



REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA BOLIVIANA DE BIOSEGURIDAD EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Serie: Documentos Técnicos Normativos

La Paz - Bolivia
2010

Reimpresión 2012

La salud... un derecho para vivir bien

**REGLAMENTO PARA
LA APLICACIÓN DE LA NORMA
BOLIVIANA DE BIOSEGURIDAD
EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**

Serie: Documentos Técnico Normativos

**La Paz - Bolivia
2010**

Reimpresión 2012

AUTORIDADES MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

Dr. Juan Carlos Calvimontes Camargo
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES

Dr. Martin Maturano Trigo
VICEMINISTRO DE SALUD Y PROMOCION

Sr. Alberto Camaquí Mendoza
VICEMINISTRO DE MEDICINA TRADICIONAL E INTERCULTURAL

Sr. Miguel A. Rimba
VICEMINISTRO DE DEPORTES

INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS DE SALUD

Dr. René Mena Coca
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO

Dr. N. Jhonny Aquize Ayala
JEFE DEPARTAMENTO TECNICO DE SALUD

Lic. Helmuth R. Navarro Yague
JEFE DEPARTAMENTO ASUNTOS ADMINISTRATIVOS

FICHA TÉCNICA

BO Bolivia. Ministerio de Salud y Deportes. Instituto Nacional de Laboratorios de Salud (INLASA)
WX165 Reglamento para la aplicación de norma boliviana de bioseguridad en establecimientos de
M665r salud./ Ministerio de Salud y Deportes; Shirley Mery Aramayo Wayar de Eid; Sonia Rodríguez
No. 190 Bazualdo. coaut. La Paz : Makro Producciones Gráficas, 2010
2010

140p. (Serie: Documentos Técnico - Normativos No. 190)

I. BIOSEGURIDAD^norma

II. REGULACIÓN Y CONTROL DE INSTALACIONES

III. MEDIDAS DE PROTECCIÓN COLECTIVA

IV. BOLIVIA

1. t.

2. Aramayo Wayar de Eid, Shirley Mery; Rodríguez Bazualdo, Sonia. coaut.

3. Serie.

Reglamento para la aplicación de la Norma Boliviana de Bioseguridad en establecimientos de Salud
Puede obtener información en la siguiente dirección de internet <http://www.sns.gob.bo>

Depósito legal 4-1-592-10

ISBN 978-99954-50-02-1

Elaborado por:

Dra. Shirley Aramayo INLASA

Dra. Sonia Rodríguez Ministerio de Salud y Deportes

Revisado y aprobado por.

Lic. Claudina Laura

Hospital de la Mujer

Dr. Hugo Pérez García

Hospital de la Mujer

Dra. Faviola Vidal

Instituto Nacional de Laboratorios de Salud Ministerio de Salud y Deportes

Dra. Shirley Aramayo

Instituto Nacional de Laboratorios de Salud Ministerio de Salud y Deportes

Dr. Williams Velasco

Instituto Nacional de Laboratorios de Salud Ministerio de Salud y Deportes

Lic. Ma. Carmen Ayala

Instituto Nacional del Tórax

Lic. Rosario Alvestegui

Instituto Nacional del Tórax

Lic. María Luisa Veneros

Instituto Nacional Ocupacional

Lic. Azucena Zubieta

Facultad de Medicina UMSA

Dra. Elena Flores

Universidad Mayor de San Andrés

Dra. Marcela Exeni

Universidad Juan Misael Saracho Tarija

Lic. Miriam Vargas Vilela

Carrera de Enfermería UMSA

Lic. Beatriz Martínez

Colegio de Enfermeras La Paz

Lic. Gabriela Gallardo

Colegio de Enfermeras La Paz

Dra. Victoria Muñoz

Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia

Lic. María Luz Soto

SELADIS

Lic. Martha Zárate

Hospital del Niño - La Paz

Lic. Victoria Gómez

Hospital del Niño La Pazw

Dra. María Elena Trigoso

CDVIR - SEDES - La Paz

Dra. Dora Dina Magne V.

SERES EL ALTO

Dra. Elizabeth Aviles

Biosalud Asociación Panamericana de Salud

Dra. Evelin Fortun

PROSALUD

Dra. Fabiola Suárez

Zoológico Municipal

Lic. Nataniel Mamani

Instituto de Biotecnología y Biología Molecular UMSA

Lic. Mary Quintanilla

Programa Ampliado de Inmunizaciones

La Paz; Unidad de Bioseguridad >Instituto Nacional de Laboratorios de Salud –INLASA-
Comité de Identidad Institucional y de Publicaciones: Ministerio de Salud y Deportes 2010

© Ministerio de Salud y Deportes 2010

Reproducción autorizada con la indicación de la fuente Bibliográfica

Reimpresión: Acertijo Producciones
2012

La Paz. Bolivia



Resolución Ministerial

Nº 1880

VISTOS Y CONSIDERANDO:

18 DIC 2012

Que el párrafo I del artículo 35 de la Constitución Política del Estado, establece que el Estado, en todos sus niveles, protegerá el derecho a la salud, promoviendo políticas públicas orientadas a mejorar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso gratuito de la población a los servicios de salud;

Que el numeral 1 del párrafo I del artículo 81 de la Ley N° 031 de 19 de julio de 2010, *Marco de Autonomías y Descentralización*, Andrés Ibáñez, manifiesta que el nivel central del Estado tiene como una de sus competencias la elaboración de la política nacional de salud y las normas nacionales que regulen el funcionamiento de todos los sectores, ámbitos y prácticas relacionados con la salud;

Que el artículo 3 del Código de Salud, aprobado mediante Decreto Ley N° 15629 de 18 de julio de 1978, señala que corresponde al Poder Ejecutivo (actual Órgano Ejecutivo) a través del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública (actual Ministerio de Salud y Deportes), al que este Código denominará Autoridad de Salud, la definición de la política nacional de salud la normación, planificación, control y coordinación de todas las actividades en todo el territorio nacional, en instituciones públicas y privadas sin excepción alguna;

Que el inciso b) del artículo 90 del Decreto Supremo N° 29894 de 07 de febrero de 2009, *Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo del Estado Plurinacional*, establece que una de las atribuciones del Sr. Ministro de Salud y Deportes, es regular, planificar, controlar y conducir el Sistema Nacional de Salud, conformado por los sectores de seguridad social a corto plazo, público y privado con y sin fines de lucro y medicina tradicional;

Que mediante Informe CITE: DTS/INF/0064/2012 I/09127/2 de 03 de diciembre de 2012, señala que el objetivo de elaborar las Normas de Diagnóstico y Tratamiento en coordinación con el Ministerio de Salud y Deportes y los Entes Gestores de la Seguridad Social de Corto Plazo y recomienda que las Normas de Diagnóstico y Tratamiento constituyan un valioso instrumento regulador y ordenador del accionar técnico médico;

