de un laboratorio están el manual de calidad y otros documentos como procedimientos, instructivos, especificaciones, formularios y registros (Bravo, 2011).

La utilización de la documentación contribuye a:

- Lograr la conformidad con los requisitos y el mejoramiento de la calidad.
- Proveer la información apropiada.
- Proporcionar evidencias objetivas, repetibilidad y trazabilidad.
- Evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de calidad (Monroy & Otálora, 2008).

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar. Esto depende de factores tales como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad (Amarista & Calderón, 2012).

1.2.2.1. Niveles de documentación del sistema de gestión.

Los niveles describen una jerarquía característica de la documentación de un sistema de calidad (Alonso & Campos, 2008). Además de la documentación externa oficial (normas,

estándares, decretos y regulaciones) o no oficial (manuales de equipos, catálogos, hojas de seguridad de reactivos, certificados de lotes, etc.), en un sistema de gestión de la calidad existen tres niveles de la documentación (Ver figura 2):

- Nivel 1: El manual de calidad.
- Nivel 2: Los manuales de procedimientos.
- Nivel 3: Los planos, instructivos, formatos y registros (Muentes, 2011).



Figura 2. Estructura de la documentación del Sistema de la Calidad.
Fuente: Normas COVENIN-ISO 9001:2000.

- **Nivel 1: Manual de calidad**

El manual de calidad suministra una guía sobre políticas y procesos de un sistema de gestión que permiten asegurar la eficacia y eficiencia de los productos y servicios. Debe presentar la política de la calidad, describir el sistema de gestión y mostrar la estructura de la documentación usada en él, incluyendo o haciendo referencia a los documentos que lo soportan, incluso los técnicos. Debe definirse la estructura de la organización (organigrama) con los roles y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de calidad, incluyendo sus responsabilidades con el cumplimiento de esta norma (Ramírez, 2005).

El manual de calidad debe estar actualizado, bajo la autoridad y responsabilidad de una persona designada como responsable de la calidad por la dirección del laboratorio. El personal debe ser instruido en el uso y aplicación del manual, y los documentos que debe aplicar (Alonso & Campos, 2008).

El contenido de un manual de calidad de un laboratorio incluye los puntos de acuerdo con el apartado 4.2 de la Norma NTE ISO IEC 15189:2007 (Norma Técnica Ecuatoriana- Organización Internacional de Normalización- Comisión Electrotécnica Internacional), los

estándares de la OMS (Organización Mundial de la Salud) y OPS (Organización Panamericana de la Salud) (Alonso & Campos, 2008).

En este manual se menciona a la seguridad, y se hace referencia a las medidas de bioseguridad implementadas para proteger a las personas, muestras y medio ambiente de acuerdo a normas nacionales y/o internacionales, según la clase de riesgo involucrado en las actividades del laboratorio en todas las etapas (pre-analítica, analítica y post-analítica). Se describen brevemente las normas de higiene y protección. Se hace referencia a los procedimientos para descontaminación de áreas por accidentes o derrames, los cuales deben ser obligatoriamente registrados (Alonso & Campos, 2008).

- **Nivel 2: Manual de procedimientos**

Las normas ISO (Organización Internacional de Normalización) 9000 definen un procedimiento como “Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso” (Bravo, 2011).

El manual de Procedimientos es un componente básico del laboratorio ya que contiene la estructura, las guías y los métodos de gestión y control que permiten operar con seguridad técnica y biológica (Terán, *et al.* 2003).

Adicionalmente este manual describe procedimientos estandarizados a seguir de una manera concisa, y proporcionan suficiente información como para llevar a cabo el trabajo en cuestión. El volumen depende del tamaño del laboratorio, número de ensayos, número y cualificación del personal y tipo de equipo en uso (ISTA, 2007).

Existen varios tipos de procedimientos algunos de ellos son:

Procedimientos de operación, que prescriben como se realizan tareas específicas. Subcategorías de estos procedimientos pueden incluir procedimientos de prueba, de inspección, de instalación, etc. Estos deben hacer referencia a los estándares y guías que se necesiten para llevar a cabo la tarea, documentar los resultados y contener los formularios utilizados para registrar la información (Lenis, 2007).

Guías, que ayudan a la toma de decisiones y a la realización de actividades, deben contener ejemplos, ilustraciones, indicaciones y avisos para ayudar al personal a realizar su trabajo tan bien como sea posible (Lenis, 2007).

Beneficios:

1. Son la primera herramienta en el entrenamiento del nuevo personal.
 2. Garantizan la realización de las tareas siempre de la misma forma.
 3. Al ser de revisión periódica, sirven para verificar su actualidad y como reentrenamiento del personal con experiencia.
 4. Sirven para evaluar al personal y conocer su desempeño (Alonso & Campos, 2008).
- **Nivel 3: Planos, instructivos, formatos y registros**

Son documentos creados para tener una evidencia de las actividades efectuadas, de sus controles y resultados.

1.3. Normas internacionales aplicables a la calidad

1.3.1. ISO 9001:2008: Referente a sistemas de gestión de calidad. Requisitos.

Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos (ISO 9001: 2008).

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso (ISO 9001: 2008).

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como "enfoque basado en procesos" (ISO 9001: 2008).

1.3.2. NTE INEN-ISO/IEC 15189:2007: Encaminados a laboratorios clínicos / Requisitos particulares. Relativos a la calidad y competencia.

Establece los requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos que el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) utiliza como criterios para la acreditación (OAE, 2010).

Provee los requisitos para la competencia y calidad de los laboratorios de análisis clínicos. Esta norma internacional se basa en las normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001; y está destinada al uso por los laboratorios clínicos en el desarrollo de sus sistemas de gestión de calidad y la evaluación de sus propias competencias, desde la etapa pre hasta la post-examen, dando importancia a la bioética y a las medidas de seguridad e higiene, teniendo en cuenta la evaluación de la variabilidad biológica y analítica, además de la trazabilidad, la validación y la medición de la incertidumbre de los resultados (Escudero, 2013).

Objetivos que se logran con la implementación de esta norma

- ✓ Implantación del sistema de calidad.
- ✓ Normatización en manejo de equipos y temas técnicos.
- ✓ Demostración de competencia técnica (Pérez, 2009).

Esta norma está constituida por dos partes fundamentales:

- 1) **REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN.**- Están redactados en el lenguaje habitual del laboratorio de análisis clínicos.
- 2) **REQUISITOS TÉCNICOS.**- Buscan asegurar la competencia técnica del laboratorio (OAE, 2010).

