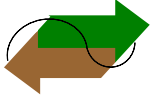
	EL COLEGIO DE LA FRONTERA SUR LABORATORIOS Laboratorio Forestal: <i>Jerzy Rzedowski</i>	 Laboratorios Institucionales	
Documento:	Reglamento general de uso de instalaciones y equipos	Grupo Académico de Adaptación Humana y Manejo de Recursos en Ecosistemas Tropicales (AHMRET)	
Fecha de emisión: 6 de abril 2014	Fecha de última revisión: xx de xxxxx de 2021	No. de revisión: 0	Fecha próxima revisión:

Contenido

Capítulo I Disposiciones Generales

Generalidades

Objetivos

Evaluación de Riesgo

Capítulo II De la Integración de la comisión Interna de Bioseguridad

De la Integración y Funciones

Capítulo III Requerimientos del Laboratorio Jerzy Rzedowski para trabajos con protocolo de bioseguridad nivel II

Capítulo IV Sobre los OGMs

Sobre los OGM (artículo 107 LBOGM) y tratado de Cartagena

Capítulo IV Sobre Normas y Procedimientos, ante las Secretarías de estado.

Normas y Procedimientos (Con base en la LBOGMs)

Capítulo V Recomendaciones Generales

Normas generales de seguridad

Anexos V Recomendaciones Generales

Anexo 1 Definiciones

Anexo 2 Material de Bioseguridad

Anexo 3 Vigilancia médica y sanitaria

Anexo 4 Capacitaciones

Anexo 5 Manipulación de desechos

Anexo 6 Descontaminación

Anexo 7 Sustancias Químicas Peligrosas

Anexo 8 Otros Peligros Sustancias Químicas Peligrosas

Anexo 9 Reglas de seguridad

Anexo 10 Planes de Contingencia

Anexo 11 Primeros auxilios

Capítulo I Disposiciones Generales

Generalidades

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL o GLP, por sus siglas en inglés) representan básicamente una filosofía de trabajo basada en la organización y sistematización de los elementos y procedimientos involucrados en los estudios, investigaciones y análisis de los productos fisicoquímicos o bioquímicos que puedan generar algún impacto directo o indirecto sobre el producto y a su vez en el resultado final. Buscando demostrar que la conclusión obtenida es verídica y demostrable, identificando el error y la incertidumbre asociada

Las pautas o principios indicados en BPL sirven como lineamientos generales para validar una correcta planificación, ejecución y procesamiento de datos. Una buena documentación permite también tener mayor seguridad para la reconstrucción de experimentos, análisis de muestras y el desarrollo de productos completamente seguros.

Objetivo

Instaurar y certificar el Laboratorio Jerzy Rzedowski (JR) y sus áreas operativas, como instalaciones con capacidades de bioseguridad, dado que se generan y manejan bajo condiciones confinadas, organismos genéticamente modificados con fines de investigación y enseñanza, indicado en el **artículo 73** de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM). Que regule los procesos, equipos y espacios donde se realice tal actividad. Y todo ello ser notificado a las secretarías correspondientes de acuerdo al **artículo 79 y 81** de la LBOGMs y entregado, por la comisión interna de bioseguridad, que en nuestro caso es El Colegio de la Frontera Sur (ECOSUR), el representante legal de ECOSUR dónde se generan los OGMs o quien importe éstos. Y de acuerdo al **artículo 84** la(s) secretarías correspondientes, con sustento científico y técnico darán un resolutivo al respecto.

Para lo que se refiere al manejo de OGMs en el laboratorio JR se requiere un nivel de bioseguridad nivel II, considerando trabajar con:



- i. Ácidos nucleicos
- ii. Cepas auxótrofas de *Escherichia coli* y *Agrobacterium tumefaciens* y,
- iii. Especies vegetales tropicales forestales o industriales

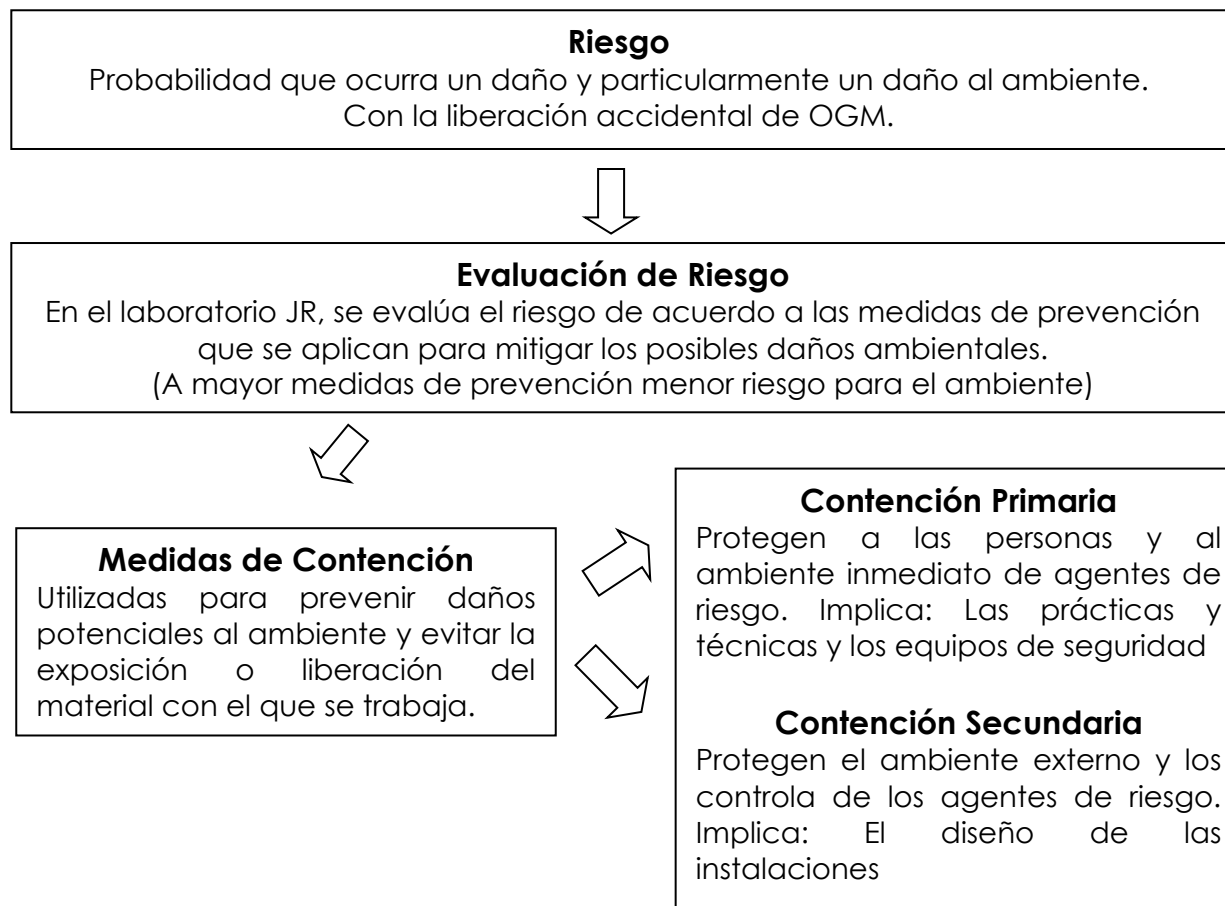
Es importante mencionar, que en este laboratorio está estrictamente prohibido realizar actividades que requieran un nivel más alto de bioseguridad del laboratorio.

Normas de bioseguridad en laboratorio que utiliza organismos genéticamente modificados (OGMs).

1. El trabajo en el laboratorio requiere la observación de una serie de normas de seguridad que eviten posibles accidentes debido a desconocimiento del experimento en desarrollo. Estas normas deben observarse tanto en el uso de herramientas de ingeniería genética usando organismos silvestres como organismos transgénicos.
2. El Manual de bioseguridad proporciona recomendaciones generales sobre las buenas prácticas en el uso y experimentación de OGMs, así como procedimientos para mantener la seguridad en el laboratorio.
3. Este manual de seguridad debe ser actualizado ante cualquier ampliación o modificación de la actividad y objetivo del laboratorio, como también de las nuevas tecnologías que pueden incorporarse.
4. El manual de bioseguridad se convierte en un documento más de entre los exigibles al responsable del laboratorio, junto con la cumplimentación de las leyes y reglamentos que le pueden afectar en materia de seguridad y prevención. La verificación de todas estas acciones, queda a nuestro juicio integrada en los conceptos de auditoría y monitorización de las actividades del laboratorio, que no sólo se hacen necesarios si hablamos en términos de gestión de la calidad en los laboratorios, sino que tienen mucho que ver cuándo deben clarificarse posibles situaciones de responsabilidad profesional sanitaria, o responsabilidades del usuario por incumplimiento de la legislación vigente.

Evaluación de Riesgo

El riesgo en el laboratorio JR es nivel II, determinado por trabajar con Organismos Genéticamente Modificados, los cuales significarían un riesgo potencial si se liberasen accidentalmente al ambiente, para evitar esto se tiene un plan de mitigación a los riesgos identificados.



Medidas de Contención Primarias

Prácticas y técnicas para mitigar riesgos.

1. Se identifican los riesgos que puedan producirse, y se especificarán las prácticas y procedimientos de seguridad destinados a disminuirlos.

2. Todos los procedimientos y/o técnicas se practicarán con la finalidad de fortalecer las medidas de contención y evitar la liberación al ambiente de OGM.
3. Todas las acciones que involucren manejo de OGMs se trabajarán con protocolos y todos se registrarán en una bitácora asignada ex profeso en el Laboratorio.
4. El responsable del laboratorio estará capacitado en todos los procedimientos, identificando los riesgos y las medidas de mitigación a seguir, y capacitará a los usuarios.

Específicamente,

5. En caso de las bacterias por ser cepas auxótrofas, no es necesario considerar prácticas específicas para evitar liberación accidental, ya que éstas mueren si no son cultivadas en el laboratorio. Por esta razón las medidas de seguridad estándar y buenas prácticas en microbiología se consideran suficientes.
6. Cuando se manipulan las bacterias, se realiza empleando técnicas de asepsia y en contenedores cerrados e identificados.
7. Los cultivos bacterianos que se generen, son destruidos en el proceso de extracción de ácidos nucleicos y/o esterilizados o destruidos químicamente con hipoclorito de sodio antes de ser desechadas.
8. Cuando se manipulen embriones, líneas celulares o plantas genéticamente modificadas, se realizará bajo el mismo tratamiento que las cepas bacterianas, y a diferencia de las bacterias, su mitigación de riesgo al ambiente estará dada además por la destrucción total mediante triturado y esterilización en autoclave.
9. Cuando se trate de individuos vegetales completos, su manejo será estrictamente confinado sin que se permita que su edad alcance la época de floración y al terminar la evaluación fenotípica serán triturados y esterilizados en autoclave, antes de ser desechados a un compostero.

Equipos de seguridad.



10. La vestimenta y el equipo de protección personal actúan como barrera para reducir al mínimo el riesgo de un accidente.
11. Se usarán en todo momento batas, guantes, gafas de seguridad, calzado cerrado, botas u otros dispositivos de protección dependiendo de cada proceso.
12. Todo personal que tenga acceso al laboratorio JR tendrá previo conocimiento del uso adecuado de los equipos de bioseguridad que indiquen sus protocolos a trabajar.
13. Los equipos de seguridad importantes son la Campana de Seguridad Biológica, la centrifuga, pipetas y autoclave. Todo lo relacionado al uso de estos equipos puede ser consultado en el manual de bioseguridad de la OMS (2005), independientemente la plática de inducción que se dé en el laboratorio por parte del personal responsable.

Medidas de Contención Secundarias

Diseño de las instalaciones.

Todas las áreas donde se trabaje con OGMs tendrán un acceso restringido, existiendo al menos dos puertas con llave entre el exterior y el sitio donde se resguarden y manipulen estos materiales. Se podrá acceder si se tiene previa autorización de la Comisión de Bioseguridad de la Unidad Campeche. Todo material GM que se genere, manipule o ingrese a esta área, estará previamente etiquetado advirtiendo sobre la naturaleza del mismo.