Que mediante CITE: DTS/EXT/0995/2012 I/08270 de 06 de noviembre de 2012, el Director General Ejecutivo del Instituto Nacional de Seguros de Salud, manifiesta al Sr. Ministro de Salud y Deportes, que el Departamento, Técnico de Salud del Instituto Nacional de Seguros de Salud (INASES) elaboró las Normas Nacional de Diagnóstico y Tratamiento por lo cual solicitan a su distinguida autoridad tenga la gentileza de autorizar la emisión de la Resolución Ministerial, para que las mismas sean impresas y remitidas a todos los Entes Gestores de la Seguridad Social;

Que mediante Hoja de Ruta N° 10938 de 13 de noviembre de 2012, el Despacho Ministerial instruye a la Dirección General de Asuntos Jurídicos, la elaboración de Resolución Ministerial;

Que el Ministerio de Salud y Deportes a través del Instituto Nacional de Seguros de Salud (INASES), ha visto la necesidad de actualizar las "Normas de Diagnóstico y Tratamiento" en la Seguridad Social de Corto Plazo;

POR TANTO:

El señor Ministro de Salud y Deportes en uso de las atribuciones que le confiere el Decreto Supremo N° 29894 de 07 de febrero de 2009, *Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo del Estado Plurinacional*;





Ministerio de Salud
y Deportes

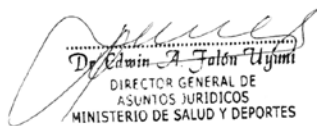
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar la implementación y aplicación de las siguientes Normas de Diagnóstico y Tratamiento en la Seguridad Social de Corto Plazo:

1. Normas de Diagnóstico y Tratamiento en Pediatría
2. Normas de Diagnóstico y Tratamiento en Ginecología – Obstetricia
3. Normas de Diagnóstico y Tratamiento en Emergencias
4. Normas de Diagnóstico y Tratamiento en Otorrinolaringología
5. Normas de Diagnóstico y Tratamiento en Psiquiatría
6. Normas de Diagnóstico y Tratamiento en Traumatología
7. Normas de Diagnóstico y Tratamiento en Endocrinología
8. Normas de Diagnóstico y Tratamiento en Hematología
9. Normas de Diagnóstico y Tratamiento en Cardiología
10. Normas de Diagnóstico y Tratamiento en Urología
11. Normas de Diagnóstico y Tratamiento en Gastroenterología
12. Normas de Diagnóstico y Tratamiento en Medicina Interna
13. Normas de Diagnóstico y Tratamiento en Anestesiología
14. Normas de Diagnóstico y Tratamiento en Neonatología
15. Normas de Diagnóstico y Tratamiento en Odontología
16. Normas en la Atención de la Violencia y sus Efectos
17. Norma Técnica de Atención en Nutrición
18. Normas de Diagnóstico y Tratamiento en Neurocirugía
19. Normas de Diagnóstico y Tratamiento en Oftalmología
20. Normas de Diagnóstico y Tratamiento en Dermatología
21. Normas de Diagnóstico y Tratamiento en Cirugía

ARTÍCULO SEGUNDO.- Autorizar al Instituto Nacional de Seguros de Salud, la publicación y difusión de las mencionadas Normas.

Regístrese, hágase saber y archívese.


Dr. Edwin A. Falón Uyumi
 DIRECTOR GENERAL DE
 ASUNTOS JURIDICOS
 MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES


Dr. Martín Maturano Frigo
 VICEMINISTRO DE SALUD
 Y PROMOCIÓN
 MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES


Dr. Carlos Camarillo Cordero
 VICEMINISTRO DE SALUD
 Y DEPORTES
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD





Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud y Deportes

INASES

INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS DE SALUD



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° La Paz, 04 DIC 2012

448-2012

VISTOS:

Que mediante CITE DTS/INT/0372/2012 I/09305 el Departamento Técnico de Salud solicita la aprobación de las Normas de Diagnóstico y Tratamiento para las distintas especialidades.

CONSIDERANDO I:

- 1.- Informe Técnico DTS/MFE/EXT/0030/2012 y I/09305/2012 emitido por el Departamento Técnico de Salud en fs.3.
- 2.- D.S. 25978.

CONSIDERANDO II:

Que de acuerdo al Decreto Supremo N° 25798, el Instituto Nacional de Seguros INASES, tiene la atribución de Reglamentar y fiscalizar el otorgamiento de las prestaciones médicas, hospitalarias y de servicios complementarios de los Seguros de Salud de corto plazo.

Por otro lado el artículo 25° del Decreto Supremo N° 25798 señala que tiene la atribución de elaborar la reglamentación y fiscalizar el otorgamiento de las prestaciones médicas, hospitalarias y de Servicios complementarios de los Seguros de Salud.

CONSIDERANDO III:

Que el Departamento Técnico de Salud del INASES, haciendo uso de las facultades conferidas por el Decreto Supremo N° 25798, elaboraron 21 Normas de Diagnóstico y Tratamiento se desarrolló en coordinación con profesionales especialistas de los diferentes Ente Gestores.

Normas de Diagnóstico y Tratamiento de Anestesiología, Endocrinología, Psiquiatría y Nutrición son elaboradas por primera vez con profesionales de los Seguros de Salud de corto plazo, las mismas deberán ser implementadas por el Sistema Nacional de Seguridad Social de Corto Plazo.

CONSIDERANDO IV:

Que el Departamento Técnico de Salud del INASES, en cumplimiento a las facultades conferidas por el Decreto Supremo N° 25798, elaborar las Normas de Diagnóstico y



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud y Deportes

INASES

INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS DE SALUD



Tratamiento en coordinación con el Ministerio de Salud y Deportes y los Entes Gestores de la Seguridad Social de Corto Plazo.

POR TANTO;

El Director General Ejecutivo, del Instituto Nacional de Seguros de Salud, INASES, en ejercicio de sus atribuciones conferidas por Ley.

RESUELVE:

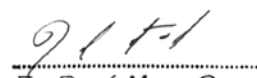
PRIMERO.- Aprobar las Normas de Diagnóstico y Tratamiento en Pediatría, Ginecología – Obstetricia, Emergencia, Otorrinolaringología, Psiquiatría, Traumatología, Endocrinología, Hematología, Cardiología, Urología, Gastroenterología, Medicina Interna, Anestesiología, Neonatología, Odontología, Atención de la Violencia y sus efectos, Atención en Nutrición, Neurocirugía, Oftalmología, Neumología y Cirugía,

SEGUNDO.- Forman parte integrante e indisoluble de la presente Resolución Administrativa todas las normas señaladas en la presente resolución.

TERCERO.- El Departamento Técnico de Salud queda encargado de la impresión, difusión y de la remisión a los diferentes Entes Gestores de todas las normas aprobadas por la presente resolución, para su implementación.

Regístrese, comuníquese y archívese.


.....
Dr. Juan Calle Plata
JEFE DPTO. ASUNTOS JURIDICOS
INASES


.....
Dr. René Mena Coca
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
I.N.A.S.E.S.