Tabla 2. Requisitos de Gestión y Técnicos según la Norma NTE INEN-ISO/IEC 15189:2007

REQUISITOS DE GESTIÓN	REQUISITOS TÉCNICOS
<ul style="list-style-type: none">• Organización y gestión• Sistemas de calidad• Control de documentos• Revisión de solicitudes, ofertas y contratos• Análisis efectuados por laboratorios de referencia• Servicios externos y suministros• Servicios de asesoría	<ul style="list-style-type: none">• Personal• Instalaciones y condiciones ambientales• Equipo de laboratorio• Procedimientos pre analíticos• Procedimientos analíticos• Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos• Procedimientos post analíticos

- Resolución de reclamaciones
- Informe de laboratorio
- Identificación y control de las no conformidades
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas
- Mejora continua
- Registros de la calidad y registros técnicos
- Auditorías Internas
- Revisión por la dirección

Fuente: (OAE, 2010).

1.4. Buenas prácticas de laboratorio (BPL)

La expresión buenas prácticas de laboratorio, BPL o GLP de su correspondiente en inglés Good Laboratory Practice, hace referencia a la organización y condiciones de trabajo en las que los laboratorios planifican, desarrollan, monitorizan y registran sus ensayos (Alonso & Campos, 2008).

Las BPL son un conjunto de reglas y procedimientos operativos que garantizan que los datos generados por un laboratorio de control de calidad son reproducibles y representativos, asegurando la validez y confiabilidad de los resultados para ofrecer productos seguros e inocuos. Las BPL involucran al conjunto de personas, instalaciones, equipos y procedimientos necesarios para comprobar y vigilar la calidad (Alonso & Campos, 2008).

1.5. Inmunología

1.5.1. Antecedentes.

La humanidad siempre ha sido amenazada por enfermedades que, en forma de epidemias han diezmado a comunidades enteras. En el pasado, las enfermedades y las epidemias eran consideradas como maleficios o castigos divinos. Esta idea fue enérgicamente rechazada por Hipócrates, el famoso médico griego nacido en el año 460 a.C., quien sostuvo que las enfermedades eran ocasionadas por factores tales como el clima (el frío, el calor o los vientos), el agua, la tierra, la comida y los hábitos de vida de los individuos. Se sabía que una enfermedad podía transmitirse de una persona a otra cuando convivían en estrecha proximidad o cuando hacían uso indiscriminado de utensilios o ropa de uso

personal. Así nació el concepto de contagio y la idea de que las enfermedades podían ser causadas por microbios, organismos invisibles al ojo humano. El descubrimiento de algunos de los gérmenes causantes de enfermedad fue la aportación a la Medicina de los primeros cazadores de microbios entre los que estuvieron Hans Armauer Hansen, descubridor del bacilo de la lepra (1873) y Robert Koch, descubridor del bacilo de la tuberculosis (1882), sólo por citar a dos de los pioneros en este campo (Rojas, 2006).

Otra situación destacable que permitió el avance de la Inmunología, fue la noción de Tucídides en el año 430 a.C. quien puntualizaba de que una persona que desarrollaba una enfermedad era capaz de recuperarse de ella, y luego era difícil de volverla a contraer, al menos a corto plazo (Rojas, 2006).

1.5.2. Definición.

La palabra inmunología deriva del latín *immunis*, que significa “sin carga”, entendiéndose por carga una enfermedad (Rosales, 2007). La inmunología se encarga del estudio de los mecanismos fisiológicos que los seres humanos y otros animales usan para defenderse de la invasión por otros organismos (Parham, 2006). La Inmunología es la ciencia que se encarga del estudio de los componentes del sistema inmune, sus interacciones entre sí y con otros elementos del organismo y del medio. Ocupa un lugar importante en el conjunto de las ciencias biomédicas por el avance acelerado que ha mostrado en las 3 últimas décadas, el aporte que ha hecho a otras disciplinas y por sus numerosas aplicaciones en beneficio de la salud humana (Serrano, *et al.* 2005).

1.5.3. Importancia de la Inmunología.

La Inmunología ha contribuido de forma notoria al progreso de la ciencia actual, primero por aportaciones sobre bases empíricas y después sobre fundamentos sólidos, fruto del intenso esfuerzo desplegado en el estudio de los mecanismos de actuación del sistema inmune. Durante la fase empírica que podemos considerar anterior al comienzo del presente siglo, la inmunología ofreció la solución a uno de los grandes problemas que ha azotado a la humanidad, las pandemias. Después, en la fase científica, y debido a un mejor conocimiento de las bases biológicas y celulares del sistema inmune, la inmunología se ha desarrollado ampliamente, siendo una de las ciencias que más ha evolucionado en los últimos años (Peña, *et al.* 2010).

Hoy día la Inmunología posee su propia contextura interna y puede ser firmemente considerada como ciencia independiente al tiempo que hace posible el desarrollo de otras áreas gracias a la aplicación de reactivos y técnicas puramente inmunológicas, adquiriendo

así una amplia proyección en Medicina, Veterinaria, Biología, Bioquímica, Agronomía y Farmacia. La inmunología es una ciencia que actualmente se encuentra en pleno desarrollo, por lo que es de suponer que en el futuro siga aportando nuevos conocimientos para la solución de muchos de los problemas que tiene planteado la medicina y biología (Peña, *et al.* 2010).

La Inmunología ha influido en las siguientes áreas:

- Enfermedades infecciosas
- Transfusiones sanguíneas
- Trasplantes de órganos
- Oncología
- Inmunopatología
- Biotecnología, industria y farmacia (Peña, *et al.* 2010).

Las aportaciones también se presentan a nivel académico, actualmente, la inmunología puede colaborar con conocimientos y desarrollar habilidades que potencien la actuación de los profesionales de la salud. Puede contribuir a la integración y la formación de valores y puede consolidar el pensamiento lógico, las habilidades de observación, abstracción, síntesis, generalización y aplicación. Su enseñanza requiere un enfoque más abarcador e integrador, que incluya valores y modelos de pensamiento y actuación (Serrano, *et al.* 2005).

La inmunología al igual que diversas asignaturas requiere además de un conocimiento teórico, de una práctica que afiance el aprendizaje de los estudiantes, las prácticas contribuirán al mejor entendimiento de los conceptos impartidos en las aulas, y por tanto tienen que disponerse en forma que satisfagan las necesidades de todos los practicantes y de todo el personal responsable de dicho lugar. El éxito de las prácticas de laboratorio reside en el ambiente en que estas se realizan y dado al gran tiempo que el estudiante dedica a sus prácticas, es indispensable que en el transcurso de estas disfrute de ellas y obtenga éxito en sus resultados (Garibay, 2006).