Laboratorio

1. El diseño del laboratorio está implementado por infraestructura que le confiere seguridad a las personas fuera del área de trabajo y a su vez protegen al ambiente de que se liberen OGM de manera accidental.
2. Actualmente existe un área limpia dónde se manipulan de manera segura los OGM la cual está aislada, y dónde se trabaja con técnicas de bioseguridad.
3. El área fuera del laboratorio está libre de obstáculos, ya que en ella se encuentran equipos de seguridad básica como las regaderas y el acceso a extinguidores. Dentro del laboratorio únicamente se tienen equipos que cumplan con las normas de Bioseguridad, y sólo algunos

equipos de seguridad básica se encuentran en áreas confinadas, como extintores.

Invernadero BSL-2

Específicamente

1. Es un área perfectamente delimitada que no permite el paso de humanos y animales. Cuenta con una entrada principal que tiene doble y hasta triple puerta entre el interior y el ambiente.
2. Los materiales GM que entran al invernadero BSL-2, tanto en el área de incubación de plantas, como en el área de invernadero deberán ser registrados adecuadamente en la bitácora del invernadero y todos los materiales deberán estar marcados individualmente de manera clara.
3. En el invernadero BSL-2 se manipularán especies forestales o industriales de plantación estas especies son consideradas como especies de bajo riesgo para el ambiente ya que su ciclo biológico restringe su propagación en edades tempranas sin que exista producción de polen o semillas sino hasta que son individuos maduros.
4. Las plantas GM que se manejen en el invernadero BSL-2 serán monitoreadas constantemente para detectar cualquier caso de cambio de fase para la producción de flores en edad temprana. Si bien son casos sumamente extraños, será un riesgo a monitorear para proceder a la destrucción inmediata del material que presente ese fenómeno.
5. Todos los materiales que hayan sido manipulados genéticamente serán trabajados en sustratos esterilizados y mantenidos en cámaras bioclimáticas dentro del laboratorio JR, dentro del Invernadero BSL-2 y siempre bajo condiciones confinadas.

El Riesgo por lo tanto, es evaluado

El riesgo es identificado por el investigador o por el responsable del laboratorio, quienes crearán un método para obtener indicadores con los que evaluará el nivel de riesgo al ambiente de los OGM con los que se trabaje de acuerdo a cada protocolo. Considerará:



1. Identificar los riesgos potenciales,
2. Conocerá otras guías nacionales e internacionales donde apliquen indicadores y medidas de seguridad
3. Consultar con expertos en la materia
4. Cuando no existe suficiente información sobre el agente para poder evaluar el riesgo se debe de adoptar una postura conservadora y utilizará



Factores que se consideran para evaluar el riesgo:

1. Estabilidad del OGM. Qué capacidad tiene para establecerse y qué tanto tiempo vive en el ambiente.
2. Cuál es el manejo que se le da al OGM en laboratorio, y evaluar si esto es causa de riesgo para el ambiente
3. Experiencia y nivel de capacitación del personal que se encuentra expuestos a los riesgos

Documentos auxiliares:

Manual de Bioseguridad de las OMS (2005); la LBOGM y FONDECYT-CONICYT (2008), Manual; Guía general de Bioseguridad CINVESTAV y en general los manuales de Bioseguridad de ECOSUR.



Considerar los materiales que producen riesgo

Los materiales que contienen moléculas de ADN recombinante en organismos que se han modificado genéticamente, mediante procedimientos de biología molecular. Para ellos, considerar:

*El aumento de un peligro potencial relacionado con una modificación genética, y si ésta pudiera alterar el rango del huésped.

*La Naturaleza de las modificaciones genéticas.

*Tiene la modificación el potencial de aumentar la capacidad de replicación

En caso de duda, la Comisión Institucional de Bioseguridad ayudará a seleccionar el nivel de Bioseguridad adecuada para dicho laboratorio, con apoyo de los siguientes documentos de bioseguridad tomando en cuenta que el Laboratorio JR el nivel de bioseguridad es solo nivel II.

Capítulo II De la Integración de la comisión Interna de Bioseguridad

De la Integración y Funciones

La comisión interna de bioseguridad se norma de acuerdo al documento XXXX. Derivado de éste, las prerrogativas que competen al jefe del laboratorio son:

El **artículo 74** de la LBOGM, indica. Para realizar actividades de confinamiento con fines de enseñanza o de investigación científica y tecnológica, se integrará una comisión interna de bioseguridad, para que ésta pueda aplicar los principios de las buenas prácticas de la investigación científica, así como las reglas de bioseguridad que defina la comisión interna de bioseguridad. De acuerdo **artículo 43** y con referencia al 74. Las comisiones internas de bioseguridad a las que se refieren, estarán integradas por un mínimo de tres personas que cuenten con experiencia y conocimiento en las actividades de utilización confinada de OGMs.

En el ECOSUR, unidad Campeche, la SubComisión Interna de Bioseguridad está representada por la M en C. Natalia Ysabel Labrín Sotomayor, el Dr. Yuri Jorge Peña Ramírez y la Dra. Salomé Cabrera Romo. Para la unidad Campeche esta subcomisión está encargada de la seguridad en las instalaciones y de las buenas prácticas sí como de la seguridad en el manejo de OGMs.

*Sobre la comisión interna de bioseguridad, en acuerdo al **artículo 44** de la LBOGM, considerarán:*

1. Ser permanente y sus integrantes podrán ser sustituidos de acuerdo con las reglas internas que expidan para su funcionamiento, las cuales deben ser aprobadas por la instancia facultada de quienes realicen actividades de utilización confinada de OGMs.

2. Emitir reglas de bioseguridad, las cuales deben contener, entre otros aspectos, lo relativo a la prevención de liberaciones accidentales y la vigilancia del cumplimiento de las reglas y de las buenas prácticas (Este documento)
3. Aplicar medidas de confinamiento cuya ejecución deberá adaptarse a los conocimientos científicos y técnicos avanzados en materia de manejo de riesgos y de tratamiento, disposición final y eliminación de residuos de OGM generados en la actividad
4. Definir las buenas prácticas de investigación científica y enseñanza.
5. Proporcionar asesoría científica y técnica a los responsables de las actividades de utilización confinada del OGM.
6. Emitir opinión técnica sobre los aspectos de bioseguridad de la enseñanza e investigaciones propuestas, previa revisión de las instalaciones y de los materiales a utilizar para el manejo seguro del OGM y métodos involucrados
7. Garantizar la seguridad de las instalaciones en las que se realicen las actividades de utilización confinada, así como la seguridad en el manejo del OGM
8. Garantizar la integridad física y biológica del personal expuesto y de las personas que realicen la utilización confinada
9. Llevar un libro de registro de actividades sobre la utilización confinada que se realice y se proporcionar a la Secretaría al momento que lo solicite

Sobre la obtención de la información de Bioseguridad, se considerará:

10. Con base en el **artículo 50**, el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad está a cargo de la Secretaria Ejecutiva de la CIBIOGEM, la SubComisión Interna de Bioseguridad brindará un informe anual a la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM sobre los proyectos que se llevan a cabo.
11. La información de bioseguridad que esté disponible en el portal de Internet de la CIBIOGEM, será un referente para actualizar el manual de Bioseguridad

12. Para atender las liberaciones accidentales o cualquier modificación en la liberación que pueda incrementar los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica al realizar actividades de liberación experimental se deberán seguir los procedimientos estipulados en la LBOGM, su Reglamento y Normas derivadas.

Sobre la inspección, vigilancia, medidas de seguridad o/y de urgente aplicación y de las infracciones y sanciones

1. Del **artículo 59**, En caso de la liberación accidental, los permisionarios o quienes realicen actividades de utilización confinada deberán comunicar dicha situación a la Secretaria que expidió el permiso o a la cual se presentó el aviso, dentro de las 24 horas siguientes a que se tenga conocimiento de la misma, elaborado de acuerdo al **artículo 72**. Se registrará para ello:

- i. Datos de identificación del permiso o del aviso
- ii. El polígono donde ocurrió la liberación accidental, ubicado en coordenadas UTM
- iii. Circunstancias y fecha estimada de la liberación accidental;
- iv. Cantidades estimadas del OGM que fue liberado accidentalmente
- v. Información de que disponga el permisionario o quien realice actividades de utilización confinada sobre los posibles efectos adversos para la diversidad biológica
- vi. Medidas de atención y control de riesgo que aplicó y aplicará el permisionario o quien realice actividades de utilización confinada
- vii. Nombre y teléfono de la persona que fungirá como punto de contacto

Capítulo III Requerimientos del Laboratorio *Jerzy Rzedowski* para trabajos con protocolo de bioseguridad nivel II

De acuerdo con la LBOGM

De la evaluación de riesgo de los tres ejes principales, mencionados en las Generalidades, sugerimos esta evaluación de riesgo para el laboratorio JR.

Riesgo

El laboratorio JR se clasificó con un potencial de riesgo bajo hacia las personas y el ambiente

1. Está dirigido por personal capacitado
2. El acceso al laboratorio es restringido al momento que se estén realizando actividades
3. Los procesos que generan que tienen el potencial de liberarse OGM al ambiente deliberadamente, se realizan en instalaciones confinadas

Medidas de contención primaria

Prácticas.

1. El responsable del laboratorio limita o restringe el acceso al laboratorio y al invernadero BSL-2. Las visitas se acuerdan previamente.
2. El responsable del laboratorio evalúa cada circunstancia y determina quién puede ingresar o trabajar en el laboratorio o en el invernadero BSL-2 con base en el nivel de capacitación recibida en temas de bioseguridad.
3. El responsable del laboratorio establece políticas y procedimientos para que las personas que han sido advertidas acerca de los riesgos potenciales, cumplan con los requisitos específicos de ingreso
4. Se colocarán señales que indica que se trabaja con OGM, junto con el nivel II de bioseguridad, y los equipos de protección requeridos



5. Se incorporan los procedimientos de seguridad de los procedimientos operativos estándar o del manual de bioseguridad adoptado o preparado específicamente para el laboratorio
6. Se le advierte al personal sobre los riesgos especiales y se le exige que lea y siga las instrucciones sobre prácticas y procedimientos.
7. El responsable del laboratorio debe garantizar que el personal de laboratorio tenga la asistencia o soporte, y reciba la capacitación adecuada sobre los posibles riesgos asociados con el trabajo en cuestión, así como, las precauciones necesarias para evitar exposiciones y los procedimientos de evaluación de exposición.
8. El personal recibe las actualizaciones o instrucción adicionales con capacitación, según sea necesario y conforme a las modificaciones de procedimientos o políticas.
9. Se debe siempre tener un alto grado de precaución con los artículos punzantes o cortantes incluyendo hojas de bisturís, pipetas etc.
10. El material de vidrio debe ser sustituido por materia plástico, en la medida de lo posible
11. Todo material con el que se ha trabajado, debe descontaminarse antes de desecharse y se debe descartar de acuerdo a las reglamentaciones federales, estatales y locales.
12. Se descontaminarán los equipos y las superficies de trabajo regularmente con un desinfectante efectivo y, especialmente cuando se producen derrames evidentes, salpicaduras u otra contaminación. Se deben descontaminar los equipos conforme a las normas federales, estatales y locales antes de enviarlos para su reparación o darles mantenimiento o embalarlos para transporte de conformidad con las estas reglamentaciones de aplicación antes de retirarlos de las instalaciones.
13. Se deben informar de inmediato al responsable del laboratorio.

Equipo.