PRESENTACIÓN

El Instituto Nacional de Seguros de Salud INASES, ha visto la necesidad de actualizar la documentación que fue elaborando con el transcurso del tiempo, por tal motivo el Departamento Técnico de Salud ha reunido a los mejores profesionales especializados del área médica para la elaboración de las “Normas de Diagnóstico y Tratamiento” en la Seguridad Social de Corto Plazo, las cuales son una serie de textos de consulta para la atención de los pacientes.

La elaboración de las “Normas de Diagnóstico y Tratamiento”, en la Seguridad Social de Corto Plazo tiene el objetivo fundamental de unificar los criterios en la atención de los pacientes asegurados y que sirvan de guía para el cuidado de estos, basados en la práctica, evidencia científica y constantes actualizaciones, con equipamiento, material e insumos disponibles para una atención oportuna. Esperando que las “Normas de Diagnóstico y Tratamiento” en la Seguridad Social, sean de beneficio para toda la familia de la Seguridad Social y de la Salud Pública.



Dr. Juan Carlos Calvimontes Camargo
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES
ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN DE LA NB 63001 Bioseguridad-Orientaciones Generales para Establecimientos de Salud | 13 |
| TITULO I | |
| DISPOSICIONES GENERALES | 17 |
| CAPITULO I | |
| MARCO GENERAL | 17 |
| CAPITULO II | |
| EL SISTEMA DE GESTIÓN DE BIOSEGURIDAD | 18 |
| CAPITULO III | |
| MARCO INSTITUCIONAL | 19 |
| CAPITULO IV | |
| DE LAS RESPONSABILIDADES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD | 20 |
| CAPITULO V | |
| RESPONSABILIDADES DE LOS ACTORES | 21 |
| NORMA BOLIVIANA NB 63001 <i>Bioseguridad - Orientaciones Generales para</i> <i>Establecimientos de salud</i> | 23 |
| NORMA BOLIVIANA 63002 <i>Bioseguridad - Vocabulario</i> | 33 |
| REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN DE LA NB 63003 Establecimientos de Salud - Requisitos para Bioseguridad | 41 |
| TITULO II | |
| NORMAS DE BIOSEGURIDAD PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD | 43 |
| CAPITULO I | |
| INSTITUCIONES DE SALUD | 43 |
| NORMA BOLIVIANA NB 63003 <i>Establecimientos de salud - Requisitos para Bioseguridad</i> | 45 |

| | |
|---|-----------|
| REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN DE LA NB 63004 Laboratorios clínicos, de alimentos, investigación, enseñanza y producción - Requisitos para Bioseguridad | 69 |
|---|-----------|

| | |
|---|----|
| CAPITULO II LABORATORIOS CLÍNICOS, DE ALIMENTOS, INVESTIGACIÓN, ENSEÑANZA Y PRODUCCIÓN..... | 71 |
|---|----|

| | |
|--|-----------|
| NORMA BOLIVIANA NB 63004 <i>Laboratorios clínicos, de alimentos, investigación,</i> <i>enseñanza y producción - Requisitos para Bioseguridad.....</i> | 75 |
|--|-----------|

| | |
|---|------------|
| REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN DE LA NB 63005 Odontología - Requisitos para Bioseguridad..... | 109 |
|---|------------|

| | |
|-----------------------------------|-----|
| CAPITULO III ODONTOLOGÍA | 111 |
|-----------------------------------|-----|

| | |
|---|------------|
| NORMA BOLIVIANA 63005 <i>Odontología - Requisitos para Bioseguridad</i> | 113 |
|---|------------|

| | |
|--|------------|
| REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN DE LA NB 63006 Establecimientos Veterinarios - Requisitos para Bioseguridad | 129 |
|--|------------|

| | |
|--|-----|
| CAPITULO IV ESTABLECIMIENTO VETERINARIO | 131 |
|--|-----|

| | |
|--|------------|
| NORMA BOLIVIANA NB 63006 <i>Establecimientos Veterinarios - Requisitos para Bioseguridad</i> | 133 |
|--|------------|

**REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN
DE LA NB 63001**

**Bioseguridad - Orientaciones Generales para
Establecimientos de Salud**

REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN DE NORMA BOLIVIANA DE BIOSEGURIDAD EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

CONSIDERANDO:

Que, conforme el Art. 18 de la Constitución Política de Estado, establece que: Todas las personas tienen derecho a la salud; II. El Estado garantiza la inclusión y el acceso a la salud de todas las personas, sin exclusión ni discriminación alguna; III. El sistema único de salud será universal, gratuito, equitativo, intracultural, intercultural, participativo, con calidad, calidez y control social. El sistema se basa en los principios de solidaridad, eficiencia y corresponsabilidad y se desarrolla mediante políticas públicas en todos los niveles de gobierno.

Que, el art. 90 del Decreto Supremo N° 29894 Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo del Estado Plurinacional, establece que el Ministerio de Salud y Deportes debe Formular, promulgar y evaluar el cumplimiento de los programas de salud en el marco del desarrollo del país y debe Garantizar la salud de la población a través de su promoción, prevención de las enfermedades, curación y rehabilitación.

Que, el art. 02 del Código de Salud de la República establece que la salud es un bien de interés público y que el estado tiene la obligación de defender el capital humano protegiendo la salud del individuo, la familia y la población en general y garantiza el ejercicio de derechos sin discriminación de edad, raza, sexo o condición económica;

Que, el Art. 3 del Código de Salud, establece que es atribución del Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Salud y Deportes, definir las políticas nacionales de salud, normar, planificar, controlar y coordinar todas las actividades en todo el territorio nacional en instituciones públicas y privadas sin excepción alguna;

Que, las Políticas de Salud, constituyen disposiciones prácticas, manuales y reglamentos que impliquen un conjunto de respuestas a problemas de salud y enfermedad; y su atención respecto a su organización, orientados a la concientización, educación y capacitación de la población boliviana, y el personal de salud, relativos a enfermedades prevenibles.

Que, el Ministerio de Salud y Deportes ha elaborado el “Reglamento para la Aplicación de la Norma Boliviana de Bioseguridad para los Establecimientos de Salud”, con caracteres de aplicación obligatoria a todos los establecimientos de salud; en las instituciones públicas, de la seguridad social a corto plazo y privadas con y sin fines de lucro.

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO I

MARCO GENERAL

ARTÍCULO 1.- (OBJETO).- La presente disposición tiene por objeto Reglamentar la implementación y sostenibilidad de las Normas de Bioseguridad en los Establecimientos de Salud. Se aplicará sin perjuicio del cumplimiento de otras Normas relativas a calidad, acreditación y residuos sólidos.

ARTÍCULO 2.- (ÁMBITO DE APLICACIÓN).- El presente “Reglamento para la Aplicación de la Norma Boliviana de Bioseguridad para los Establecimientos de Salud”, deberá ser implementado obligatoriamente por todas las personas naturales y jurídicas que prestan servicios en la Red de Servicios, Red municipal SAFCI Establecimientos de Salud Públicas o Privadas.

ARTÍCULO 3.- (ALCANCE).- Quedan encargados del cumplimiento del presente Reglamento, el Ministerio de Salud y Deportes a través de la Dirección General de Salud así mismo abarca todo el territorio nacional.