Al ser la inmunología una disciplina que se imparte de manera práctica presenta una variedad de riesgos relacionados con su trabajo, para lo cual es necesario prestar especial cuidado en las medidas para prevenir un accidente. Como ejemplo de riesgo están aquéllos derivados del manejo de material infeccioso, compuestos tóxicos y químicos e inflamables. En este caso particular del material biológico-infeccioso, el peligro surge de la posibilidad de exponerse a agentes patógenos e infectarse por dicha exposición (Lara, *et al.* 2008).

Esta disciplina se imparte en numerosas titulaciones del ámbito de ciencias de la vida (campo de biología celular y molecular), ciencias médicas y de la salud. Hasta ahora, las clases magistrales teóricas y las clases prácticas de laboratorio constituyen las piezas claves de la metodología a seguir para los procesos de enseñanza aprendizaje (Maldonado, 2007).

Es así que la Educación Superior tiene como objetivo preparar a las nuevas generaciones de profesionales para que sean capaces de satisfacer con calidad las necesidades de la sociedad (Morris, 2004).

CAPÍTULO II

MATERIALES Y MÉTODOS

2.1. Lugar de estudio

El proyecto se desarrolló en la Universidad Técnica Particular de Loja (UTPL), en el laboratorio de Prácticas de Inmunología de la Sección departamental Genética Humana, Microbiología y Bioquímica Clínica del Departamento Ciencias de la Salud.

2.2. Análisis de la información necesaria para la implementación de normas de seguridad para el laboratorio de prácticas de Inmunología

Con el fin de obtener la implementación de normas de seguridad para el laboratorio de prácticas de Inmunología, se elaboró una lista en la cual se registró la documentación para este laboratorio. Los requisitos se basan en los estipulados en la Unidad de Evaluación Institucional de la UTPL, en las evidencias requeridas para laboratorios, estos son:

- Manual de procedimientos.
- Manual de operación de equipos.
- Guía de descontaminación y manejo de desechos tóxicos y peligrosos.
- Guía de normas generales de bioseguridad.

2.3. Revisión bibliográfica

Se realizó la revisión bibliográfica acerca de BPL, Sistemas de Gestión de Calidad, Normas como la NTE INEN ISO 15189: 2007, concerniente a Laboratorios Clínicos. (Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia). La norma ISO 9001:2008, referente a Sistemas de Gestión de Calidad - Requisitos, todo esto para establecer la estructura y contenido de los procedimientos e instructivos.

Además en cuanto a bioseguridad se tomaron documentos tales como: Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS, 2005; Guía de Bioseguridad para laboratorios clínicos, 2003; entre otros.

2.4. Manual de procedimientos

Según las Normas NTE INEN ISO 15189: 2007 los laboratorios de ensayo y calibración necesitan de un manual de procedimientos para el normal desempeño de las actividades, por tal motivo se procedió a la elaboración de un manual de este tipo, recopilando información referente al estudio de Inmunología con respecto a los procedimientos realizados.

Con la información recolectada y analizada se procedió a redactar el manual de procedimientos para el Laboratorio de Prácticas de Inmunología, basado en varias guías, insertos, protocolos y libros especializado: Manual de Prácticas de Inmunología, Garibay, 2006; Manual de Prácticas de Inmunología, Campos, *et al.* 2004; Insertos de: LINEAR Chemicals, S.L. Cromatest®; Human; entre otros.

Las prácticas que fueron consideradas para la elaboración de este manual de procedimientos, fueron once enfocadas al estudio de Inmunología. Ver **Anexo 1**. El formato con el que se realizó cada una de las prácticas se encuentra en el **Anexo 2**.

2.5. Manual de operación de equipos

La norma NTE INEN ISO 15189: 2007 en la parte de requisitos técnicos, menciona a los equipos como herramientas fundamentales y por ende es necesario que cada laboratorio posea un manual de operación de equipos, que constituya parte primordial para enfocarse en el manejo adecuado de los mismos, facilitando las actividades, a la vez que con la correcta manipulación se eviten errores.

Por lo antes mencionado el manual de operación de equipos se elaboró recopilando información en los catálogos de cada uno de los equipos utilizados en el laboratorio de Inmunología.

Para la elaboración de este manual se incluyó información como la marca, modelo, código, fundamento del funcionamiento del equipo, mecanismos de trabajo, operaciones de mantenimiento, calibración, así como también las precauciones que se deben tener para prolongar la vida útil de cada uno. Las instrucciones presentadas en este manual se realizaron de forma corta y sencilla para facilitar la comprensión de las mismas por parte de personal ajeno al laboratorio. Los equipos que se tomaron en cuenta para la elaboración de este, fueron seis. Ver **Anexo 3**.

2.6. Guía de descontaminación y manejo de desechos tóxicos y peligrosos

Para cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio se hace necesario que cada área donde se manipule agentes peligrosos se elabore una guía que permita el correcto manejo de los desechos producidos, a fin de evitar accidentes y contaminación del medio ambiente. Para ello esta guía de descontaminación y manejo de desechos tóxicos y peligrosos fue desarrollada a través de la búsqueda bibliográfica en manuales y guías relacionadas al manejo de desechos de tipo biológico, ya que este es el predominante en el laboratorio de inmunología. La guía de descontaminación y manejo de desechos tóxicos y peligrosos

integra los procedimientos para la clasificación, identificación y tratamiento de residuos biológico-infecciosos y de residuos tóxicos así como las medidas de seguridad que deben ser tomadas frente a accidentes dentro del laboratorio.

Esta guía servirá de referencia al personal que labora en este laboratorio, para docentes y estudiantes, con el fin de proteger su salud, así como de la población, minimizando el impacto ecológico.

2.7. Guía de normas generales de bioseguridad

Según la documentación del Sistema de Gestión de Calidad cada laboratorio requiere de un manual de normas generales de bioseguridad para eliminar o minimizar la exposición laboral a patógenos, el cual debe estar a disposición de cada persona del laboratorio.

De esta forma se elaboró una guía de normas generales de bioseguridad teniendo en consideración, las principales normas de bioseguridad para facilitar, incentivar y promover la divulgación de la información presente en esta guía. Se recolectó información de manuales como: Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS, 2005; Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Biomedicina, CDC NIH; Guía de Bioseguridad para laboratorios clínicos, 2003, etc. Las normas presentadas en este manual son pautas importantes para el desempeño de las actividades en el laboratorio, a fin de garantizar la seguridad en todo momento.