1. Se utilizarán gabinetes biológicos mantenidos de manera adecuada, preferentemente de Clase I, cuando se realicen procedimientos que puedan generar aerosoles tales como; centrifugado, pulverizado, mezclado, agitación y la apertura de recipientes de materiales



2. Se utilizará al ingreso del laboratorio e invernadero BSL-2, equipos de protección personal o dispositivos de contención física adecuados
3. Se utilizará una protección facial (anteojos, máscaras, protecciones faciales u otra protección)
4. Se deben usar delantales, batas cortas o uniformes de laboratorio de protección adecuados para el laboratorio durante la permanencia en el mismo. Se debe retirar y dejar esta ropa de protección en el laboratorio antes de dirigirse a otras áreas (por ejemplo, cafetería, biblioteca, oficinas administrativas).
5. Se deben usar guantes cuando es posible que las manos entren en contacto con materiales, superficies o equipos. Puede ser apropiado el uso de dos pares de guantes. Se descartan los guantes cuando están manifiestamente contaminados, y se retiran cuando se completa el trabajo o cuando está comprometida la integridad del guante. Los guantes descartables no se lavan, no se vuelven a usar ni se utilizan para tocar superficies "limpias" (teclados, teléfonos, entre otras), y no se deben usar fuera del laboratorio. Se deben higienizar las manos después de retirarse los guantes.

Medidas de contención secundaria

Instalaciones.

1. Proveer puertas con llave para las instalaciones que contengan agentes restringidos
2. Cada área del laboratorio contiene un lavatorio para el lavado de manos. Se recomienda cambiarlos por los lavatorios controlados con los pies, las rodillas o los que operan automáticamente
3. El laboratorio está diseñado para que pueda limpiarse fácilmente.
4. Está prohibido el uso de alfombras, felpudos, manteles, o cortinas en el laboratorio
5. Las superficies de las mesas de trabajo son impermeables al agua y resistentes al calor moderado y a los solventes orgánicos, ácidos, álcalis y sustancias químicas empleadas para descontaminar las superficies y equipos de trabajo.
6. Los muebles del laboratorio pueden soportar las cargas y usos anticipados.



7. Los espacios entre las mesas de trabajo, gabinetes y los equipos son accesibles para su limpieza. Las sillas y otros muebles utilizados en el trabajo de laboratorio están cubiertos por otro material que no es tela y se pueda limpiar fácilmente.
8. Los gabinetes de seguridad biológica estarán de tal manera que las fluctuaciones del aire de entrada y escape de la sala no hagan funcionarlos fuera de sus parámetros para contención.
9. Los gabinetes de seguridad biológica se ubicarán lejos de las puertas, de las ventanas, del área del laboratorio con mucho tránsito y de otros equipos como interruptores a los fines de mantener los parámetros del flujo de aire para la contención de los gabinetes de seguridad biológica.
10. Se debe disponer de una estación para el lavado de ojos.
11. La iluminación es adecuada para todas las actividades, evitando los reflejos y el brillo que puedan molestar la visión.
12. No existen requisitos de ventilación específicos. Sin embargo, la planificación de nuevas instalaciones debe considerar los sistemas de ventilación mecánica que ofrezcan flujo de aire hacia el interior sin la recirculación a espacios fuera del laboratorio.
13. Se colocarán mosquiteros en las ventanas del laboratorio.
14. La casa-sombra cumple con el material adecuado de construcción y de confinamiento para evitar liberaciones accidentales
15. Tendrá llave y contará con la adecuada iluminación y esas de trabajo adecuadas con materiales resistentes y un sistema de riego que esté dentro del área
16. Áreas de confinamiento para OGMs, serán registradas a la SEMARNAT y/o SAGARPA como lo sugiere la LBOGMs en su **artículo 77**.

Capítulo IV Sobre los OGMs

Sobre los OGM (**artículo 107**)

1. En el Laboratorio JR, se tendrá un registro donde se capture la siguiente información:
 - a. Conocer la naturaleza del organismo genéticamente modificado
 - b. Conocer la presencia en el país o región de interés, de especies sexualmente compatibles con el organismo genéticamente modificado
 - c. Conocer el tipo de reproducción sexual del organismo genéticamente modificado y las especies nativas sexualmente compatibles
 - d. Conocer la naturaleza del organismo receptor o parental
 - e. Conocer las características del vector y del inserto de material genético utilizados en la operación
 - f. Conocer la capacidad y forma de propagación de los organismos genéticamente modificados
 - g. Conocer la existencia de especies silvestres relacionadas, en alguna área o región del territorio nacional que sea su centro de origen
 - h. La escala y/o volumen de manejo
 - i. Los posibles efectos o riesgos que las distintas actividades con dichos organismos pudieran causar al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola.

Capítulo IV Sobre Normas y Procedimientos, ante la Secretarías

1. Los responsables de proyectos deberán llenar el formato de "Registro de uso de Organismos Genéticamente Modificados" y entregarlo a la comisión antes de su inicio o a más tardar 60 días después de iniciado el proyecto. El investigador deberá presentar la solicitud de registro de "Proyectos de Investigación con OGMs" en el formato correspondientes.
2. Para dar cumplimiento con el "Aviso de Primera Utilización de Instalaciones", para los proyectos que ya se están realizando, el investigador deberá llenar un formato por cada especie con la que esté trabajando.
3. En el caso de presentar propuestas en convocatorias que requieran un documento que avale que se cumple con los requisitos de bioseguridad, se deberá llenar un formato antes de que cierre la convocatoria correspondiente, para que se pueda extender dicha constancia
4. Las solicitudes presentadas se considerarán aprobadas al recibirlas el Responsable de la Comisión a través del sistema de captura, sin embargo durante los 30 días siguientes a su recepción estarán sujetas a revisión por parte de la Comisión, la cual podrá requerir mayor información o denegar la aprobación a dicho proyecto, con lo cual se deberá parar dicha investigación
5. El Responsable de la Comisión citará a los miembros de la Comisión para que éstos califiquen la solicitud y emitan su resolución en un plazo no mayor de 30 días, siempre y cuando la información requerida en la solicitud se encuentre completa. De no ser así se pedirá al solicitante la información faltante y los 30 días se contarán a partir de que la solicitud se encuentre completa. En el caso de una resolución negativa, la

Comisión dará a conocer por escrito al solicitante los criterios bajo los cuales se negó la solicitud

6. En caso de que un proyecto no haya sido aprobado por la Comisión, el solicitante podrá apelar por una única vez incluyendo en su apelación todos los elementos tendientes a disipar las dudas o resolver los problemas que inicialmente llevaron a la Comisión a negar la autorización en primera instancia
7. En caso de que la Comisión no apruebe la ejecución de un determinado proyecto, el responsable del mismo deberá ser notificado de inmediato y el proyecto deberá ser detenido, pudiendo el responsable apelar ante la Secretaría Académica. Si la apelación no fuese aprobada, la Comisión deberá establecer el procedimiento para la eliminación o contención de los OGMs que pudiesen presentar un riesgo
8. La Comisión podrá condicionar la aprobación y ejecución de un proyecto al cumplimiento de las medidas de seguridad que considere pertinentes, las cuales deberán comunicarse por escrito al solicitante.
9. Aquellos proyectos aprobados por la Comisión quedarán inscritos en el Registro de "Proyectos de Investigación con OGMs", y deberán entregar a la Comisión un "Reporte de Bioseguridad" a la conclusión del mismo.
10. En caso de liberación o diseminación accidental de un OGM durante la ejecución de un proyecto aprobado por la Comisión, deberá darse aviso inmediato a la misma y deberá enviarse un reporte indicando las circunstancias de la liberación o diseminación, medidas de contención o remediación aplicadas, y medidas adoptadas para la prevención de nuevos incidentes. La Comisión podrá realizar visitas de inspección sin previo aviso a los laboratorios en los que se lleva a cabo trabajo con OGMs.
11. Si durante el transcurso de dichas visitas se determina que no se aplican las medidas correctas de bioseguridad para un proyecto determinado, la Comisión podrá solicitar la suspensión temporal o definitiva del mismo,



en función de la gravedad de las faltas y/o reincidencias en que se haya incurrido.

12. Emitir las reglas de bioseguridad, las cuales deben contener, entre otros aspectos, lo relativo a la prevención de liberaciones accidentales y la vigilancia del cumplimiento de las mismas, así como de los aspectos de las buenas prácticas de la investigación científica
13. Proponer las prácticas que se deberán observar durante el desarrollo de actividades que involucren técnicas de ADN recombinante.
14. Emitir opinión técnica sobre los aspectos de bioseguridad de la enseñanza e investigaciones propuestas, previa revisión de las instalaciones, de los materiales a utilizar y de los métodos involucrados, para el manejo seguro del OGM;
15. Garantizar la seguridad de las instalaciones en las que se realicen las actividades de utilización confinada, así como la seguridad en el manejo del OGM, y
16. Garantizar la integridad física del personal expuesto y de las personas que realicen las actividades de utilización confinada.

Capítulo V Recomendaciones

1. Cada investigador, auxiliar de investigación, técnico, estudiante o practicante deberá responsabilizará de su zona de trabajo y de su material, al momento de iniciar su trabajo en el laboratorio

Es conveniente la utilización de bata, ya que evita que posibles proyecciones de sustancias peligrosas lleguen a la piel

3. Si tiene el pelo largo, es conveniente que lo lleve recogido

4. En el manejo de sustancias volátiles, es aconsejable el uso de gafas de seguridad

5. En el manejo de ácidos se deben usar guantes de goma, preferentemente de neopreno

6. En el laboratorio JR e invernadero BSL-2 está prohibido fumar, tomar bebidas o alimentos

7. Observar que los desechos sean enviados a los contenedores institucionales, debidamente marcados con fecha y nombre. Para su posterior desecho de acuerdo a las normas de bioseguridad

8. Almacenamiento de material biológico. Si se depositarán en el ultracongelador se recomienda mantener una caja de contención dentro. El marcaje con marcadores resistentes al frío es obligatorio para identificar plenamente cada material biológico.

9. Propagación de material biológico en contención. Se recomienda marcar debidamente las macetas o bolsas de plástico, donde se llevará a cabo la propagación de clonas recombinantes o plantas. Se recomienda mantener un lugar dedicado exclusivamente para los organismos genéticamente modificados, con el fin de evitar alguna confusión en la identidad de éstos.



10. Análisis experimental de los OGMs. Se realizarán de acuerdo a las recomendaciones de generadores de las técnicas de análisis.

11. Desecho de material biológico. Previo a su inactivación, las etiquetas deberán ser removidas. Las cajas conteniendo clonas recombinantes, residuos de plantas o sus partes deberán ser depositadas en bolsas rojas de material biológico de desecho para su posterior incineración o esterilización por calor húmedo. Los desechos inactivados serán desechados en la basura normal si no contienen desechos tóxicos o peligrosos.

12. Crecimiento de plantas en contención a nivel de cámara de crecimiento e invernadero BSL-2. Las macetas previamente marcadas con cinta y marcador grueso se mantendrán en un lugar destinado para su crecimiento. La puerta será asegurada con llave, misma que estará resguarda por el usuario únicamente cuando este en el período permitido de trabajo. La comisión de Bioseguridad tendrá una copia.

13. La entrada al invernadero cuenta con doble puerta, el usuario entrará a la primera y la cerrará antes de abrir la segunda. La salida se realizará con la secuencia inversa. Las paredes tienen una malla anti-áfidos o de menor tamaño de apertura, con la finalidad de restringir una posible fuga de insectos que acarreen material. En el caso de las especies vegetales trabajadas en el JR, el ciclo reproductivo de especies de plantación de vida larga presenta per se un nivel de contención de mucho menor riesgo que especies anuales.

14. Inicio de experimentación con OGMs. Los investigadores someterán su protocolo de investigación a la comisión formada ad hoc, que evaluará el proyecto en función de las medidas de contención y alcance en las instalaciones de este centro. Los investigadores informarán del organismo que se modificará genéticamente, así como la posible duración del experimento. El investigador deberá declarar que conoce el manual de bioseguridad y que su experimentación procederá de acuerdo a los lineamientos establecidos en él. El investigador fungirá como responsable de la ejecución del experimento y capacitará a los posibles ejecutores en el mismo tenor. Tendrá asimismo la obligación de notificar por escrito de posibles incidentes de liberación intencional y no intencional de OGMs al medio ambiente.