ARTÍCULO 4.- (MARCO LEGAL).- Las Disposiciones del presente Reglamento tienen fundamento en la siguiente Normativa Legal: Ley N° 1333 de Medio Ambiente y sus Reglamentos; Decreto Ley N° 19172 de Protección y Seguridad Radiológica y sus Reglamentos; Decreto Ley General de Higiene y Seguridad Ocupacional y Bienestar N° 16998, Ley de Pensiones N° 1732, Decreto Ley N° 15629 del Código de Salud; Normas Técnicas Bolivianas NB 69001 – 69009 y su respectivo reglamento; Ley de Municipalidades N° 2028; Decreto Supremo N° 07901 de Prohibición de la Gratuidad de los Servicios Públicos; Normas Técnicas Bolivianas de Residuos Sólidos NB 742 – 760.

ARTÍCULO 5.- (PRINCIPIOS).- Las disposiciones del presente reglamento, tienen base en los siguientes principios:

- Principio de Protección de la salud en la persona, que presta servicios en los Establecimientos de Salud y en la persona que recibe la atención médica.
- Principio de Responsabilidades del personal de salud que trabaja en los Establecimientos de Salud,
- Principio de Prevención de los riesgos biológicos, químicos y físicos presentes en los Establecimientos de Salud.
- Principio de Garantizar un ambiente optimo de trabajo mediante el cumplimiento de la Norma de Bioseguridad.
- Principio de Cooperación para la coordinación interinstitucional y la aplicación de las Normas de Bioseguridad.

CAPITULO II

EL SISTEMA DE GESTIÓN DE BIOSEGURIDAD

ARTÍCULO 6.- (EL SISTEMA DE GESTION DE BIOSEGURIDAD)

Comprende los siguientes elementos:

A.- Política de Bioseguridad.- Los responsable de los Establecimientos de Salud, deben definir la política de Bioseguridad, especificando claramente los objetivos para mejorar el desempeño de procesos y procedimientos; considerando las políticas son:

- a) Adecuarse a la naturaleza y a la escala de riesgos en Bioseguridad del Establecimiento de Salud;
- b) Cumplir las Normas aplicables de Bioseguridad y otros requisitos suscritos por los Establecimiento de Salud;
- c) Desarrollar actividades de capacitación en el área de Bioseguridad;
- d) Comunicar y poner a disposición de todo el personal involucrado las políticas de bioseguridad, para que éste tome conciencia de sus obligaciones individuales en el área de Bioseguridad;
- e) Revisar periódicamente el manual de bioseguridad para asegurar la pertinencia y vigencia apropiada para cada Establecimiento de Salud;
- f) Verificar que esta política de bioseguridad se encuentre debidamente documentada, implementada y sostenida;
- g) Incluir el compromiso de mejoramiento continuo por parte del personal que trabaja, en el establecimiento de salud con el fin de brindar un ambiente seguro para la atención de pacientes.

B.- Planificación de Riesgos, su evaluación y control.- Al responsable de Bioseguridad le corresponde realizar las siguientes tareas en coordinación con el comité de bioseguridad:

- identificar y detectar los riesgos;
- definir las estrategias de control y evaluación de riesgos;
- implementar las medidas preventivas y correctivas necesarias para tales fines.

C.- Implementación y Operación.- Para la implementación y operación del Programa de Bioseguridad, la Máxima Autoridad Ejecutiva debe designar un responsable que ejecute, implemente y evalúe el programa de bioseguridad, acorde a la escala de riesgos de los Establecimientos de Salud.

D.- Verificación y Acción Correctiva.- El Responsable del Programa de Bioseguridad debe ejecutar y realizar los procedimientos para el seguimiento del grado de cumplimiento de los objetivos propuesto por el programa de bioseguridad. Así mismo en caso de verificar incumplimiento y/o procesos inadecuados debe proponer medidas correctivas y sancionatorias.

ARTICULO 7.- DE LA REVISION POR LA DIRECCION.- La Dirección del Establecimiento de Salud deberá revisar dentro de los intervalos predefinidos el cumplimiento del Sistema de Gestión de Bioseguridad para asegurar así su adecuación y la eficacia permanente.

CAPITULO III

MARCO INSTITUCIONAL

ARTÍCULO 8.- (AUTORIDADES POR SECTORES Y NIVELES)

Nivel Nacional:

- Ministerio de Salud y Deportes:
- Viceministerio de Salud
- Dirección General de Salud

Nivel Departamental:

- Servicio Departamental de Salud (SEDES) de cada departamento a nivel nacional.

Nivel municipal:

- Dirección Local de Salud

ARTÍCULO 9.- (ESTABLECIMIENTOS DE SALUD).- Los Establecimientos de Salud son públicos, privados, de seguridad social, de iglesias y organizaciones no gubernamentales; como ser:

- Hospitales.
- Clínicas.
- Centros de salud.
- Policlínicos y Poli Consultorios.
- Centros de enseñanza Bio-médica e investigación.
- Institutos especializados en Salud.
- Laboratorios clínicos.
- Centros de diagnóstico y tratamiento.
- Bancos de sangre.
- Servicios transfusionales.
- Consultorios médicos, odontológicos, enfermerías.
- Laboratorios de centros biomédicos.
- Unidades móviles de salud.
- Farmacias.
- Puesto de Salud.
- Establecimientos veterinarios.
- Laboratorios veterinarios.
- Otros similares y/o afines.

ARTICULO 10.- (NIVELES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD)

- Los niveles de los establecimientos de salud son tres, de diferentes características de acuerdo a la capacidad resolutive que ofrecen: están clasificados en establecimientos de primer, segundo y

tercer nivel detallados y caracterizados en la Norma Nacional de Caracterización de establecimientos

- La independencia de estos tres niveles deben proporcionar las características principales de la red que son la integración, la integralidad y la articulación de la atención, las mismas que se deben operacionalizar mediante el componente de Referencia y Retorno, para garantizar la capacidad resolutive del Sistema.
- Son Establecimientos de Nivel I de Atención
- Centro /Puesto SAFCI (público y privado con o sin fines de lucro)
- Centro SAFCI con camas (público y privado con o sin fines de lucro)
- Policlínico SAFCI (Cajas de Salud)
- Policonsultorio SAFCI (privado con o sin fines de lucro)
- Son Establecimientos de Nivel II de Atención:
- Corresponde a la modalidad de atención de mayor capacidad resolutive que el ahospitalización, cuenta con atención de especialidades básicas (medicina interna cirugía, pediatría ginecología - obstetricia y anestesiología en algunos casos traumatología)
- Son Establecimientos de Nivel III de Atención:
- Corresponde a hospitales generales, hospitales de especialidades e institutos en todas sus especialidades y subespecialidades Hospitales con especialidades y subespecialidades, servicio de terapia intermedia y/o intensiva, neonatología; laboratorios clínicos con especialidades; servicio transfusional; centros de enseñanza e investigación biomédica de especialidades:

CAPITULO IV DE LAS RESPONSABILIDADES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES.- Establece responsabilidad reguladora de Normas Legales protegiendo la salud del personal que presta Servicios en los Establecimientos de Salud.