CAPÍTULO III
RESULTADOS Y DISCUSIÓN

RESULTADOS

La documentación es una herramienta fundamental, necesaria para unificar y establecer pautas de trabajo, que garanticen la ejecución adecuada de las actividades realizadas. Es por esto que tiene un impacto significativo en áreas científicas y de laboratorios, porque favorece la reconstrucción de estudios, la confiabilidad y reproducibilidad de los datos obtenidos, sin dejar de lado la seguridad en todo momento.

De acuerdo a los componentes del proyecto se llegó a obtener resultados tanto perceptibles físicamente como inapreciables a la vista:

Entre los resultados perceptibles están la recopilación de la documentación para el laboratorio de prácticas de Inmunología como son:

- El manual de procedimientos abarca temas relacionados con las operaciones que se realizan en el laboratorio, está estructurado de forma narrativa y secuencial. La portada de este manual se presenta en el **Anexo 4**.
- El manual de operación de equipos incluye nociones básicas que sirven como herramientas para realizar operaciones de trabajo rutinarias en el laboratorio, este manual contiene información sobre las características de los mismos, mantenimiento y/o calibración, que permite un manejo adecuado de los equipos dentro del laboratorio de prácticas de inmunología. La portada de este manual se encuentra en el **Anexo 5**.
- La guía de descontaminación y manejo de desechos tóxicos y peligrosos consta de ideas referentes a las acciones que se debe tomar frente a los desechos tóxicos y peligrosos. La portada y el índice de contenidos presentados en esta guía se encuentran en los **Anexo 6 y 7** respectivamente.
- Guía de normas generales de bioseguridad se ha constituido como una base que facilita el entendimiento de las actividades en materia de seguridad biológica, tanto para los docentes y profesionales en formación. Esta guía proporciona información detallada de las acciones a tomar en caso de accidentes con material biológico, así como también procedimientos para evitar riesgos físicos, químicos y biológicos. La portada y el índice de contenidos mostrados en esta guía se encuentran en los **Anexo 8 y 9** respectivamente.

Tanto los manuales como las guías elaborados reposan en el Departamento de las Ciencias de la Salud.

Los resultados imperceptibles pero que constituyen parte imprescindible en el laboratorio son:

- Seguridad tanto para docentes como profesionales en formación en la realización de las actividades dentro del laboratorio, frente a los riesgos relacionados básicamente con las instalaciones, los productos que se manipulan y las operaciones que se realizan en estas áreas.
- Preparación de la documentación para la acreditación de este laboratorio por parte de los organismos pertinentes.

DISCUSIÓN

Un ambiente de trabajo saludable es imprescindible para una vida laboral sana, de aquí que todos conozcamos que cualquier trabajo lleva asociado determinados riesgos para la salud (Tercero, 2013).

Los laboratorios son considerados como espacios de trabajo altamente especializados y peligrosos donde la probabilidad de sufrir un daño, una lesión o incluso la muerte está siempre latente. Múltiples son los riesgos para la salud derivados del trabajo en estas áreas, entre los que se distinguen los riesgos por exposición a agentes biológicos, a sustancias químicas y a agentes físicos (Malave, 2009).

El incremento de los accidentes en los laboratorios, algunos más serios que otros, son debidos entre otras cosas al manejo inadecuado de muestras potencialmente contaminadas, reactivos peligrosos, materiales de uso delicado, infraestructuras inadecuadas y en alguna medida por fallas humanas, hacen necesario que todo laboratorio deba contar con manuales que sirvan de guía para minimizar estos riesgos y establezca un protocolo a seguir en caso de accidentes (Caballero & Cooper, 2011). Al ser el laboratorio de Inmunología un espacio de enseñanza presenta un sin número de riesgos, por lo que se debe trabajar en el mismo, de manera adecuada tomándose las debidas precauciones por parte de todos los que se encuentren involucrados.

Alva, P. y colaboradores, (2006), señalan que los estudiantes de ciencias de la salud están expuestos a riesgos ocupacionales durante su entrenamiento clínico en las aulas universitarias, en particular a los patógenos transmitidos por sangre, como son los virus de inmunodeficiencia humana (VIH), hepatitis B (VHB) y C (VHC). Además se hace énfasis en que el riesgo de exposición e infección por estos patógenos en los estudiantes es desconocido, debido a que muchos accidentes no son reportados. Sin embargo, no cabe duda que los riesgos de exposición ocupacional son altos en los estudiantes de medicina y ciencias de la salud, dada la necesidad de utilizar elementos cortopunzantes, la manipulación de líquidos corporales, la inexperiencia, el escaso desarrollo de las habilidades manuales y el uso no muy difundido de las medidas de contención primaria. Por tal motivo existe la necesidad de implementar normas de seguridad, es así que según Fink, 2010, cada laboratorio debe efectuar medidas de bioseguridad correspondientes a la peligrosidad de los agentes que maneja, y tener un control estricto para que estas medidas se lleven a cabo. Es así que las medidas presentadas en la guía de normas generales de bioseguridad servirán como una herramienta fundamental dentro del Laboratorio de Inmunología para que quienes trabajen en esta área realicen sus actividades de manera segura y adecuada.

Una causa que sin duda es importante destacar para que se produzca un elevado riesgo de accidentes biológicos en las prácticas a nivel académico, es la escasa experiencia de los estudiantes y su natural entusiasmo para realizar nuevos procedimientos, sin importar si tienen las competencias para llevarlos a cabo en forma segura. Más aún, ellos constituyen los miembros del equipo de salud con menos 'poder' y por lo tanto más vulnerables y además pueden sentirse amenazados si rechazan llevar a cabo tareas para las cuales no están adecuadamente preparados. Es responsabilidad de los docentes informar, orientar y supervisar las prácticas de los estudiantes, asegurando que ellos sean capaces de llevar a cabo procedimientos en forma segura antes que esperar que lo haga sin supervisión (Alva, *et al.* 2006). Toda la documentación elaborada sirve como orientación en la realización de los procedimientos, los mismos que implican riesgos elevados para la salud, así también facilitando el desempeño y mejor aprendizaje de los conocimientos por parte de los profesionales en formación.

Las instituciones educativas, como organizaciones de calidad buscan mejorar permanentemente sus procesos, crecer, lograr los objetivos que se proponen, alcanzar las metas trazadas, satisfacer a sus clientes y ser cada vez mejores. Puesto que la razón de ser una institución educativa es la formación de sus estudiantes, todos los procesos que allí se lleven a cabo, deben estar enfocados a su satisfacción (Kaviedes, 2011). Por tal motivo se debe encaminar todos los esfuerzos de la institución a que los estudiantes puedan cumplir con su papel, a que sientan pasión por lo que hacen y que ese deseo de mejorar se convierta en la principal motivación para el aprendizaje. La institución debe proveer los medios y el ambiente para que los estudiantes puedan cumplir con su rol, a través de poseer procesos pedagógicos que motiven la enseñanza continúa. Así también, la institución educativa debe buscar los medios y procedimientos para llegar a cada uno de ellos, y explotar su potencia.