15. Control de plagas y enfermedades en OGMs. Se suministrarán antibióticos, antivirales, plaguicidas de acuerdo a la norma de su utilización. Para el caso de crecimiento de plantas en cámaras de crecimiento o invernadero, se mostrará un aviso en la entrada con el objeto de restringir el paso del personal durante la aplicación y hasta que disminuyan las concentraciones críticas que representen un potencial tóxico a personal susceptible.

Normas generales de seguridad

1. Señalización. La indicación de que se trabaja con OGM's será mostrada en los espacios establecidos para esta experimentación. Laboratorio e Invernadero BSL-2
2. Evacuación. Se establecerá un plano de evacuación en caso de una contingencia que señale la ruta de salida de los usuarios hasta que se restablezca la normalidad, indicando posibles causas del porqué de la evacuación y las medidas de seguridad en caso de que ocurra
3. Informes de incidentes. En caso de incidentes, se deberá contar con una hoja de incidentes, misma que se llenará por el responsable e indicará las correcciones que se aplicaron para corregir este imprevisto.
4. Se describe un croquis general del ECOSUR. Para este particular, se acordó declarar el laboratorio JR e invernadero BSL-2 de ECOSUR-Campeche. Una vez que se ha otorgado el aviso de uso de OGMs, el responsable adquirirá las siguientes obligaciones:
 - i. Obligación de información. El responsable deberá listar los organismos genéticamente modificados que se generen en la investigación sin mostrar detalles técnicos que comprometan la protección intelectual de los resultados.
 - ii. Obligación de actualizar los conocimientos. El responsable tiene la obligación de mantenerse actualizado con las normativas implementadas.



- iii. Obligación de un consentimiento. El responsable tiene la obligación de consentir la auditoria de la experimentación declarada en el aviso inicial.

Anexos

Anexo 1 Definiciones

- 1. Organismos Genéticamente Modificados (OGM):** De acuerdo a la definición dada en el artículo 4 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM) se entiende por OGM, a los organismos obtenidos o producidos a través de la aplicación de las técnicas de la biotecnología moderna y que para fines del laboratorio JR, son utilizados con fines forestales.
- 2. Laboratorio Básico:** Lugar con un diseño estándar, en el cual la mayoría del trabajo se realiza en las mesetas con agentes de riesgo I y II. Si se trabajan agentes del grupo II, se recomienda la CSB clase I.
- 3. Laboratorio de contención:** Es un espacio cuyo diseño contempla un acceso restringido y barreras de contención que protegen al usuario, y/o no permiten que se liberen al ambiente de forma accidental OGM. Para el laboratorio JR, se tendrán dos áreas contempladas de contención: El laboratorio mismo y el espacio fuera del laboratorio considerado como un laboratorio de contención referido como la casa-sombra.
- 4. Laboratorio de bioseguridad:** Es caracterizado con base al diseño, de construcción, medios de contención, equipos, prácticas y procedimientos de operación necesarias para trabajar con OGM.
- 5. Laboratorio de bioseguridad nivel II JR:** es un laboratorio con bioseguridad básica nivel II especializado en trabajar con OGM que en particular con ácidos nucleicos, bacterias y especies forestales. Los principios y reglas del laboratorio nivel II, tienen como finalidad, identificar constantemente los riesgos potenciales y los procedimientos para trabajar en condiciones de seguridad y así reducir el riesgo.
- 6. Accidente:** Liberación involuntaria de organismos genéticamente modificados durante su utilización y que pueda suponer, con base en criterios técnicos, posibles riesgos para la salud humana o para el medio ambiente y la diversidad biológica.

- 7. Actividades:** Utilización confinada, la liberación experimental, la liberación en programa piloto, la liberación comercial, la comercialización, la importación y la exportación de organismos genéticamente modificados, conforme a la LBOGM.
- 8. Autorización:** Es el acto administrativo mediante el cual la SEMARNAT, en el ámbito de su competencia conforme a la LBOGM, autoriza organismos genéticamente modificados, a efecto de que se pueda realizar su comercialización, así como su utilización con finalidades de salud pública o de biorremediación.
- 9. Biorremediación:** El proceso en el que se utilizan organismos genéticamente modificados para la degradación o desintegración de contaminantes que afecten recursos y/o elementos naturales, a efecto de convertirlos en componentes más sencillos y menos dañinos o no dañinos al ambiente.
- 10. Bioseguridad:** Las acciones y medidas de evaluación, monitoreo, control y prevención que se deben asumir en la realización de actividades con organismos genéticamente modificados, con el objeto de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que dichas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y la diversidad biológica, incluyendo los aspectos de inocuidad.
- 11. Biotecnología moderna:** Se entiende la aplicación de técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN y ARN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que supera las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional, que se aplican para dar origen a organismos genéticamente modificados, que se determinan en las normas oficiales mexicanas que deriven de LBOGM.
- 12. Centro de origen:** Área geográfica del territorio nacional en donde se llevó a cabo el proceso de domesticación de una especie determinada.
- 13. Centro de diversidad genética:** Área geográfica del territorio nacional donde existe diversidad morfológica, genética o ambas de

determinadas especies, que se caracteriza por albergar poblaciones de los parientes silvestres y que constituye una reserva genética.

- 14. CIBIOGEM:** Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.
- 15. Diversidad biológica:** La variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.
- 16. Inocuidad:** La evaluación sanitaria de los organismos genéticamente modificados que sean para uso o consumo humano o para procesamiento de alimentos para consumo humano, cuya finalidad es garantizar que dichos organismos no causen riesgos o daños a la salud de la población.
- 17. Liberación:** La introducción en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, sin que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente.
- 18. Liberación experimental:** Es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, siempre que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, exclusivamente para fines experimentales, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo.
- 19. Medio Ambiente:** El conjunto de elementos naturales y artificiales o inducidos por el hombre que hacen posible la existencia y desarrollo de los seres humanos y demás organismos vivos que interactúan en un espacio y tiempo determinados, fuera del área de las instalaciones o del ámbito de la utilización confinada de organismos genéticamente modificados.

- 20. Organismo:** Cualquier entidad biológica viva capaz de reproducirse o de transferir o replicar material genético, quedando comprendidos en este concepto los organismos estériles, los microorganismos, los virus y los viroides, sean o no celulares. Los seres humanos no deben ser considerados organismos para los efectos de esta LBOGM.
- 21. Organismo genéticamente modificado:** Cualquier organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna que se define en esta Ley, siempre que se utilicen técnicas que se establezcan en esta Ley o en las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma.
- 22. OGM u OGMs:** Organismo u organismos genéticamente modificados.
- 23. Permiso:** Es el acto administrativo que le corresponde emitir a la SEMARNAT o a la SAGARPA, en el ámbito de sus respectivas competencias conforme a esta Ley, necesario para la realización de la liberación experimental, la liberación en programa piloto, la liberación comercial y la importación de OGM para realizar dichas actividades, en los casos y términos establecidos en esta Ley y en las normas oficiales mexicanas que de ella deriven.
- 24. Productos derivados:** Son aquellos en los que hubieren intervenido organismos genéticamente modificados como insumos en su proceso de producción, incluyendo sus extractos, siempre que no contengan en su composición para su comercialización organismos genéticamente modificados vivos y que, por ello, no tienen la capacidad de transferir o replicar su material genético.
- 25. Registro:** El Registro Nacional de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.
- 26. Residuos:** Cualquier material de desecho generado en la utilización confinada de organismos genéticamente modificados, incluidos los propios organismos genéticamente modificados.
- 27. Secretarías:** La Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales y la Secretaría de Salud, respecto de sus respectivos ámbitos de competencia establecidos en esta Ley.



- 28. SAGARPA:** La Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.
- 29. SEMARNAT:** La Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.
- 30. SSA:** La Secretaría de Salud.
- 31. Utilización confinada:** Cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, procese, transporte, comercialice, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, con el fin de limitar de manera efectiva su contacto con la población y con el medio ambiente. Para los efectos de esta Ley el área de las instalaciones o el ámbito de la utilización confinada no forma parte del medio ambiente.
- 32. Zonas autorizadas:** Las áreas o regiones geográficas que se determinen caso por caso en la resolución de un permiso, en las cuales se pueden liberar al ambiente organismos genéticamente modificados que se hubieren analizado.
- 33. Zonas restringidas:** Los centros de origen, los centros de diversidad genética y las áreas naturales protegidas, dentro de los cuales se restringe el empleo de OGMs de acuerdo a la LBOGM

Anexo 2 Material de Bioseguridad

1. Dispositivos de pipeteo para evitar que se pipetee con la boca.
2. Uso de la Cámara de Seguridad Biológica (CSB), para los siguientes casos:
 - i. Cuando se manipule material peligroso; ese material puede ser centrifugado en el laboratorio ordinario si se utilizan vasos de centrifuga con tapas herméticas de seguridad y si éstos se cargan y descargan será necesario hacerlo en una CSB
 - ii. Cuando se utilicen procedimientos con grandes posibilidades de producir aerosoles, como la centrifugación, trituración, homogeneización, agitaciones o mezcla vigorosa, y cuando se abran envases cuya presión interna pueda diferir de la presión ambiental
 - iii. Frascos y tubos con tapón de rosca.
 - iv. Autoclaves u otros medios apropiados para esterilizar el material contaminado.
 - v. Pipetas de Pasteur de plástico desechables, cuando estén disponibles, en sustitución del vidrio.
 - vi. Los aparatos como las autoclaves y las CSB deben ser validados con métodos apropiados antes de usarlos. A intervalos periódicos deben ser nuevamente certificados, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 - vii. El uso de la CSB se podrá revisar en el manual de la OMS (2005)



Anexo 3 Vigilancia médica y sanitaria

1. Se considerará registrar el historial médico de la persona y realizar una evaluación de la salud ocupacional para los fines del laboratorio. En caso que el experimento o contacto con ciertos reactivos lo requiera. Se tendrá un registro y constante vigilancia.
2. El responsable del laboratorio debe mantener un registro de enfermedades y bajas laborales
3. Cuando se trabaje con sustancias de alto riesgo es necesario considerar excluir a las personas muy susceptibles (por ejemplo, embarazadas o personas inmunodeficientes) de las tareas de laboratorio que entrañen mucho riesgo
4. Proporcionar material y procedimientos eficaces de protección personal.

Anexo 4 Capacitaciones

1. Para prevenir los incidentes y los accidentes en el laboratorio debe el responsable del laboratorio, estar preocupado por la seguridad y bien informado sobre la manera de reconocer y combatir los peligros que entraña su trabajo en ese entorno. En consecuencia, la formación continua en el servicio acerca de las medidas de seguridad es primordial.
2. La capacitación del personal debe comprender siempre la enseñanza de métodos seguros para utilizar procedimientos peligrosos que habitualmente afectan a todo el personal de laboratorio, detectados principalmente los siguientes:
 - i. Riesgo de inhalación (es decir, cuando formamos en el proceso de la muestra aerosoles) Para el laboratorio, siembra de placas con medios de cultivo, pipeteo, apertura de recipientes de cultivo, centrifugación, movimientos con vortex, etc.
 - ii. Riesgo de inoculación cutánea al emplear cuchillas de bisturí.
 - iii. Manipulación de sustancias peligrosas, corrosivas, inflamables y reactivas.
 - iv. Utilización adecuada de los equipos, procedimientos estandarizados
 - v. Descontaminación y eliminación de material.

Constantemente el responsable del laboratorio tendrá la vigilancia de evaluar el laboratorio para cubrir las necesidades de las posibles capacitaciones requeridas, por parte de los usuarios, midiendo en función de los siguientes puntos:

1. Evaluará las necesidades. Por cada usuario que inicié el trabajo de laboratorio.
2. Establecimiento de los objetivos de la capacitación. De acuerdo al trabajo a realizar.
3. Especificación del contenido y los medios para la capacitación. Apoyo visual y pláticas.