SEDES.- Es difundir y coordinar la aplicación de la Normativa de Bioseguridad en los Establecimientos de Salud

MUNICIPIOS.- Designar recursos para la difusión y aplicación de la Norma de Bioseguridad en los establecimientos de salud a su cargo y dotar de los insumos necesarios para proteger la salud del personal que trabaja en ellos.

CAPITULO V

RESPONSABILIDADES DE LOS ACTORES

ARTICULO 11.- (DE LA RESPONSABILIDAD DEL TRABAJADOR EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD).-

- I.- La persona que trabaja en el establecimiento de salud debe cumplir lo establecido en las normas básicas y normas vigentes, a fin de evitar infracciones a la ley de Bioseguridad sin perjuicio de los riesgos laborales inherentes previstos en las leyes laborales específicas.
- II.- La responsabilidad sobre el no cumplimiento del presente reglamento, será por acción y/u omisión, por error y/o negligencia y por culpa y/o dolo.

ARTICULO 12.- (RESPONSABILIDADES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD).-

1.- ESTABLECIMIENTOS DE TERCER Y SEGUNDO NIVEL DE ATENCIÓN:

- Las Máximas Autoridades Ejecutivas (MAE), son los responsables que el establecimiento de salud, cuente con un programa de bioseguridad como parte fundamental de la institución, con objetivos claros, con actividades definidas y responsabilidades asignadas. Así mismo deben asignar los presupuestos anuales para su sostenibilidad del programa establecido.
- Cumplir y hacer cumplir lo establecido en la Norma de Bioseguridad para los Establecimientos de Salud y el presente reglamento.
- Designar a un representante en la institución que liderase dirija y tenga la responsabilidad de llevar al frente del Programa de Bioseguridad como componente fundamental del comité de vigilancia epidemiología.

- 2.- **ESTABLECIMIENTOS DE PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN.-** La aplicación de las Normas de Bioseguridad será en función de su estructura administrativa.

ARTICULO 13.- RESPONSABILIDAD POR LA SOSTENIBILIDAD FINANCIERA).- La sostenibilidad financiera del Programa de Bioseguridad de los Establecimientos de Salud, corresponden a las máximas autoridades de la institución debiendo ser considerada los recursos anualmente en los planes operativos anuales POA.

ARTÍCULO 14.- FUNCIONES DEL RESPONSABLE DEL COMITÉ/SUB. COMITÉ U OTROS DE BIOSEGURIDAD).-

Son funciones del Responsable del Comité/Sub. Comité u otros de bioseguridad:

- La gestión institucional del Programa de Bioseguridad, y como parte de ella: la planificación, ejecución y monitoreo de cada proceso.
- Responder e informar a la Máxima Autoridad Ejecutiva sobre el programa de bioseguridad.
- Organizar, ejecutar y evaluar el programa de Bioseguridad y Salud Ocupacional (investigación y manejo de accidentes, desarrollo de medidas de protección, ausentismo laboral y sus causas).
- La evaluación del riesgo.
- Programar y gestionar actividades de capacitación continua dirigida al personal del establecimiento de salud.

Norma Boliviana
NB 63001

Bioseguridad - Orientaciones Generales para
Establecimientos de Salud

Prefacio

La elaboración de la Norma Boliviana NB 63001 : 2008 “bioseguridad- Orientaciones Generales para Establecimientos de Salud” Ha sido encomendada al Comité Técnico Normalizador CTN 6.3 “Bioseguridad”.

Bajo la coordinación de: Dra. Shirley Aramayo Wayar

Instituto Nacional de Laboratorios de Salud INLASA - Ministerio de Salud y Deportes

Las instituciones y representantes que participaron fueron los siguientes:

| REPRESENTANTE | ENTIDAD |
|-------------------------------|--|
| Dr. Andrés Coca | Ministerio de Salud y Deportes |
| Dra. Miriam Zubieta | Ministerio de Salud y Deportes |
| Dra. Esther Sánchez V. | Ministerio de Salud y Deportes |
| Dr. Ovidio Cordero L. | Ministerio de Salud y Deportes |
| Lic. Claudina Laura | Hospital de la Mujer |
| Dr. Hugo Pérez García | Hospital de la Mujer |
| Dra. Faviola Vidal | Instituto Nacional de Laboratorios de Salud |
| Dra. Shirley Aramayo | Instituto Nacional de Laboratorios de Salud |
| Dr. Williams Velasco | Instituto Nacional de Laboratorios de Salud |
| Lic. Ma. Carmen Ayala | Instituto Nacional del Tórax |
| Lic. Rosario Alvestegui | Instituto Nacional del Tórax |
| Lic. María Luisa Veneros | Instituto Nacional Ocupacional |
| Dra. Lilian Belzu Cuba | Facultad de Medicina - UMSA |
| Lic. Azucena Zubieta | Facultad de Medicina UMSA |
| Dra. Elena Flores | Universidad Mayor de San Andrés |
| Dra. Marcela Exeni | Universidad Juan Misael Saracho Tarija |
| Lic. Miriam Vargas Vilela | Carrera de Enfermería UMSA |
| Lic. Beatriz Martínez | Colegio de Enfermeras La Paz |
| Lic. Gabriela Gallardo | Colegio de Enfermeras La Paz |
| Dra. Sandra Cabezas | Colegio de Odontólogos La Paz |
| Dra. Victoria Muñoz | Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia |
| Lic. María Luz Soto | SELADIS |
| Dra. Sonia Caballero | SELADIS |
| Lic. Martha Zárate | Hospital del Niño - La Paz |
| Lic. Victoria Gómez | Hospital del Niño La Paz |
| Lic. Erika Cabrera A. | Hospital de Niños Mario Ortiz Suárez - Sta. Cruz |
| Dr. Juan Carlos Jarandilla R. | Hospital de Niños Mario Ortiz Suárez - Sta. Cruz |
| Dra. María Elena Trigo | CDVIR - SEDES - La Paz |
| Dra. Dora Dina Magne V. | SERES EL ALTO |
| Dra. Karina Chávez | CENETROP |
| Dra. Wilma Tellez | IBBA |
| Dra. Elizabeth Aviles | Biosalud Asociación Panamericana de Salud |
| Dra. Evelin Fortun | PROSALUD |
| Dr. Aldo Albarracín | Universidad Católica Boliviana - UAC |
| Dra. Fabiola Suárez | Zoológico Municipal |
| Dr. Elizardo Callata | SENAG Jefe Distrital ORURO |
| Lic. Nataniel Mamani | Instituto de Biología Molecular y Biotecnología UMSA |
| Lic. Mary Quintanilla | Programa Ampliado de Inmunizaciones |
| Dr. Freddy Tinajeros | Population Council |
| Dra. Mabel Ericka Arano | Clínica Solidaria Arano |
| Dra. Lourdes Murillo | Proyecto Reforma de Salud |
| Dra. Sandra de Vidal | Vidal's Consultorio |
| Dr. Omar Vidal | Vidal's Consultorio |
| Dra. Ximena Ayo S. | Swisscontact |
| Dra. Ivonne Molina | Laboratorio Clínico BIOTEST |
| Dra. Verónica Aguirre | |
| Ing. Mileka Aparicio | IBNORCA |

Fecha de aprobación por el Comité Técnico Normalización 2008-09-17

Fecha de aprobación por el Consejo Rector de Normalización CONNOR 2008-09-25

Fecha de ratificación por la Directa 2008-10-09

Bioseguridad – Orientaciones generales para establecimientos de salud

0 INTRODUCCIÓN

Todo el personal del establecimiento de salud deben tener las competencias necesarias para enfrentar los dilemas que plantea la bioseguridad en la atención de pacientes en el trabajo cotidiano.