Para mejorar la calidad de la enseñanza, garantizar la seguridad durante las actividades en el laboratorio de prácticas de Inmunología y para la preparación de la documentación para la acreditación de este laboratorio se han desarrollado herramientas de apoyo (1) Un manual de procedimientos, con las operaciones realizadas en el laboratorio. (2) Un manual de operación y mantenimiento de equipos, para el uso adecuado de los mismos. (3) Guía de manejo de desechos tóxicos y peligrosos que muestra las maneras correctas del manejo de este tipo de desechos, y (4) Una guía de normas generales de bioseguridad que contiene las ideas básicas en cuanto se refiere a bioseguridad. La correcta documentación dentro de un laboratorio origina un mayor aprovechamiento de los recursos humanos y materiales, minimizando los costos, la calidad del servicio, la satisfacción de los clientes en este caso

los profesionales en formación, garantiza que los procesos se realicen de forma organizada y segura. Por otra parte, se necesitan recursos físicos, instalaciones adecuadas, equipos, reactivos y materiales apropiados y suficientes para el desarrollo de las actividades y para obtener resultados oportunos y confiables.

Briozzo, 2007 señala que con el fin de poder desarrollar un sistema de Gestión de Calidad (SGC) eficaz en cualquier empresa de salud, debe elaborarse la documentación necesaria, que además de ser imprescindible para el ordenamiento interno de todos los procesos, es de suma utilidad para la preparación de la acreditación de los servicios, para la presentación ante las auditorias y para la capacitación permanente del recurso humano. Adicionalmente Fink, *et al.* 2010, menciona que, hoy en día el cumplimiento de normas de seguridad y bioseguridad es un requisito para la certificación de calidad. Es por esto que la documentación elaborada para nuestro laboratorio permite acercar al mismo a la calidad y la acreditación.

En cuanto a la documentación elaborada, ésta permite aproximar al laboratorio de prácticas de Inmunología a lo requerido por las Buenas Prácticas de Laboratorio, a las normas NTE INEN ISO 15189: 2007, e ISO 9001:2008, así también a los parámetros establecidos por parte de la Universidad Técnica Particular de Loja (UTPL), en cuanto a documentos escritos y servirá como una herramienta fundamental, necesaria para unificar y establecer pautas de trabajo, que garanticen la ejecución adecuada de las actividades realizadas, facilitando el desempeño de las labores diarias, minimizando riesgos y garantizar la reproducibilidad y consistencia de las actividades, además es un instrumento para que los resultados de las técnicas o procedimientos sean más confiables (Londoño & Rozo, 2007). Se entiende entonces que una buena documentación es esencial para el sistema de calidad constituyendo el único modo de asegurar que se cumpla con la política de calidad establecida por el laboratorio (Alonso & Campos, 2008).

CONCLUSIONES

- Los laboratorios presentan una serie de riesgos de diferente índole que se relacionan, con las instalaciones y/o productos que se manipulan. Por tal razón todos los que están involucrados deben adoptar las medidas necesarias a fin de evitar accidentes dentro del área de trabajo. Así también la documentación brinda las herramientas básicas para garantizar la seguridad y la calidad durante todos los procesos.
- Los manuales y guías presentadas en este proyecto permiten al laboratorio de Inmunología acercarse a lo establecido por las normas ISO con respecto a la Calidad, permitiendo de esta manera garantizar las actividades realizadas y preservar la salud de los que trabajan en esta área. Al mismo tiempo sirven como herramienta para la Acreditación de este laboratorio por parte de los Organismos pertinentes.
- La bioseguridad es un campo de estudio muy amplio pero que sin duda en el ámbito académico, es importante adoptarse para generar condiciones adecuadas, en los que sólo basta la conciencia, cooperación y buena voluntad de los usuarios.

RECOMENDACIONES

- Dada la importancia de la seguridad biológica, es preciso dedicar investigaciones a la mejora de ésta, y en especial en el ámbito académico en el que los estudiantes son parte indudable de riesgo.
- Actualizar permanentemente la documentación presentada al laboratorio de prácticas de Inmunología.
- Realizar educación continua mediante talleres, charlas o seminarios con respecto a los temas de bioseguridad, fortaleciendo la cultura de seguridad, higiene de manos, utilización de elementos de protección personal, dirigidos a los estudiantes y demás miembros involucrados en el laboratorio de Inmunología, para aplicar de la mejor manera, las medidas de bioseguridad y así evitar accidentes.
- Motivar a todos aquellos que se encuentran inmersos en el laboratorio de Inmunología para que muestren interés en el conocimiento pleno y profundo de los manuales, protocolos, medidas de bioseguridad y manejo de desechos tóxicos y peligrosos.

BIBLIOGRAFÍA

- Abreu, O., Rodríguez, O., Pérez, E. & González, M. (2008). Bioseguridad: Su comportamiento. *Revista SciELO*. Vol. 12: 5.
- Alonso, M. & Campos, L. (2008). Elaboración de manual de bioseguridad y documentación de los procedimientos operativos estándar POES e instructivos del laboratorio de Bacteriología especializada de la Facultad de Ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana. Tesis de (Pregrado). Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá - Colombia.
- Alva, P., Cornejo, W., Tapia, M. & Sevilla, C. (2006). Medidas de Protección contra agentes patógenos transmitidos por sangre, en estudiantes de pregrado. *Anales de la Facultad de Medicina*. Vol. 67 (4): 333 - 348.
- Amarista, Z. & Calderón, C. (2012). Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9000. Universidad Nacional Experimental Politécnica "Antonio José de Sucre" Departamento de Ingeniería Industrial. Puerto Ordaz. Recuperado el 15 de Enero de 2014, de <http://www.monografias.com/trabajos96/sistema-gestion-calidad-iso-9000/sistema-gestion-calidad-iso-9000.shtml#ixzz2qVo7ltQv>
- Ardila, A. & Muñoz, A. (2009). Bioseguridad con énfasis en contaminantes biológicos en trabajadores de la salud. *Ciencia y salud de Colectiva*. Vol. 14 (6):2135-2141.
- Arias, J. (2005). Guías de bioseguridad en el laboratorio: Memorias. Tesis de (Pregrado). Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá - Colombia.
- Bravo, Y. (2011). Control de Documentos y Registros. Recuperado el 15 de Enero de 2014, de <http://www.slideshare.net/yerkob/control-de-documentos-y-registros>
- Briozzo, G. (2007). Gestión del Laboratorio de Análisis Clínicos: Implementación de la Documentación Según Normas Internacionales. *Revista Bioquímica y Patología Clínica*. Vol. 71. 2: 13 - 36.
- Busnardo, R., Valladão, M., Pomeroy, D., Gimenes, M. & Salgado, A. (2013). Evaluación de la importancia de la práctica de bioseguridad en programas de pregrado y posgrado en la universidad federal de Rio de Janeiro y otras Universidades Brasileñas. *Revista Redalyc. Org*. Vol. 4. 2: 91-98.