4. Consideración de las condiciones diferencias individuales de aprendizaje.
5. Evaluación de la capacitación. A través de su trabajo.
6. Revisión de la capacitación. Evaluación de acuerdo al desarrollo de la capacitación, se podrá ir mejorando con las observaciones de cada usuario que sean importantes considerar.

Así mismo el responsable del laboratorio tendrá la obligación de estarse capacitando constantemente, en materia de Bioseguridad y específicamente para el manejo de OGM.

Anexo 5 Manipulación de desechos

1. Se considera desecho todo aquello que debe descartarse.
2. En el laboratorio, la descontaminación y la eliminación de desechos son operaciones estrechamente relacionadas. Será clave para el manejo de desechos de los OGM que se encuentren en la casa-sombra. Los organismos que se hayan manipulado y que hayan muerto por razones externas, se podrán triturar y tratarlos en el autoclave para descontaminar y posteriormente podrán desecharse en una composta. Evitando la liberación del material GM al ambiente.
3. En el trabajo cotidiano, son pocos los materiales contaminados que es preciso retirar del laboratorio o destruir. La mayor parte de los plásticos, los instrumentos y la ropa del laboratorio vuelve a utilizarse o se recicla. Está podrá ser esterilizada en cada jornada de trabajo.
4. Si se va a reutilizar, por favor, el principio básico es que todo material ha de ser descontaminado, esterilizándolo en autoclave.
5. Observar, signos de gestión indebida de residuos
6. Los desechos serán debidamente separados en los recipientes apropiados
7. Se tendrán recipientes para residuos químicos rotulados, fechados y cerrados
8. Los recipientes para residuos químicos debidamente manipulados y almacenados
9. Se tendrán recipientes para objetos cortantes y punzantes debidamente utilizados y eliminados
10. A diario tendrá que observarse ausencia de basura en el suelo
11. Se tendrá un procedimientos de eliminación de residuos expuesto en el laboratorio
12. Las principales preguntas que hay que hacerse antes de eliminar cualquier objeto o material de un laboratorio y que potencialmente son detectados como causa de modificación para el ambiente, son las siguientes:



1. ¿Se han descontaminado o desinfectado realmente los objetos o el material por un procedimiento aprobado?
2. ¿Entraña la eliminación de los objetos o materiales descontaminados algún otro peligro, biológico o de otra clase, para quienes realizan las operaciones de eliminación inmediata o para quienes puedan entrar en contacto con los objetos o materiales desechados fuera del recinto del laboratorio?

Por favor, si por alguna circunstancia no ha recibido una capacitación acerca de cómo desechar su material y al hacerse estas preguntas no sabe al respecto. Busque al responsable para que le dé la capacitación. No asuma que no hay riesgos, No actúe sin preguntar aun parezca obvio.

Anexo 6 Descontaminación

Consideraciones previas.

1. Constituye el método de elección para todos los procesos de descontaminación. El material destinado a la descontaminación y eliminación debe introducirse en recipientes (por ejemplo en bolsas de plástico resistentes al tratamiento en autoclave) marcadas con un código de color para indicar si el contenido ha de pasar a la autoclave.
2. Para la bioseguridad en el laboratorio es fundamental disponer de conocimientos básicos sobre la desinfección y la esterilización.
 - i. **Antimicrobiano.** Agente que mata los microorganismos o suprime su crecimiento y proliferación.
 - ii. **Antiséptico.** Sustancia que inhibe el crecimiento y el desarrollo de microorganismos pero no necesariamente los mata. Los antisépticos suelen aplicarse a las superficies corporales.
 - iii. **Biocida.** Término general para cualquier agente que mate organismos.
 - iv. **Descontaminación.** Cualquier proceso utilizado para eliminar o matar organismos. También se utiliza para referirse a la eliminación o neutralización de sustancias químicas peligrosas y materiales radioactivos.
 - v. **Desinfección.** Medio físico o químico de matar organismos, pero no necesariamente esporas.
 - vi. **Desinfectante.** Sustancia o mezcla de sustancias químicas utilizada para matar organismos, pero no necesariamente esporas. Los desinfectantes suelen aplicarse a superficies u objetos inanimados.
 - vii. **Esporicida.** Sustancia o mezcla de sustancias químicas utilizadas para matar organismos y esporas.
 - viii. **Esterilización.** Proceso que mata o elimina todas las clases de organismos y esporas.
 - ix. **Germicida químico.** Sustancia o mezcla de sustancias químicas utilizada para matar organismos.

- x. **Microbicida.** Sustancia o mezcla de sustancias químicas que mata organismos. Este término se utiliza a menudo en lugar de «biocida», «germicida químico» o «antimicrobiano».
3. Tener en cuenta de que los objetos muy sucios no pueden desinfectarse o esterilizarse rápidamente, es igualmente importante comprender los conceptos básicos de la limpieza previa.
- i. **Limpieza.** Consiste en la eliminación de suciedad, materia orgánica y manchas. Incluye el cepillado, la aspiración, el desempolvado en seco, el lavado o el fregado con un paño y agua con jabón o detergente.
- ii. **La suciedad, la tierra y la materia orgánica.** Pueden albergar organismos e interferir con la acción de los descontaminantes (antisépticos, germicidas químicos y desinfectantes).
- iii. **La limpieza previa.** Es fundamental para conseguir una correcta desinfección o esterilización. Muchos productos germicidas sólo son activos sobre material previamente limpio. La limpieza previa debe llevarse a cabo con cuidado para evitar la exposición a agentes infecciosos.
- iv. **Materiales a usar.** Deben utilizarse materiales que sean químicamente compatibles con los germicidas que vayan a utilizarse después. Es muy frecuente utilizar el mismo germicida químico para la limpieza previa y la desinfección.
- v. **Germicidas químicos.** Pueden utilizarse como desinfectantes o antisépticos muchos tipos de sustancias químicas. Dado que el número y la variedad de productos comerciales es cada vez mayor, deben elegirse cuidadosamente las formulaciones que sean más indicadas para las necesidades concretas. Algunos germicidas químicos:

Cloro (hipoclorito sódico) (NaOCl)

1. El cloro, oxidante de acción rápida, es un germicida químico de uso muy extendido y de amplio espectro.
2. Normalmente se vende en forma de lejía, una solución acuosa de hipoclorito sódico (NaOCl) que puede diluirse en agua para conseguir distintas concentraciones de cloro libre.
3. El cloro, especialmente en forma de lejía, es sumamente alcalino y puede ser corrosivo para los metales. Su actividad se ve considerablemente reducida por la materia orgánica (proteínas).
4. Las soluciones madre o de trabajo de lejía almacenadas en recipientes abiertos, particularmente a temperaturas elevadas, liberan cloro gaseoso con lo que se debilita su potencial germicida.
5. La frecuencia con la que deben prepararse nuevas soluciones de trabajo de lejía depende de su potencia inicial, del tamaño y el tipo de los recipientes (por ejemplo, con o sin tapa), de la frecuencia y el tipo de uso, y de las condiciones ambientales.
6. A título de orientación general, las soluciones que reciban materiales con gran cantidad de materia orgánica varias veces al día deben cambiarse al menos diariamente, mientras que aquellas que se usan con menos frecuencia pueden durar hasta una semana.
7. Como solución desinfectante general para toda clase de trabajos de laboratorio se utilizará una concentración de 1 g/l de cloro libre.
8. En caso de derrame que conlleve un peligro biológico y en presencia de grandes cantidades de materia orgánica, se recomienda utilizar una solución más concentrada, que contenga 5 g/l de cloro libre.
9. Las soluciones de hipoclorito sódico, como la lejía de uso doméstico, contienen 50 g/l de cloro libre y por tanto deben diluirse a razón de 1 : 50 o 1 : 10 para obtener concentraciones finales de 1 g/l y 5 g/l, respectivamente.

10. Las soluciones industriales de lejía tienen una concentración de hipoclorito sódico cercana a los 120 g/l y deben diluirse en consecuencia para obtener los niveles indicados más arriba.
11. Los gránulos o comprimidos de hipoclorito cálcico ($\text{Ca}(\text{ClO})_2$) suelen contener alrededor de un 70% de cloro libre. Las soluciones preparadas con gránulos o comprimidos, que contienen 1,4 g/l y 7,0 g/l, contendrán entonces 1,0 g/l y 5 g/l de cloro libre, respectivamente.
12. La lejía no se recomienda como antiséptico, pero puede utilizarse como desinfectante de uso general y para sumergir materiales no metálicos contaminados. En caso de emergencia, también puede utilizarse la lejía para desinfectar agua para beber con una concentración final de 1–2 mg/l de cloro libre.
13. El cloro gaseoso es sumamente tóxico. Por esa razón, la lejía debe almacenarse y utilizarse solamente en zonas bien ventiladas. Además, la lejía no debe mezclarse con ácidos para evitar la liberación rápida de cloro gaseoso. Muchos subproductos del cloro pueden ser nocivos para el ser humano y el medio ambiente, de modo que debe evitarse el uso indiscriminado de desinfectantes a base de cloro, y en particular de la lejía.

Dicloroisocianurato sódico (NaDCC)

1. El dicloroisocianurato sódico (NaDCC) en polvo contiene un 60% de cloro libre.
2. Las soluciones preparadas con NaDCC en polvo a razón de 1,7 g/l y 8,5 g/l contendrán 1 g/l y 5 g/l de cloro libre, respectivamente.
3. Los comprimidos de NaDCC suelen contener el equivalente a 1,5 g de cloro libre por comprimido.
4. Uno o cuatro comprimidos disueltos en un litro de agua darán aproximadamente las concentraciones requeridas de 1 g/l o 5 g/l, respectivamente.
5. El NaDCC se puede almacenar de forma fácil y segura tanto en polvo como en comprimidos.

6. El NaDCC sólido puede aplicarse sobre las salpicaduras de sangre u otros líquidos que entrañen un riesgo biológico, dejándolo actuar durante 10 minutos antes de retirarlo. Después puede procederse a la limpieza minuciosa de la zona afectada.

Cloraminas

1. Las cloraminas existen en forma de polvo que contiene aproximadamente un 25% de cloro libre.
2. Al liberar el cloro a menos velocidad que los hipocloritos, se requieren concentraciones iniciales más altas para obtener una eficacia equivalente a la de aquéllos.
3. Por otro lado, las soluciones de cloramina no son inactivadas por la materia orgánica con la misma intensidad que los hipocloritos y se recomienda una concentración de 20 g/l para situaciones tanto «limpias» como «sucias».
4. Las soluciones de cloramina son prácticamente inodoras. No obstante, los objetos sumergidos en ellas deben enjuagarse concienzudamente para eliminar todo residuo de los agentes inertes que se añaden a los polvos de cloramina T (fosilcloramida sódica).

Dióxido de cloro (ClO₂)

1. El dióxido de cloro (ClO₂) es un germicida, desinfectante y oxidante potente y de acción rápida que a menudo tiene actividad a concentraciones inferiores a las necesarias en el caso del cloro procedente de la lejía.
2. La forma gaseosa es inestable y se descompone en cloro gaseoso (Cl₂) y oxígeno gaseoso (O₂), produciendo calor.
3. Sin embargo, el dióxido de cloro es soluble en agua y estable en solución acuosa. Puede obtenerse de dos formas: 1) por generación in situ, mezclando dos componentes distintos, el ácido clorhídrico (HCl) y el clorito sódico (NaClO₂), o 2) encargando la forma

estabilizada, que después se activa en el laboratorio cuando se necesita.

4. El dióxido de cloro es el más selectivo de los biocidas oxidantes.
5. El ozono y el cloro son mucho más reactivos que el dióxido de cloro y son consumidos por la mayoría de los compuestos orgánicos.
6. En cambio, el dióxido de cloro sólo reacciona con los compuestos de azufre reducido, las aminas secundarias y terciarias, y otros compuestos orgánicos muy reducidos y reactivos.
7. Por consiguiente, con el dióxido de cloro puede conseguirse un residuo más estable a dosis mucho menores que cuando se utilizan cloro u ozono.
8. Si se genera debidamente, el dióxido de cloro, gracias a su selectividad, puede usarse con más eficacia que el ozono o el cloro en los casos de mayor carga de materia orgánica.