Todo el personal de salud debe reconocer los riesgos en su entorno y evitar que ellos provoquen un contagio a sí mismos, pacientes, medio ambiente social, familia, animales y otros.

En la formación del personal de salud se debe tomar conciencia de los riesgos y entregar todos los elementos que permitan crear los mecanismos para enfrentarlos, diseñando las medidas más seguras para ser aplicadas. Todo esto se debe sustentar en el concepto moral de la responsabilidad. “Si conozco el riesgo y sé como evitarlo tengo, entonces, la responsabilidad de hacerlo”. Una forma de aplicar esta responsabilidad es recurriendo a la bioética, inculcando el respeto estricto a las normas que dictan las políticas del estado boliviano.

Las normas de bioseguridad deben ser absolutas, de aplicación universal, comprometidas con los principios de la ética y tener como fin la protección del ser humano y su entorno.

1 OBJETO

Esta norma establece los requisitos de bioseguridad en los establecimientos de salud.

Establecer requisitos que logren reducir el riesgo de exposiciones a agentes físicos, químicos y biológicos.

2 ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN

La presente norma es de aplicación en establecimientos de salud del Sistema Nacional.

3 REFERENCIAS

Los siguientes documentos de referencia son indispensables para la aplicación de este documento:

| | |
|----------------|--|
| NB 63002 | Bioseguridad – Vocabulario |
| NB-OHSAS 18002 | Sistemas de gestión de la seguridad y la salud ocupacional – Directrices para la implantación de la norma NB-OHSAS 18001 |

4 ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE BIOSEGURIDAD

4.1 Requisitos generales

El establecimiento de salud debe establecer y mantener un Sistema de Gestión de Bioseguridad (SGB), cuyos requisitos son:

- Política de bioseguridad
- Planificación

- Implementación y operación
- Verificación y acción correctiva
- Revisión por la dirección

4.2 Política de bioseguridad

La Dirección o responsable del establecimiento de salud, debe definir la política de Bioseguridad, que especifique claramente los objetivos generales y el compromiso para la mejora continua del desempeño de procesos y procedimientos inherentes al tema.

La política debe:

- a) ser adecuada a la naturaleza y a la escala de riesgos en Bioseguridad del establecimiento de salud;
- b) incluir el compromiso de cumplir las normas aplicables de Bioseguridad y con otros requisitos suscritos por el establecimiento de salud;
- c) incluir el compromiso para el desarrollo de actividades de capacitación en materia de Bioseguridad;
- d) ser comunicada y estar disponible a todo el personal involucrado para que éstos tomen conciencia de sus obligaciones individuales en materia de Bioseguridad;
- e) ser revisada periódicamente para asegurar su pertinencia y vigencia apropiada para el establecimiento de salud;
- f) estar documentada, implementada y mantenida;
- g) incluir un compromiso de mejora continua.

4.3 Planificación

4.3.1 Planificación para la identificación de riesgos, su evaluación y control

El establecimiento de salud debe:

- identificar riesgos
- definir estrategias de control y evaluación
- implementar medidas preventivas y correctivas necesarias.

El establecimiento de salud debe asegurar los resultados evidenciables emergentes de la planificación de estrategias y controles que sean tomados en cuenta cuando se identifiquen riesgos. Se debe documentar y mantener actualizada esta información.

La metodología del establecimiento de salud para la identificación y la evaluación de riesgos debe:

- definir el alcance, naturaleza y tiempos para asegurar que sea efectiva;
- clasificar e identificar los riesgos que se deben eliminar o controlar como se define en los apartados 4.3.3 y 4.3.4;
- establecer en base a la experiencia operativa;

NB 63001

- contar con los recursos necesarios para la implementación del proceso de bioseguridad;
- identificar las necesidades de formación y capacitación continua;
- realizar el seguimiento de las acciones tomadas (preventivas y correctivas).

NOTA

Para mayor información con respecto a la identificación de peligros, la evaluación de riesgos y el control de los mismos, véase la norma NB-OHSAS 18002.

4.3.2 Requisitos legales y otros

El establecimiento de salud debe definir y mantener un procedimiento para identificar y tener acceso a los requisitos de Bioseguridad aplicables, tanto legales como de otra índole.

El establecimiento de salud debe mantener esta información actualizada. Debe comunicar la información pertinente sobre requisitos legales y de otra índole a sus empleados y otras partes interesadas.

4.3.3 Objetivos

El establecimiento de salud debe definir y mantener documentados los objetivos de Bioseguridad para cada función y nivel pertinentes dentro de ella.

Al establecer y revisar sus objetivos, el establecimiento de salud debe considerar sus requisitos legales, peligros, riesgos, opciones tecnológicas, requisitos financieros, operativos, empresariales y los puntos de vista de las partes interesadas. Los objetivos deben ser consistentes con la política de Bioseguridad, incluido el compromiso con la mejora continua.

4.3.4 Programa(s) de gestión de bioseguridad

El establecimiento de salud debe establecer y mantener un(os) programa(s) de gestión de Bioseguridad para lograr sus objetivos. Este debe incluir documentación de:

- a) la designación de la responsabilidad y autoridad para el logro de los objetivos en las funciones y niveles pertinentes del establecimiento de salud; y
- b) las actividades, los recursos y el cronograma con los cuales se lograrán esos objetivos.

El (los) programa(s) de gestión de Bioseguridad se debe(n) revisar a intervalos regulares y planificados. Cuando sea necesario, debe(n) ser ajustado(s) para involucrar los cambios en las actividades y servicios o condiciones de operación del establecimiento de salud.

4.4 Implementación y operación

4.4.1 Estructura y responsabilidades

Con el fin de facilitar la gestión de Bioseguridad, se debe definir, documentar y comunicar las funciones, responsabilidades y niveles de autoridad del personal que administra, desempeña y verifica actividades que tengan efecto sobre los riesgos biológicos, químicos, físicos, instalaciones y procesos del establecimiento de salud.

La responsabilidad final por la Bioseguridad recae en la Dirección. El Establecimiento de salud debe designar un representante de la Dirección con la responsabilidad particular de asegurar que el sistema de gestión de Bioseguridad esté implementado adecuadamente y que se cumplen los requisitos en todos los sitios y campos de operación dentro del establecimiento de salud.

El establecimiento de salud debe conformar un Comité de Bioseguridad, dirigido por el Representante designado por la Dirección.