- Bustamente, L. (2012). Evaluación del cumplimiento de las normas de bioseguridad en el Hospital UTPL, en las áreas de emergencia, hospitalización, quirófano, laboratorio y consulta externa, durante el periodo enero - marzo de 2012. Tesis de (Pregrado). Univerisdad Técnica Particular de Loja. Loja - Ecuador.
- Caballero, E. & Cooper, J. (2011). Manual de salud Ocupacional. Recuperado el 15 de Enero de 2014, de <http://www.monografias.com/trabajos5/salocu/salocu.shtml>
- Cedeño, M. (2005). Normas de bioseguridad en los laboratorios clínicos. . Dpto. de Bioanálisis. Esc. Cs. Salud. (Trabajo de Pregrado). Venezuela.
- CDC, Centro de Control y Prevención de Enfermedades. (2010). Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Biomedicina. *National Institute of Health*. 4: 8-9.
- Comisión de Higiene y Seguridad en el Trabajo. (2013). Principios y recomendaciones Generales de bioseguridad para la facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas - UNL. FBCB.
- Costa, M. (2000). Qualidade em Biossegurança. 2ª. Ed. Editora Qualitymark. Rio de Janeiro.
- Chaín, C. (2001). Técnicas de gestión de calidad en instituciones documentales. Ed DM. Murcia, España. Pág. 17, 18, 29, 38-42, 109, 126.
- Dommar, D. & Hernández, M. (2010). Normas básicas de bioseguridad en los laboratorios clínicos públicos y privados del distrito sanitario N° 2. Ciudad Guayana. Estado Bolívar. Mayo 2010. Tesis de (Pregrado). Universidad de Oriente Núcleo Bolivar.
- Escudero, C. (2013). Manual de Auditoria Médica. 1era edición. Editorial Dunken. Argentina.
- Espinosa, B., Pérez, G., Arriola, J., Mendoza, J. & Martínez, I. (2010). Bioseguridad, riesgos laborales y protección personal. *Revista Latinoamericana del Ambiente y las Ciencias*. 1era ed. Vol. 1. 1: 38-49.
- Ferreira, M., Barrozo, M. & Domínguez L. (2004). Educación en bioseguridad en Brasil: reflexiones y competencias necesarias. *Revista SciELO*. Vol. 30. 3.
- Fink, S. (2010). Bioseguridad: una responsabilidad del Investigador. Fundación Revista Medicina – Buenos Aires. *Revista SciELO*. Vol.70 no.3: 299-302.
- Funes, F., Panozo, A. & Cardozo, T. (2005). Bioseguridad y Seguridad Química en Laboratorio. Cochabamba – Bolivia. 1era Edición. Impresiones Poligraf.

- Gambino, D. (2007). Bioseguridad en hospitales. *Revista Cubana de Salud y Trabajo*.8 (1) :2-6. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/rst/vol8_1_07/rst10107.html
- Garibay, A. (2006). Manual de Prácticas de Inmunología. 1era edición. Editorial UniSon. México.
- Garrison, R. (2001). Taller sobre bioseguridad, Mantenimiento y sistema de iformación. Managua (Nicaragua).
- Hernández, Y. (2010). Normas básicas de bioseguridad en los laboratorios clínicos privados de Puerto Ordaz, Estado Bolívar. Tesis de (Pregrado). Universidad de Oriente. Núcleo de Bolívar. España.
- Hirata, M. (2002). Manual de Biossegurança. 3ª Ed, Editora Manole. São Paulo.
- ISTA, NTERNATIONAL SEED TESTING ASSOCIATION. (2007). Directrices para Desarrollar Documentación de Calidad. Recuperado el 15 de Enero de 2014, de http://www.seedtest.org/upload/cms/user/Q-DocumentationGuideSPANISH_DirectricesparaDocumentaciondecalidad1.pdf
- Lara, H., Ayala, N. & Rodríguez, C. (2008). Bioseguridad en el laboratorio: Medidas importantes para el trabajo seguro. *Medigraphic*. Vol. 33: 59-70.
- Lenis, S. & Parra, A. (2007). Documentación de los Procedimientos Operativos Estándar e Instructivos del Laboratorio de Parasitología Molecular Perteneciente al Departamento de Microbiología – Facultad de Ciencias Pontificia Universidad Javeriana. Tesis de (Pregrado). Pontificia Universidad Javeriana. Colombia.
- Londoño, O. & Rozo, D. (2007). Documentación de los procedimientos Operativos Estándar e Instructivos del Laboratorio de Virología de la Pontificia Universidad Javeriana. Tesis de (Pregrado). Pontificia Universidad Javeriana. Colombia.
- Malave, R. (2009). Evaluación de riesgo por puesto de trabajo en el área de laboratorio del Hospital Doctor César Rodríguez Rodríguez ubicado en el Puerto La Cruz Estado Anzoátegui. Tesis de (Pregrado). Universidad de Oriente. Núcleo de Anzoátegui. España.
- Maldonado, M. & Naranjo, M. (2007). Estrategias de Enseñanza para adaptar la Inmunología al Espacio Europeo de Educación Superior (EEES). Facultad de Biología. Dpto. de