Formaldehído (HCHO)

1. El formaldehído (HCHO) es un gas que mata todos los microorganismos y esporas a temperaturas superiores a los 20°C.
2. Sin embargo, no tiene actividad contra los priones.
3. Su acción es relativamente lenta y requiere una humedad relativa de alrededor del 70%.
4. Se comercializa en forma de polímero sólido (paraformaldehído), en copos o comprimidos, o como formol, solución del gas en agua con aproximadamente 370 g/l (37%) y con metanol (100 ml/l) como estabilizante.
5. Ambas formulaciones se calientan para liberar el gas, que se utiliza en la descontaminación y la desinfección de espacios cerrados como CSB y locales.
6. El formaldehído (un 5% de formol en agua) puede utilizarse como desinfectante líquido.
7. El formaldehído es un agente presuntamente cancerígeno.
8. Se trata de un gas peligroso de olor acre que puede irritar los ojos y las mucosas.

9. Así pues, debe almacenarse y utilizarse con una campana extractora de vapores o en zonas bien ventiladas.
10. Deben observarse las normas nacionales de seguridad de las sustancias químicas.

Glutaraldehído (OHC(CH₂)₃CHO)

1. Al igual que el formaldehído, el glutaraldehído (OHC(CH₂)₃CHO) tiene actividad contra formas vegetativas de bacterias, esporas, hongos y virus con y sin envoltura lipídica.
2. No es corrosivo y su acción es más rápida que la del formaldehído. No obstante, tarda varias horas en matar las esporas bacterianas.
3. El glutaraldehído suele suministrarse en forma de solución con una concentración de unos 20 g/l (2%).
4. Algunos productos antes de ser utilizados necesitan ser «activados» (alcalinizados) mediante la adición de un compuesto de bicarbonato que se suministra con el producto.
5. La solución activada puede volver a utilizarse durante 1 a 4 semanas, según la formulación y el tipo y la frecuencia de uso.
6. Las tiras reactivas indicadoras que se suministran con algunos productos sólo dan una indicación aproximada de los niveles de glutaraldehído activo disponible en las soluciones en uso.
7. Las soluciones de glutaraldehído deben desecharse si están turbias.
8. El glutaraldehído es tóxico e irritante para la piel y las mucosas; debe evitarse el contacto con él.
9. Debe utilizarse con una campana extractora de vapores o en locales bien ventilados.
10. No se recomienda en forma de pulverización ni de solución para descontaminar superficies.
11. Deben observarse las normas nacionales de seguridad de las sustancias químicas.

Compuestos fenólicos

1. Los compuestos fenólicos, un grupo amplio de productos, figuran entre los germicidas más antiguos.
2. Sin embargo, los resultados de estudios de inocuidad más recientes recomiendan restringir su uso.
3. Tienen actividad contra las formas vegetativas de las bacterias y contra los virus con envoltura lipídica y, cuando están debidamente formulados, también son activos contra las micobacterias.
4. No tienen actividad contra las esporas y su actividad contra los virus sin envoltura lipídica es variable.
5. Muchos productos fenólicos se utilizan para descontaminar superficies ambientales, y algunos (por ejemplo, el triclosán y el cloroxilenol) se encuentran entre los antisépticos más usados.
6. El triclosán es común en los productos para el lavado de manos. Tiene actividad principalmente contra las formas vegetativas de las bacterias y es inocuo para la piel y las mucosas.
7. Sin embargo, en estudios de laboratorio se ha observado que las bacterias con resistencia inducida a bajas concentraciones de triclosán también muestran resistencia a ciertos tipos de antibióticos. Se desconoce el alcance de esta observación sobre el terreno.
8. Algunos compuestos fenólicos son sensibles a la dureza del agua y pueden quedar inactivados con aguas duras; por esa razón, deben diluirse con agua destilada.
9. Pueden ser absorbidos por el caucho y también pueden penetrar en la piel. Deben observarse las normas nacionales en materia de seguridad de las sustancias químicas.

Compuestos de amonio cuaternario

1. Muchos tipos de compuestos de amonio cuaternario se utilizan como mezclas y a menudo en combinación con otros germicidas, como los alcoholes.

2. Tienen buena actividad contra algunas bacterias en fase vegetativa y virus con envoltura lipídica.
3. Algunos tipos (por ejemplo, el cloruro de benzalconio) se utilizan como antisépticos.
4. La actividad germicida de ciertos tipos de compuestos de amonio cuaternario se reduce considerablemente con la materia orgánica, las aguas duras y los detergentes aniónicos.
5. Así pues, es necesario tener cuidado en la selección de los agentes empleados en la limpieza previa cuando se vayan a utilizar compuestos de amonio cuaternario para la desinfección.
6. En las soluciones de estos compuestos pueden proliferar bacterias potencialmente nocivas.
7. Debido a su baja biodegradabilidad, estos compuestos también pueden acumularse en el medio ambiente.

Alcoholes

1. El etanol (alcohol etílico, C_2H_5OH) y el 2-propanol (alcohol isopropílico, $(CH_3)_2CHOH$) tienen propiedades desinfectantes similares.
2. Son activos contra las formas vegetativas de las bacterias, los hongos y los virus con envoltura lipídica, pero no contra las esporas.
3. Su acción sobre los virus sin envoltura lipídica es variable.
4. Para conseguir la máxima eficacia deben utilizarse en concentraciones acuosas de aproximadamente un 70% (v/v),
5. Las concentraciones más altas o más bajas pueden no tener tanto poder germicida.
6. Una de las grandes ventajas de las soluciones acuosas de alcoholes es que no dejan residuo alguno en los objetos tratados.
7. Las mezclas con otros agentes son más eficaces que el alcohol por sí solo; por ejemplo, el alcohol al 70% (v/v) con 100 g/l de formaldehído, o el alcohol con 2 g/l de cloro libre.

8. Las soluciones acuosas de etanol al 70% (v/v) pueden utilizarse en la piel, las superficies de trabajo de las mesas de laboratorio y las CSB, así como para sumergir pequeñas piezas de instrumental quirúrgico.
9. Dado que el etanol puede secar la piel, a menudo se mezcla con emolientes.
10. Las friegas de alcohol se recomiendan para descontaminar manos ligeramente sucias en situaciones en las que no es posible o práctico lavarlas.
11. Sin embargo, hay que recordar que el etanol no tiene actividad contra las esporas y quizá no mate todos los tipos de virus sin envoltura lipídica.
12. Los alcoholes son volátiles e inflamables y no deben utilizarse en las proximidades de llamas desnudas.
13. Las soluciones de trabajo deben almacenarse en recipientes apropiados para evitar la evaporación. Los alcoholes pueden endurecer el caucho y disolver ciertos tipos de cola.
14. El inventario y el almacenamiento apropiados del etanol en el laboratorio son sumamente importantes con el fin de evitar que se use para aplicaciones distintas de la desinfección.
15. Los frascos que contengan soluciones con alcohol deben rotularse con claridad para evitar que sean tratados en la autoclave.

Yodo y yodóforos

1. La acción de estos desinfectantes es análoga a la del cloro, aunque pueden ser ligeramente menos susceptibles a la inhibición por la materia orgánica.
2. El yodo puede manchar los tejidos y las superficies del entorno, y en general no es adecuado como desinfectante.
3. Por otro lado, los yodóforos y las tinturas de yodo son buenos antisépticos.
4. La povidona yodada es un agente de lavado quirúrgico fiable e inocuo, y sirve como antiséptico cutáneo preoperatorio.

5. Los antisépticos a base de yodo no suelen ser adecuados para utilizarlos en material.
6. El yodo no debe usarse en objetos de aluminio o cobre.
7. El yodo puede ser tóxico.
8. Los productos orgánicos a base de yodo deben almacenarse a 4–10 °C para evitar la proliferación de bacterias potencialmente peligrosas en ellos.

Peróxido de hidrógeno (H₂O₂) y perácidos

1. Como el cloro, el peróxido de hidrógeno (H₂O₂) y los perácidos son oxidantes enérgicos y pueden servir como potentes germicidas de amplio espectro.
2. Son también más inocuos que el cloro para el ser humano y para el medio ambiente.
3. El peróxido de hidrógeno se suministra en forma de solución al 3% lista para usar o como solución acuosa al 30% que debe ser diluida hasta 5–10 veces su volumen en agua esterilizada.
4. Sin embargo, esas soluciones al 3–6% por sí solas son relativamente lentas y limitadas como germicidas.
5. Los productos disponibles hoy en día tienen otros ingredientes para estabilizar el contenido de peróxido de hidrógeno, acelerar su acción germicida y hacerlo menos corrosivo.
6. El peróxido de hidrógeno puede utilizarse para descontaminar las superficies de trabajo del laboratorio y de las CSB, y las soluciones más potentes pueden servir para desinfectar el material médico/dental sensible al calor.
7. El uso de peróxido de hidrógeno vaporizado o ácido peracético (CH₃COOOH) para la descontaminación de material sensible al calor requiere equipo especializado.
8. El peróxido de hidrógeno y los perácidos pueden ser corrosivos para metales como el aluminio, el cobre, el latón y el zinc, y también pueden decolorar tejidos, cabellos, piel y mucosas.

9. Los objetos tratados con ellos deben enjuagarse concienzudamente antes del contacto con ojos y mucosas.
10. Siempre se almacenarán alejados del calor

vi. Temperaturas a las que se utilizan. La actividad germicida de muchas sustancias químicas es más rápida y eficaz a temperaturas más altas, pero las temperaturas elevadas también pueden acelerar su evaporación y degradarlas. Es preciso tener particular cuidado en el uso y el almacenamiento de esas sustancias en las regiones tropicales, donde su tiempo de conservación puede verse reducido a causa de las altas temperaturas del ambiente.

vii. Riesgo de salud. Muchos germicidas pueden ser perjudiciales para el ser humano o el medio ambiente. Se deben seleccionar, almacenar, manipular, utilizar y eliminar con precaución, siguiendo las instrucciones del fabricante.

viii. Medidas de seguridad personal. Se recomienda utilizar guantes, delantales y protección ocular cuando se preparen diluciones de germicidas químicos. Normalmente no se necesita recurrir a germicidas químicos para la limpieza ordinaria de suelos, paredes, equipo y mobiliario, pero su uso puede ser apropiado en ciertos casos para controlar brotes

4. Los requisitos particulares de la descontaminación dependerán del tipo de trabajo experimental, espacios, superficies y equipos a utilizar. Así como la correcta descontaminación o lavado de manos del personal.

Espacios, superficies y equipos

1. La descontaminación del espacio, el mobiliario y el equipo de laboratorio requiere una combinación de desinfectantes líquidos y gaseosos.
2. Las superficies pueden descontaminarse con una solución de hipoclorito sódico (NaOCl); una solución que contenga 1 g/l de cloro libre puede ser apropiada para la limpieza general, pero se

recomiendan soluciones más potentes (5 g/l) cuando se trate de situaciones de alto riesgo.

3. Para la descontaminación de espacios y superficies, las soluciones de lejía pueden sustituirse por fórmulas que contengan un 3% de peróxido de hidrógeno (H₂O₂).
4. Las salas y el equipo pueden descontaminarse por fumigación con formaldehído gaseoso, que se obtiene calentando paraformaldehído o hirviendo formol.
5. Este procedimiento es sumamente peligroso y debe ser realizado por personal especialmente adiestrado. Todas las aberturas del local (ventanas, puertas, entre otros) deben cerrarse con cinta adhesiva o un material análogo antes de que se desprenda el gas.
6. La fumigación debe efectuarse a una temperatura ambiente de al menos 21 °C y una humedad relativa del 70%
7. Tras la fumigación, la zona debe ventilarse completamente antes de permitir la entrada de personal. Toda persona que entre en la sala antes de la ventilación habrá de llevar mascarillas respiratorias apropiadas.
8. Para neutralizar el formaldehído puede utilizarse bicarbonato amónico gaseoso.
9. La fumigación de espacios reducidos con vapores de peróxido de hidrógeno también es eficaz, pero requiere equipo especializado para generar el vapor.