La Dirección debe proporcionar los recursos esenciales para la implementación, control y mejora del sistema de gestión de Bioseguridad.

NOTA

Los recursos incluyen el recurso humano, así como las habilidades especializadas, la tecnología y los recursos financieros.

El representante designado por la Dirección del establecimiento de salud debe tener responsabilidad, autoridad y cumplir funciones definidas para:

- a) asegurar que los requisitos del sistema de bioseguridad se establezcan, implementen y mantengan de acuerdo con las especificaciones de este documento;
- b) asegurar que se presenten a la Dirección los informes sobre el desempeño del sistema de bioseguridad para revisión y como base para la mejora de dicho sistema.

Todas aquellas personas que tengan responsabilidad gerencial deben demostrar su compromiso con la mejora continua del desempeño en Bioseguridad.

4.4.2 Formación, toma de conciencia y competencia

El personal debe ser competente para realizar las tareas que puedan tener impacto sobre la Bioseguridad en el lugar de trabajo. La competencia se debe definir en términos de educación, formación y/o experiencia adecuadas.

El establecimiento de salud debe establecer y mantener procedimientos para asegurar que todo el personal que trabaja la institución tome conciencia de:

- a importancia de cumplir con la política y los procedimientos de Bioseguridad, y con los requisitos del sistema de gestión;
- las consecuencias reales y potenciales de sus actividades de trabajo para la Bioseguridad y los beneficios que tiene, en esta materia, un mejor desempeño personal;
- sus funciones y responsabilidades para lograr el cumplimiento de la política y los procedimientos de Bioseguridad y de los requisitos del sistema de gestión, incluyendo los requisitos para la preparación y respuesta ante emergencias (Véase 4.4.7);

Se deben desarrollar procedimientos de formación en los distintos niveles de:

- responsabilidad;
- habilidad;

NB 63001

- educación; y
- riesgo.

4.4.3 Consulta y comunicación

El establecimiento de salud debe tener procedimientos para asegurar que la información pertinente sobre Bioseguridad se comunique a todo el personal y otros sectores involucrados.

La participación del personal y la realización de consultas deben registrarse.

El personal debe:

- involucrarse en el desarrollo y revisión de las políticas y procedimientos para la gestión de Bioseguridad;
- ser consultado cuando haya cambios que afecten la seguridad y salud en el lugar de trabajo;
- tener representación en asuntos sobre seguridad y salud;
- recibir información con respecto a quién (quienes) es (son) su(s) representante(s) de Bioseguridad y del encargado designado por la Dirección (véase 4.4.1).

4.4.4 Documentación

El establecimiento de salud debe establecer y mantener información accesible en un medio magnético y/o impreso, que:

- a) describa los elementos centrales del Programa de Bioseguridad y la manera en que interactúan;
- b) proporcione orientación sobre la documentación relacionada;
- c) describa medidas y acciones a tomar; y
- d) mantenga el mínimo requerido para que sea eficaz y eficiente.

4.4.5 Control de documentos y datos

El establecimiento de salud debe establecer y mantener procedimientos que le permitan controlar todos los documentos y datos requeridos para asegurar que:

- a) puedan ser localizados;
- b) sean actualizados periódicamente, revisados y aprobados por personal autorizado cuando se requiera;
- c) la versión vigente de los documentos y datos pertinentes estén disponibles en todos los lugares de trabajo para el eficaz funcionamiento del programa de bioseguridad;
- d) los documentos y datos obsoletos se retiren de todos los puntos de emisión y de e) se identifiquen adecuadamente los documentos y datos que se conserven archivados con propósitos legales o de preservación del conocimiento, o ambos.

4.4.6 Control operativo

El establecimiento de salud debe identificar las actividades operativas asociadas con los riesgos, donde sea necesario aplicar medidas de control.

El establecimiento de salud debe planificar las actividades y asegurar que se ejecutan bajo condiciones específicas, para lo cual debe:

- a) establecer y mantener procedimientos documentados para cubrir situaciones en las que su ausencia podría conducir a desviaciones de la política y objetivos de Bioseguridad;
- b) concertar criterios operativos en los procedimientos;
- c) establecer y mantener procedimientos relacionados con los riesgos químicos, biológicos, físicos, mecánicos y otros inherentes a la actividad;
- d) establecer y mantener procedimientos para el diseño del área de trabajo, procesos, instalaciones, equipos, instrumentos, procedimientos operativos, incluyendo su adaptación a las capacidades humanas, con el fin de eliminar o reducir los riesgos.

4.4.7 Preparación y respuesta ante emergencias

El establecimiento de salud debe establecer y mantener planes y procedimientos para identificar su potencial para enfrentar y responder ante incidentes y/o situaciones de emergencia, para prevenir los riesgos, enfermedades y/o lesiones que pudieran estar asociados.

El establecimiento de salud debe revisar sus planes y procedimientos de preparación y respuesta ante emergencias, en especial después que éstas ocurran.

El establecimiento de salud también debe probar (validar) periódicamente tales procedimientos cuando ello sea factible.

4.5 Verificación y acción correctiva

4.5.1 Medición del desempeño y seguimiento

El establecimiento de salud debe instaurar y mantener procedimientos para hacer seguimiento y medir regularmente el desempeño en Bioseguridad. Estos procedimientos deben tener en cuenta lo siguiente:

- medidas cuantitativas y cualitativas, adaptadas a las necesidades del establecimiento de salud;
- seguimiento del grado de cumplimiento de los objetivos de Bioseguridad del Establecimiento de salud;
- medidas preactivas del desempeño con las que se haga seguimiento al cumplimiento con el programa de Bioseguridad, los criterios operacionales, la legislación correspondiente y los requisitos reglamentarios;
- medidas reactivas de desempeño para seguimiento de accidentes, enfermedades, incidentes (incluyendo los cuasi incidentes) y otras evidencias históricas de desempeño deficiente en materia de Bioseguridad;

NB 63001

- registro de datos y resultados de seguimiento y medición suficiente para facilitar el análisis subsiguiente de acciones correctivas y preventivas.

4.5.2 Accidentes, incidentes, no conformidades y acciones correctivas y preventivas

El establecimiento de salud debe establecer y mantener procedimientos para definir la responsabilidad por niveles jerárquicos respecto a:

- a) el manejo e investigación de:
 - accidente;
 - incidentes;
 - no conformidades.
- b) la aplicación de acciones para mitigar las consecuencias de los accidentes, incidentes y no conformidades;
- c) la iniciación y realización de las acciones correctivas y preventivas;
- d) la confirmación de la eficacia de las acciones correctivas y preventivas emprendidas.

Estos procedimientos deben exigir que todas las acciones correctivas y preventivas sean analizadas a través del proceso de evaluación de riesgos previo a la implementación.

Cualquier acción preventiva y correctiva que se emprenda para eliminar las causas de no conformidades reales y potenciales debe ser adecuada a la magnitud de los problemas y acorde con los riesgos de Bioseguridad encontrados.

El establecimiento de salud debe implementar y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados generados por acciones preventivas y correctivas.