- Bioquímica Médica y Biología Molecular. Recuperado el 15 de Enero de 2014, de <http://pendientedemigracion.ucm.es/centros/cont/descargas/documento3556.pdf>
- Micucci, H. (2001). Niveles de bioseguridad en microbiología. La Norma IRAM 80059. Revista Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana. Vol. XXXV, Nº 4,515-519.
- Monroy, R. & Otálora, E. (2008). Elaboración de Procedimientos Operativos Estandar para la Producción de Inóculos de microorganismos y Metabolitos de interes y actualizacion del manual de bioseguridad del laboratorio de biotecnología aplicada. Tesis de (Pregrado). Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá - Colombia.
- Morris, H. (2004). La enseñanza de la Inmunología en la carrera de Farmacia en la Universidad de Oriente. *Revista SciELO* Vol. 18: 4.
- Muentes, V. (2011). Generalidades de sistemas de gestión de la calidad de laboratorios. Una mirada a la ISO 17025:2005. Recuperado el 15 de enero de 2014, de <https://www.google.com.ec/#newwindow=1&q=Muentes+Nieves+Documentaci%C3%B3n+externa>
- Nelson, A. (2007). Niveles de bioseguridad en el Laboratorio. Recuperado el 15 de Enero de 2014, de http://cphp.sph.unc.edu/focus/vol5/issue1/51BiosafetyLevels_espanol.pdf
- Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9000: 2000. (s.f.). Sistemas de Gestión de la calidad. Requisitos. *ICONTEC. Bogotá. Colombia.*
- Norma Internacional, ISO 9001:2008. (2008) Sistemas de Gestión de la Calidad Requisitos. Suiza. Recuperado el 15 de Enero de 2014, de <http://farmacia.unmsm.edu.pe/noticias/2012/documentos/ISO-9001.pdf>
- OAE, Organismo de Acreditación Ecuatoriano. (2010). Criterios Generales: Acreditación de Laboratorios Clínicos. Recuperado el 15 de Enero de 2014, de http://www.oae.gob.ec/files_oae/laboratorios/PA0107Lab.pdf
- OMS, Organización Mundial de la Salud. (2005). Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. 3era Edición. Ginebra – Suiza.
- OPS, Organización Panamericana de la Salud. (2009). Curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio. *Documentos Técnicos Políticas y Regulación*. 2da edición. 446-491.

- Parham, P. (2006). Inmunología. 2da edición. Editorial Médica Panamericana. S.A. Argentina.
- Peña, J., Molina, I., Manzanares, B. & González, L. (2010). Introducción a la Inmunología. Recuperado el 20 de Enero de 2014 de <http://www.uco.es/grupos/inmunologia-molecular/pdfcaps/tema-01.pdf>
- Pérez, M. (2009). Calidad en el laboratorio de Análisis Clínicos / Normas. Taller de problemática profesional II- Bioquímica Instituto de Bioquímica Clínica Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. Recuperado el 15 de Enero de 2014, de http://www.fbioyf.unr.edu.ar/evirtual/pluginfile.php/103597/mod_resource/content/1/Calidad%20en%20lab%20clinico.pdf
- Pérez, M. & Cueto, G. (2007). Bioseguridad en instalaciones médicas de atención primaria y secundaria. Rev Cubana de Med Gen Integr [Serie en línea] 23 (1). Recuperado el 30 de Marzo de 2014, de <http://scielo.sld.cu/scielo.php>.
- Pike, R. (2007). Laboratory-associated infections: summary and analysis of 3921 cases. Health Lab Sci. *Redalyc.org*, 13(2): 105-14.
- Ramírez, E. (2005). Documentación del Sistema de Calidad. Instituto de Salud Pública. Chile. OPS. Recuperado el 15 de Enero de 2014, de <http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/labs-slides-cgc-mod3.pdf>
- Rodriguez, J. (2001). *Riesgos en los laboratorios En: Temas de seguridad biológica CNSB*. Editorial Félix Varela. La Habana – Cuba.
- Rosales, M. (2007). Manual de Laboratorio de Inmunología. Facultad de Medicina y Psicología. Universidad Autónoma de Baja California. Disponible en: http://medicina.ens.uabc.mx/manuales_laboratorio/L1M-N3-004.pdf
- Rojas, O. (2006). Inmunología (de memoria). 3era edición. Editorial Médica Panamericana. México.
- Serrano, O., Robinson, R., Castellanos, R. & Guevara, M. (2005). La Inmunología en la formación de pregrado de la docencia médica. *Revista SciELO*. Vol. 19. (4).
- Terán, I., Pozo, C., Granda, E., Cabezas, M., Padilla, R., Vásquez, A., Noriega, V., Morales, T., Erazo, L. & Arízaga, Y. (2003). Guía de Bioseguridad para Laboratorios Clínicos. 1º edición. Editorial Macrósfera. Ecuador.

Tercero, L. (2013). Manual de Prevención de Riesgos y Salud Laboral en los Laboratorios de la Universidad de Huelva. Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Recuperado el 15 de Enero de 2014, de http://www.uhu.es/laboratorios_departamentos/archivos/prevencion.pdf

Colaboradores de Wikipedia. Niveles de bioseguridad [en línea]. Wikipedia, La enciclopedia libre, 2013. Recuperado el 15 de enero de 2014, de http://en.wikipedia.org/wiki/Biosafety_level

ANEXOS

ANEXO 1

LISTA DE PRÁCTICAS DE LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA

CODIGO	PRÁCTICA
IMN001	Diluciones
IMN002	Antígenos de superficie de grupos sanguíneos. Sistema ABO
IMN003	Prueba rápida de aglutinación o placa. Aglutinaciones febriles
IMN004	Técnicas aglutinación. Determinación de FR, ASTO y PCR
IMN005	Diagnóstico serológico. VDRL
IMN006	Inmunocromatografía Antígenos de superficie de Hepatitis B
IMN007	Determinación de BHCG
IMN008	ELISA. Helicobacter Pylori IgM, Helicobacter Pylori IgG

ANEXO 2

FORMATO PARA PRÁCTICAS DE LABORATORIO

FORMATO
TITULO: AUTORES: OBJETIVOS: TIPO:
<ul style="list-style-type: none">• Experimental• Teórica• Virtual
ACTIVIDAD: INTRODUCCIÓN: MATERIALES Y MÉTODOS:
<ul style="list-style-type: none">• Material• Equipo• Reactivos• Material biológico• Metodología
REPORTE DE LA PRÁCTICA: CUESTIONARIO: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS: ESQUEMA:

ANEXO 3

EQUIPOS DEL LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA

EQUIPOS

EQUIPO DE ELISA HUMALYSER 3000

MICROPIPETAS

CENTRÍFUGA ROTOFIX 32 A

EQUIPO AGITADOR VRN-200 GERMANY INDU

BAÑO MARÍA MEMMERT WB/OB 7 – 45 WBU 45

AUTOCLAVE YAMATO/ STERILYZER SM 510

ANEXO 4

PORTADA DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Departamento: Ciencias de la Salud