Descontaminación de cámaras de seguridad biológica

1. Para descontaminar las CSB de las clases I y II se necesita disponer de aparatos autónomos que generan, ponen en circulación y neutralizan formaldehído gaseoso de forma independiente.
2. Si no se dispone de ese equipo, debe colocarse la cantidad apropiada de paraformaldehído (concentración final de 0,8% de paraformaldehído en el aire) en una sartén sobre una placa eléctrica caliente.

3. En una segunda placa caliente, también dentro de la cámara, se coloca otra sartén con bicarbonato amónico en una cantidad un 10% mayor que el paraformaldehído de la primera sartén.
4. Ambas placas deben estar enchufadas fuera de la cámara para que se pueda controlar su funcionamiento desde el exterior.
5. Si la humedad relativa es inferior al 70%, también debe colocarse una sartén con agua caliente en el interior de la cámara antes de sellar los bordes de la ventana frontal con cinta adhesiva fuerte (cinta aislante, por ejemplo).
6. Sobre la abertura frontal y el orificio de evacuación se fija con cinta adhesiva una lámina de plástico grueso, con el fin de asegurar que el gas no pueda filtrarse a la sala.
7. Los orificios de penetración de los cables eléctricos que pasan por la abertura frontal también deben cerrarse con cinta aislante.
8. Se enciende la placa con la sartén de paraformaldehído y se apaga cuando se haya evaporado totalmente.
9. La cámara se deja en reposo durante al menos 6 horas.
10. Entonces se enciende la segunda placa y se permite que el bicarbonato amónico se evapore.
11. En ese momento se apaga la placa y se enciende el ventilador de la CSB durante dos intervalos de unos dos segundos para permitir que el gas de bicarbonato amónico circule por el interior.
12. La cámara se dejará en reposo durante 30 min antes de retirar el plástico de la abertura frontal y del orificio de salida de aire.
13. Antes de volver a utilizar la cámara se limpiarán sus superficies con un paño para eliminar los residuos.

Lavado y descontaminación de las manos

1. Siempre que sea posible, se llevarán guantes apropiados cuando se manipulen materiales biológicos peligrosos.
2. A pesar de ello, los guantes no obvian la necesidad de que el personal se lave las manos de forma regular y correcta.

3. Las manos se lavarán después de manipular materiales biológicos peligrosos, y antes de abandonar el laboratorio.
 4. En la mayoría de las situaciones, un lavado concienzudo de las manos con jabón normal y agua basta para descontaminarlas, pero en las situaciones de alto riesgo se recomienda utilizar jabones germicidas.
 5. Se formará espuma abundante con el jabón y se frotarán bien las manos, durante un mínimo de 10 segundos; a continuación se aclararán en agua limpia y se secarán con una toalla de papel o un paño limpio (también se pueden utilizar secadores de manos de aire caliente).
 6. Se recomiendan los grifos accionados con el pie o el codo. Cuando no existan, debe utilizarse una toalla de papel o paño para cerrar los mandos de los grifos con el fin de evitar volver a contaminarse las manos ya lavadas.
 7. Como ya se ha dicho, pueden realizarse friegas con alcohol en las manos para descontaminarlas cuando estén ligeramente sucias y no se pueda lavarlas con agua y jabón.
-
5. La información general que se tiene del laboratorio, puede utilizarse para elaborar procedimientos tanto normalizados como más específicos para hacer frente a los peligros biológicos que existan.
 6. Los tiempos de contacto con los desinfectantes son distintos para cada material y cada fabricante. Así pues, todas las recomendaciones para el uso de desinfectantes deben seguir las especificaciones del fabricante.

Desinfección y esterilización por calor

1. El calor es el agente físico más utilizado para la descontaminación de patógenos.
2. El calor «seco», que no es en absoluto corrosivo, se utiliza para tratar muchos objetos de laboratorio que pueden soportar temperaturas de 160 °C o más durante dos a cuatro horas.

3. La combustión o incineración es también una forma de calor seco.
4. El calor «húmedo» es especialmente eficaz cuando se utiliza en autoclave.
5. La cocción no necesariamente mata todos los microorganismos o patógenos, pero puede utilizarse como tratamiento mínimo de desinfección cuando no puedan aplicarse o no estén disponibles otros métodos, como la desinfección o descontaminación química, o el tratamiento en autoclave.
6. Los artículos esterilizados deben manipularse y guardarse de forma que se mantengan descontaminados hasta que se vuelvan a utilizar.

Autoclave

1. La aplicación de vapor de agua saturado a presión (tratamiento en autoclave) es el medio más eficaz y fiable de esterilizar material del laboratorio. Para la mayoría de los propósitos, los ciclos siguientes garantizarán la esterilización del contenido de la autoclave siempre que se haya cargado correctamente: 3 minutos a 134 °C; 10 minutos a 126 °C; 15 minutos a 121 °C y 25 minutos a 115 °C.
2. Hay distintos tipos de autoclaves, entre los que cabe citar los siguientes:
 - i. Autoclaves de desplazamiento por gravedad.
 - ii. Autoclaves de prevacío. Muy recomendable, pero no trata líquidos.
 - iii. Autoclaves de olla a presión calentadas por combustible. gravedad.

Carga de las autoclaves

1. El material y los objetos que se vayan a esterilizar deben agruparse sin apretarlos en la cámara, de modo que el vapor pueda circular sin dificultad y el aire pueda salir fácilmente.
2. Las bolsas deben permitir que el vapor penetre en su contenido.
3. Se debe tener precauciones en el uso de las autoclaves.



4. El manejo y el mantenimiento ordinario deben ser responsabilidad del responsable del laboratorio.
5. Se realizará a intervalos regulares un programa de mantenimiento preventivo que comprenderá la inspección de la cámara, el sellado de las puertas y todos los calibradores y controles por parte de personal calificado.
6. El vapor de agua estará saturado y exento de sustancias químicas (por ejemplo, inhibidores de la corrosión) que podrían contaminar los objetos que se están esterilizando.
7. Todo el material debe colocarse en recipientes que permitan una fácil evacuación del aire y una buena penetración del calor; la cámara no estará sobrecargada, de modo que el vapor alcance por igual a toda la carga.
8. En las autoclaves que no dispongan de un dispositivo de seguridad que impida que la puerta se abra cuando la cámara está sometida a presión, es indispensable que la válvula central del vapor esté cerrada y que se deje descender la temperatura por debajo de 80 °C antes de abrir la puerta.
9. Cuando se introduzcan líquidos en la autoclave, la evacuación debe ser lenta, pues al sacarlos pueden hervir debido al sobrecalentamiento.
10. Los trabajadores deben llevar guantes y viseras de protección apropiadas al abrir la autoclave, incluso cuando la temperatura haya bajado por debajo de los 80 °C.
11. En la vigilancia regular del funcionamiento de la autoclave, se colocarán indicadores biológicos o termopares en el centro de cada carga.
12. La vigilancia regular mediante termopares y dispositivos de registro colocados en una carga «más desfavorable» es sumamente conveniente para determinar los ciclos de funcionamiento más adecuados.
13. El filtro de la rejilla de drenaje de la cámara debe retirarse y limpiarse todos los días.



14. Debe procurarse que las válvulas de descarga de las autoclaves de olla a presión no queden bloqueadas por papel u otro material presente en la carga.

Anexo 7 Sustancias Químicas Peligrosas

Es importante identificar las sustancias químicas que se manejan en el laboratorio y que el personal tenga los debidos conocimientos acerca de los efectos tóxicos de esas sustancias químicas, las vías de exposición y los peligros que pueden estar asociados a su manipulación y almacenamiento. Los fabricantes y/o proveedores de sustancias químicas facilitan hojas informativas con datos sobre la seguridad de los materiales y otras informaciones sobre los peligros químicos. Esas hojas están disponibles en el laboratorio.

La exposición a sustancias químicas peligrosas puede darse por las siguientes vías:

1. Inhalación
2. Contacto
3. Ingestión
4. Jeringuillas
5. Heridas en la piel.

Almacenamiento de sustancias químicas

1. En el laboratorio sólo deben conservarse las cantidades de sustancias químicas que sean necesarias para el uso diario.
2. Las cantidades importantes deben guardarse en locales o edificios destinados especialmente a este fin.
3. Las sustancias químicas nunca deben almacenarse por orden alfabético.
4. Sustancias inflamables almacenadas en armario especial
5. Sustancias formadoras de peróxidos con doble fecha con recepción y apertura
6. Sustancias químicas debidamente separadas
7. Sustancias químicas peligrosas almacenadas por encima del nivel de los ojos
8. Sustancias químicas almacenadas en el suelo
9. Recipientes abiertos
10. Todas las soluciones debidamente rotuladas

Normas generales en relación con las incompatibilidades químicas

Nunca deben entrar en contacto las siguientes sustancias:

1. Metales alcalinos, como el sodio, potasio, cesio y litio nunca estar con el dióxido de carbono, hidrocarburos clorados y agua
2. Halógenos con el Amoniac, acetileno, hidrocarburos
3. Ácidos acético, sulfhídrico y sulfúrico, anilina, hidrocarburos con Agente oxidantes, como los ácidos crómico y nítrico, los peróxidos o los permanganatos
4. La inhalación de los vapores de ciertos disolventes puede tener efectos tóxicos.
5. Además de los efectos más graves antes señalados, la exposición puede provocar trastornos que, aunque no tengan efectos inmediatamente apreciables en la salud, en ocasiones producen síntomas como falta de coordinación, embotamiento y otros análogos, que pueden aumentar la propensión a los accidentes.
6. La exposición prolongada o repetida a la fase líquida de muchos disolventes orgánicos puede provocar lesiones cutáneas. Ello puede deberse al efecto lipolítico de los disolventes, pero también pueden presentarse efectos corrosivos y alérgicos.

Derrame de sustancias químicas

La mayoría de los fabricantes de sustancias químicas para laboratorios distribuyen gráficos que describen los métodos para tratar los derrames. También se encuentran en el comercio gráficos y estuches de material para casos de derrame. Los gráficos pertinentes se exponen en el laboratorio en lugares destacados. Y se dispone del siguiente equipo:

1. Estuches especiales de material para derrames químicos
2. Ropa protectora: guantes de goma fuertes, chanclos o botas de agua, mascarillas respiratorias
3. Escobas y palas para el polvo
4. Pinzas para recoger los trozos de vidrio
5. Bayetas, trapos y toallas de papel
6. Cubos
7. Carbonato sódico (Na_2CO_3) o bicarbonato sódico (NaHCO_3) para neutralizar ácidos y sustancias químicas corrosivas
8. Arena (para cubrir los derrames de sustancias alcalinas)
9. Detergente no inflamable.



En caso de que se produzca un derrame químico importante, debe procederse como sigue:

1. Notificar el incidente al funcionario de seguridad que corresponda.
2. Evacuar del local al personal no indispensable.
3. Atender a las personas que puedan haberse contaminado.
4. Si el material derramado es inflamable, extinguir todas las llamas desnudas, cortar el gas del local afectado y de los locales adyacentes, abrir las ventanas (si es posible), y cortar la electricidad de los aparatos que puedan producir chispas.
5. Evitar la respiración de vapores del material derramado.
6. Establecer una ventilación de salida si es posible y hacerlo con seguridad.
7. Limpiar el material derramado. Gases comprimidos y licuados

Anexo 8 Otros Peligros Sustancias Químicas Peligrosas

Peligro de incendio

Aparte de los riesgos debidos a las sustancias químicas, deben examinarse los efectos del incendio en la posible diseminación de material infeccioso. Esto puede ser determinante a la hora de decidir si es preferible extinguir o contener el incendio. Conviene contar con la ayuda de los servicios locales de prevención de incendios para la capacitación del personal del laboratorio en lo que se refiere a la prevención de incendios, las medidas inmediatas en caso de incendio y el uso del equipo de lucha contra incendios.