Laboratorio: Inmunología

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Loja-Ecuador

2013

ANEXO 5

PORTADA DEL MANUAL DE OPERACIÓN DE EQUIPOS



Departamento: Ciencias de la Salud

Laboratorio: Inmunología

MANUAL DE OPERACIÓN DE EQUIPOS

Loja- Ecuador

2013

ANEXO 6

PORTADA DE LA GUÍA DESCONTAMINACIÓN Y MANEJO DE DESECHOS TÓXICOS Y PELIGROSOS



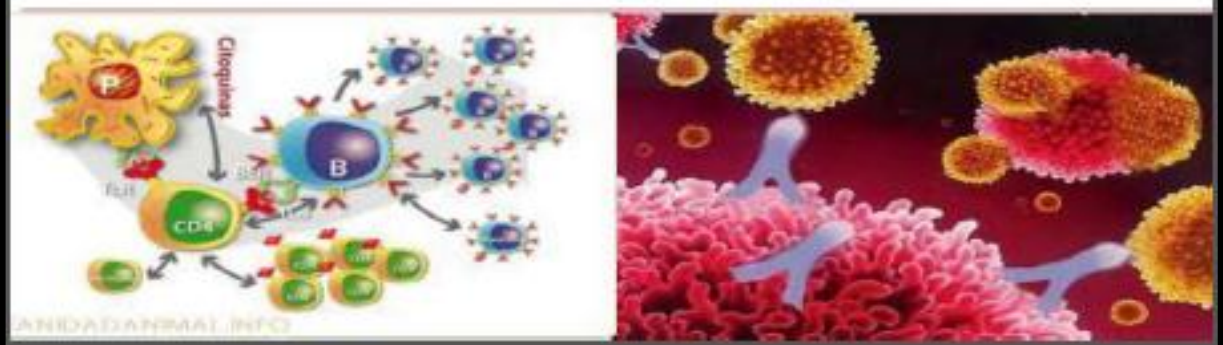
Departamento: Ciencias de la Salud

Laboratorio: Inmunología

GUÍA DE DESCONTAMINACIÓN Y
MANEJO DE DESECHOS TÓXICOS Y
PELIGROSOS

Loja-Ecuador

2013



ANEXO 7

CONTENIDO DE LA GUÍA DE DESCONTAMINACIÓN Y MANEJO DE DESECHOS TÓXICOS Y PELIGROSOS

CONTENIDO

Introducción

Desecho biológico

Normas de descontaminación y manejo de desechos tóxicos y peligrosos

 Generación y separación

Recipientes identificación

 Características de los guardianes

Identificación

Fundas plásticas de color

Etiquetas

Residuos infecciosos o de riesgo biológico

 Cortopunzantes

 Manejo de elementos cortopunzantes

 Recomendaciones

 Desechos de elementos cortopunzantes

Tratamiento de desechos

 Esterilización

 Desnaturalización

 Trituración

 Incineración

 Microondas

 Irradiación

 Calor seco

Transporte y almacenamiento

 Transporte

 Almacenamiento interno

 Almacenamiento final

Segregación y desactivación de los residuos generados en los laboratorios

Referencias bibliográficas

ANEXO 8

PORTADA DE LA GUÍA DE NORMAS GENERALES DE BIOSEGURIDAD



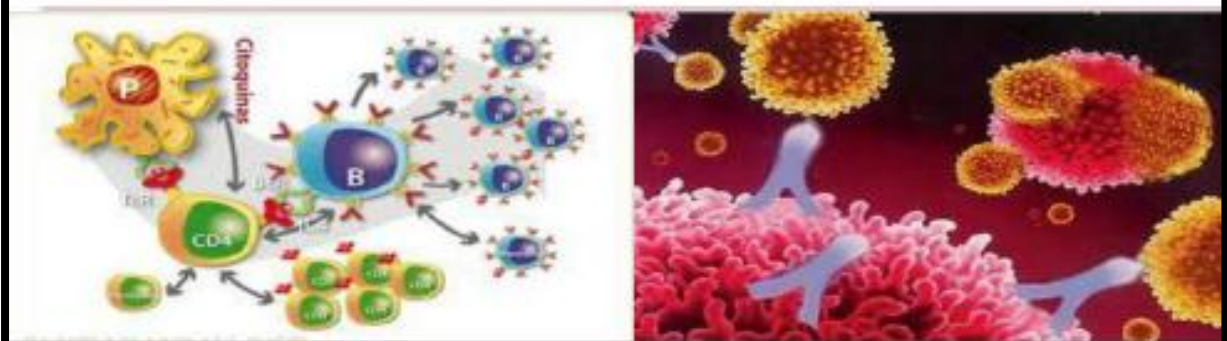
Departamento: Ciencias de la Salud

Laboratorio: Inmunología

**GUÍA DE NORMAS GENERALES DE
BIOSEGURIDAD**

Loja-Ecuador

2013



ANEXO 9

CONTENIDO DE LA GUÍA DE NORMAS GENERALES DE BIOSEGURIDAD

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

NORMAS GENERALES DE SEGURIDAD

SALIDAS DE EMERGENCIA

- Señalización de salidas
- Ubicación de las señales

EXTINTOR DE INCENDIOS

PLAN DE EVACUACIÓN EN CASO DE DESASTRES

- Normas de evacuación
- Señalización de la evacuación
- Ubicación de las señales de evacuación

CLASIFICACIÓN DEL RIESGO Y DE LOS LABORATORIOS DE TRABAJO BIOLÓGICO

BARRERAS DE BIOSEGURIDAD

EQUIPOS DE SEGURIDAD (BARRERAS PRIMARIAS)

INSTALACIONES DEL LABORATORIO (BARRERAS SECUNDARIAS)

PRÁCTICAS DE PROTECCIÓN

LAVADO DE MANOS

DESINFECTANTES Y ANTISÉPTICOS

- Uso de jabón líquido
- Uso de alcohol gel para la higienización de manos

USO DE GUANTES

INMUNIZACIONES

MANEJO DE REACTIVOS LÍQUIDOS, SÓLIDOS Y LIOFILIZADOS

MANEJO DE PIPETAS Y PRO PIPETAS

MANEJO DE JERINGAS Y AGUJAS

LIMPIEZA PARA PLACAS DE GRUPOS SANGUÍNEOS

RIESGOS DE ADQUIRIR UNA INFECCIÓN EN EL LABORATORIO

MECANISMOS DE TRANSMISIÓN DE LAS INFECCIONES

CONTACTO DIRECTO O INDIRECTO

VÍA AÉREA POR AEROSOL

VÍA AÉREA POR GOTITAS DE SALIVA

ACCIDENTE OCUPACIONAL

PASOS A SEGUIR DESPUÉS DEL ACCIDENTE

- Lavado del área expuesta
- Evaluación del accidente
- Evaluación de la exposición

LIQUIDOS DE PRECAUCION UNIVERSAL

BIOSEGURIDAD EN LA UTILIZACIÓN DE EQUIPOS

NORMAS GENERALES

MICROSCOPIO

CENTRÍFUGA

PIPETAS

BIBLIOGRAFÍA