- i. En cada sala y en los pasillos existen de forma destacada advertencias sobre incendios, instrucciones e indicaciones de las vías de salida.
- ii. Las causas más comunes de incendios en los laboratorios son las siguientes:

1. Sobrecarga de los circuitos eléctricos
2. Mal mantenimiento de la instalación eléctrica, como cables mal aislados o con el aislante en mal estado
3. Tuberías de gas y cables eléctricos demasiado largos
4. Equipo que se deja conectado sin necesidad
5. Equipo que no está diseñado para el laboratorio
6. Llamas desnudas
7. Tuberías de gas en mal estado
8. Manipulación y almacenamiento indebidos de material inflamable o explosivo
9. Separación indebida de sustancias químicas incompatibles
10. Aparatos que producen chispas en las proximidades de sustancias y vapores inflamables
11. Ventilación indebida o insuficiente.

El equipo de lucha contra incendios debe colocarse cerca de las puertas de las salas y en puntos estratégicos de los pasillos y vestíbulos.

Ese equipo debe comprender:

- i. Mangueras
- ii. Cubos (de agua y arena)
- iii. Extintores. Los cuáles serán inspeccionados y mantenidos periódicamente

Considerar:

- i. Agua, para apagar papel, madera, tejidos y no utilizar para incendios eléctricos, líquidos inflamables y metales incendiados
- ii. Gases extintores de CO₂, para líquidos y gases inflamables, incendios eléctricos y no usar para metales alcalinos y papel
- iii. Polvo seco para apagar líquidos y gases inflamables, metales alcalinos e incendios eléctricos y no usar para equipo e instrumentos reutilizables, pues los residuos son muy difíciles de eliminar
- iv. Espuma para líquidos inflamables y nunca para incendios eléctricos.

Peligros eléctricos

1. Es indispensable que todas las instalaciones y el equipo eléctricos sean inspeccionados y probados con regularidad, incluida la toma de tierra.
2. Los circuitos eléctricos del laboratorio que lo requieran deben disponer de interruptores de circuito e interruptores por fallo de la toma de tierra.
3. Los interruptores de circuito no protegen a las personas: están concebidos para proteger los cables de las sobrecargas eléctricas y con ello evitar los incendios.
4. Los interruptores por fallo de la toma de tierra tienen por objeto proteger a las personas contra los choques eléctricos.
5. Todo el equipo eléctrico del laboratorio debe tener toma de tierra, preferiblemente mediante enchufes (trifásico).
6. Todo el equipo eléctrico del laboratorio debe ajustarse a las normas y los códigos nacionales de seguridad eléctrica.

Ruido

1. El exceso de ruido es perjudicial con el tiempo.
2. Pueden realizarse mediciones del ruido para determinar el riesgo correspondiente, dado por el ruido generado por los equipos.



3. Cuando así lo justifiquen los datos, cabe estudiar la posibilidad de instalar controles técnicos como cubiertas o barreras en torno al equipo ruidoso o entre las zonas ruidosas y otras zonas de trabajo.
4. En los lugares donde no pueda reducirse en nivel de ruido y el personal del laboratorio sufra habitualmente una exposición excesiva, debe ponerse en marcha un programa de conservación de la audición que incluya el uso de protección auditiva cuando se trabaja en condiciones de ruido excesivo y un programa de vigilancia médica para determinar los efectos del ruido en los trabajadores.

Anexo 9 Reglas de seguridad

1. El buen funcionamiento y la seguridad de un laboratorio dependen en gran medida del personal auxiliar, por lo que es indispensable que ese personal esté correctamente capacitado en materia de seguridad.
2. Este personal, dedicado al mantenimiento y reparación de la estructura, las instalaciones y el equipo, debe tener algunos conocimientos sobre el tipo de trabajo que se realiza en el laboratorio, así como de las normas y los procedimientos en materia de seguridad.
3. Las pruebas a las que hay que someter el equipo después de las revisiones, como la verificación de la eficiencia de las CSB tras la instalación de nuevos filtros, debe ser realizada por el funcionario de bioseguridad o efectuarse bajo la supervisión de éste.
4. Los laboratorios o instituciones que no cuenten con servicios técnicos de mantenimiento internos deben entablar buenas relaciones con los proveedores locales de servicios para que se familiaricen con el equipo y el trabajo que se hace en el laboratorio.
5. Los mecánicos del personal de mantenimiento solamente deben acceder a los laboratorios de los niveles de bioseguridad con la aprobación y la supervisión del funcionario de bioseguridad o del supervisor del laboratorio.
6. Los laboratorios de los niveles de bioseguridad deben ser limpiados por el personal del laboratorio.

Anexo 10 Planes de Contingencia

1. Precauciones contra catástrofes naturales, como incendios, inundaciones, terremotos y explosiones
2. Evaluación del riesgo biológico
3. Medidas aplicables en caso de exposición accidental y descontaminación
4. Evacuación de emergencia de personas y animales de los locales
5. Tratamiento médico de emergencia de las personas expuestas y heridas
6. Vigilancia médica de las personas expuestas
7. Manejo clínico de las personas expuestas
8. Investigación epidemiológica
9. Continuación del funcionamiento tras el incidente.

En la elaboración del plan habrá que prever la inclusión de los siguientes elementos:

1. Identificación de organismos de alto riesgo
2. Localización de zonas de alto riesgo, como laboratorios y almacenes
3. Identificación del personal y de las poblaciones en riesgo
4. Identificación del personal con responsabilidades y de sus obligaciones, como el funcionario de bioseguridad, el personal de seguridad, las autoridades sanitarias locales, clínicos, servicios de bomberos y de policía
5. Lista de los servicios de tratamiento y aislamiento que pueden atender a las personas expuestas o infectadas
6. Transporte de las personas expuestas o infectadas
7. Provisión de material de emergencia, como ropa protectora, desinfectantes, estuches de material para derrames químicos y biológicos, material y suministros para la descontaminación.

Planes con respecto a:

Heridas punzantes, cortes y abrasiones

1. La persona afectada deberá quitarse la ropa protectora, lavarse las manos y la parte lesionada, aplicarse un desinfectante cutáneo apropiado y buscar la atención médica que sea precisa.
2. Se notificará la causa de la herida y los microorganismos implicados; se mantendrán registros médicos apropiados y completos.

3. Todas las personas deberán evacuar inmediatamente la zona afectada; las personas expuestas serán enviadas de inmediato para recibir atención médica.
4. Se informará inmediatamente al director del laboratorio y al funcionario de bioseguridad.
5. Nadie podrá entrar en el local durante un tiempo prudencial (por ejemplo, una hora), de modo que los aerosoles puedan salir y se depositen las partículas más pesadas.
6. Si el laboratorio no cuenta con un sistema central de evacuación de aire, la entrada se retrasará (por ejemplo durante 24 horas).
7. Se colocarán señales indicando que queda prohibida la entrada.
8. Al cabo del tiempo apropiado, se procederá a la descontaminación bajo la supervisión del funcionario de bioseguridad.
9. Para ello habrá que utilizar ropa protectora y protección respiratoria apropiadas.

Rotura de recipientes y derrames de sustancias

1. Los recipientes rotos con sustancias derramadas se cubrirán con paños o papel absorbente.
2. A continuación, se verterá sobre éstos un desinfectante que se dejará actuar durante tiempo suficiente, y después podrá retirarse el paño o el papel absorbente junto con el material roto,
3. Los fragmentos de vidrio deberán ser manipulados con pinzas.
4. Después se fregará la zona contaminada con un desinfectante.
5. Si se utilizan recogedores de polvo para retirar el material roto, después habrá que tratarlos en la autoclave o sumergirlos en un desinfectante eficaz.
6. Los paños, el papel absorbente y las bayetas utilizados para la limpieza se colocarán en un recipiente para residuos contaminados.
7. Habrá que utilizar guantes en todas estas operaciones.
8. Si se contaminan los formularios del laboratorio u otros papeles manuscritos o impresos, se copiará la información en otro formulario y se tirará el original en un recipiente para residuos contaminados.

Rotura de tubos con material en centrifugadoras carentes de cestillos de seguridad

1. Si se sabe o se sospecha que se ha roto un tubo mientras está funcionando el aparato, habrá que parar el motor y dejar el aparato cerrado (por ejemplo, durante 30 minutos) para que se pose el material.
2. Si la rotura se descubre cuando la máquina se ha parado, se volverá a tapar inmediatamente y se dejará cerrada (por ejemplo, durante 30 minutos).
3. En ambos casos, habrá que informar al funcionario de bioseguridad.
4. En todas las operaciones posteriores habrá que utilizar guantes fuertes (por ejemplo, de goma gruesa), cubiertos en caso necesario con guantes desechables apropiados.
5. Para recoger los trozos de vidrio se utilizarán pinzas o algodón manipulado con pinzas.
6. Todos los tubos rotos, fragmentos de vidrio, cestillos, soportes y el rotor se sumergirán en un desinfectante no corrosivo de eficacia conocida contra los microorganismos de que se trate.
7. Los tubos intactos, con sus correspondientes tapones, pueden introducirse en desinfectante en un recipiente aparte para recuperarlos.
8. La cubeta de la centrifugadora se limpiará con una bayeta empapada en el mismo desinfectante a la dilución apropiada.
9. Se repetirá la operación y después se lavará con agua y se secará.
10. Todo el material de limpieza utilizado se tratará como si fuera material de desecho infectado.

Incendios y catástrofes naturales

1. Los servicios de incendios y de otro tipo deben participar en la elaboración de los planes de preparación para emergencias y estarán informados de antemano acerca de las salas que contienen material potencialmente tóxico, reactivo, infeccioso.
2. Es conveniente que estos servicios visiten las instalaciones del laboratorio para familiarizarse con su distribución y su contenido.
3. Después de una catástrofe natural, se informará a los servicios de emergencia local o nacional de los riesgos existentes dentro del edificio del laboratorio y en sus proximidades.
4. El personal de esos servicios sólo deberá entrar acompañado por un trabajador capacitado del laboratorio.



5. El material infeccioso será recogido en cajas impermeables o bolsas desechables fuertes.
6. El personal de seguridad, basándose en la reglamentación local, determinará el material que podrá recuperarse o eliminarse definitivamente.

Equipos de emergencias

Se dispondrá del siguiente equipo de emergencia:

1. Botiquín de primeros auxilios, que contendrá antídotos universales y especiales
2. Extintores de incendios, mantas para apagar fuegos.
3. Vestimenta protectora completa
4. Mascarillas respiratorias que cubran toda la cara, provistas de filtros para partículas y sustancias químicas Material para la desinfección de locales, como rociadores y vaporizadores de formaldehído
5. Herramientas, como martillos, hachas, llaves de tuercas, destornilladores, escaleras de mano, cuerdas
6. Material para demarcar y señalar zonas peligrosas.

Anexo 11 Primeros auxilios

El botiquín de primeros auxilios

1. El maletín propiamente dicho debe estar hecho de un material que mantenga el contenido sin polvo ni humedad.
2. Debe guardarse en un lugar bien visible y ser fácilmente reconocible.
3. Por convenio internacional, el botiquín de primeros auxilios se identifica mediante una cruz blanca sobre fondo verde.
4. El botiquín de primeros auxilios debe contener lo siguiente:
 - i. Hoja de instrucciones con orientaciones generales
 - ii. Apósitos estériles adhesivos, empaquetados individualmente y de distintos tamaños
 - iii. Parches oculares estériles con cintas
 - iv. Vendas triangulares
 - v. Compresas estériles para heridas
 - vi. Una selección de apósitos estériles no medicados
 - vii. Un manual de primeros auxilios, por ejemplo, publicado por la Cruz Roja Internacional

El equipo de protección de la persona que presta los primeros auxilios incluye lo siguiente:

1. Una gasa para la boca para realizar la respiración boca a boca.
2. Guantes y otras protecciones de barrera contra la exposición
3. También debe disponerse de material para la irrigación ocular;