4.5.3 Registros y gestión de registros

El establecimiento de salud debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, mantenimiento y disposición de los registros de Bioseguridad, así como de los resultados de las auditorías y revisiones.

Los registros de Bioseguridad deben ser legibles, identificables y trazables de acuerdo con las actividades involucradas. Los registros de Bioseguridad se deben almacenar y mantener de forma que se puedan recuperar fácilmente y proteger contra daños, deterioro o pérdida. El tiempo de conservación de los registros de Bioseguridad se debe establecer y registrar.

Los registros deben mantenerse de acuerdo al sistema y establecimiento de salud, a fin de demostrar conformidad con este documento.

4.5.4 Evaluación

El establecimiento de salud debe establecer y mantener un programa y procedimientos para realizar evaluaciones periódicas al sistema de gestión de bioseguridad, con el fin de:

- a) determinar si el sistema de gestión de bioseguridad:
 - 1) esta conforme con las disposiciones planificadas para la gestión de Bioseguridad, incluidos los requisitos de este documento;
 - 2) ha sido implementado y mantenido de forma adecuada; y
 - 3) es eficaz en cumplir la política y objetivos del establecimiento de salud.
- b) revisar los resultados de evaluaciones previas;
- c) suministrar información a la Dirección sobre los resultados de las evaluaciones.

El programa de evaluaciones, incluyendo cualquier cronograma, debe estar basado en los resultados de las evaluaciones de riesgos de las actividades del establecimiento de salud y los resultados de las evaluaciones previas. Los procedimientos de evaluación deben cubrir el alcance, frecuencia, metodologías y competencias, así como las responsabilidades y los requisitos para conducir las e informar sus resultados.

Las evaluaciones deben ser ejecutadas por personal independiente de aquellos que tienen la responsabilidad directa de la actividad evaluable.

NOTA

El término “independiente” en este texto no significa necesariamente externo al establecimiento de salud.

4.6 Revisión por la Dirección

La Dirección del establecimiento de salud debe revisar a intervalos definidos el Sistema de Gestión de Bioseguridad para asegurar su adecuación y eficacia permanente. El proceso de revisión por la Dirección debe asegurar que se recoja la información necesaria que le permita a ésta llevar a cabo la evaluación. Esta revisión debe ser documentada.

La revisión por la Dirección debe contemplar la posible necesidad de modificar la política, objetivos y otros elementos del Sistema de Gestión de Bioseguridad, teniendo en cuenta los resultados de la auditoría de éste, las circunstancias cambiantes y el compromiso para lograr la mejora continua.

Norma Boliviana
NB 63002

Bioseguridad-Vocabulario

Prefacio

La elaboración de la Norma Boliviana NB 63002 : 2008 “bioseguridad- Vocabulario”
Ha sido encomendada al Comité Técnico Normalizador CTN 6.3 “Bioseguridad”.

Bajo la coordinación de: Dra. Shirley Aramayo Wayar

Instituto Nacional de Laboratorios de Salud INLASA - Ministerio de Salud y Deportes

Las instituciones y representantes que participaron fueron los siguientes:

| REPRESENTANTE | ENTIDAD |
|-------------------------------|--|
| Dr. Andrés Coca | Ministerio de Salud y Deportes |
| Dra. Miriam Zubieta | Ministerio de Salud y Deportes |
| Dra. Esther Sánchez V. | Ministerio de Salud y Deportes |
| Dr. Ovidio Cordero L. | Ministerio de Salud y Deportes |
| Lic. Claudina Laura | Hospital de la Mujer |
| Dr. Hugo Pérez García | Hospital de la Mujer |
| Dra. Faviola Vidal | Instituto Nacional de Laboratorios de Salud |
| Dra. Shirley Aramayo | Instituto Nacional de Laboratorios de Salud |
| Dr. Williams Velasco | Instituto Nacional de Laboratorios de Salud |
| Lic. Ma. Carmen Ayala | Instituto Nacional del Tórax |
| Lic. Rosario Alvestegui | Instituto Nacional del Tórax |
| Lic. María Luisa Veneros | Instituto Nacional Ocupacional |
| Dra. Lilian Belzu Cuba | Facultad de Medicina - UMSA |
| Lic. Azucena Zubieta | Facultad de Medicina UMSA |
| Dra. Elena Flores | Universidad Mayor de San Andrés |
| Dra. Marcela Exeni | Universidad Juan Misael Saracho Tarija |
| Lic. Miriam Vargas Vilela | Carrera de Enfermería UMSA |
| Lic. Beatriz Martínez | Colegio de Enfermeras La Paz |
| Lic. Gabriela Gallardo | Colegio de Enfermeras La Paz |
| Dra. Sandra Cabezas | Colegio de Odontólogos La Paz |
| Dra. Victoria Muñoz | Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia |
| Lic. María Luz Soto | SELADIS |
| Dra. Sonia Caballero | SELADIS |
| Lic. Martha Zárate | Hospital del Niño - La Paz |
| Lic. Victoria Gómez | Hospital del Niño La Paz |
| Lic. Erika Cabrera A. | Hospital de Niños Mario Ortiz Suárez - Sta. Cruz |
| Dr. Juan Carlos Jarandilla R. | Hospital de Niños Mario Ortiz Suárez - Sta. Cruz |
| Dra. María Elena Trigos | CDVIR - SEDES - La Paz |
| Dra. Dora Dina Magne V. | SERES EL ALTO |
| Dra. Karina Chávez | CENETROP |
| Dra. Wilma Tellez | IBBA |
| Dra. Elizabeth Aviles | Biosalud Asociación Panamericana de Salud |
| Dra. Evelin Fortun | PROSALUD |
| Dr. Aldo Albarracin | Universidad Católica Boliviana - UAC |
| Dra. Fabiola Suárez | Zoológico Municipal |
| Dr. Elizardo Callata | SENAG Jefe Distrital ORURO |
| Lic. Nataniel Mamani | Instituto de Biología Molecular y Biotecnología UMSA |
| Lic. Mary Quintanilla | Programa Ampliado de Inmunizaciones |
| Dr. Freddy Tinajeros | Population Council |
| Dra. Mabel Ericka Arano | Clínica Solidaria Arano |
| Dra. Lourdes Murillo | Proyecto Reforma de Salud |
| Dra. Sandra de Vidal | Vidal's Consultorio |
| Dr. Omar Vidal | Vidal's Consultorio |
| Dra. Ximena Ayo S. | Swisscontact |
| Dra. Ivonne Molina | Laboratorio Clínico BIOTEST |
| Dra. Verónica Aguirre | |
| Ing. Mileka Aparicio | IBNORCA |

Fecha de aprobación por el Comité Técnico Normalización 2008-09-17

Fecha de aprobación por el Consejo Rector de Normalización CONNOR 2008-09-25

Fecha de ratificación por la Directa 2008 – 10 - 09

Bioseguridad – Vocabulario

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma define y recopila la terminología habitual en el campo de la Bioseguridad en los establecimientos de Salud.

2. DEFINICIONES

Para los fines consiguientes de esta norma, se entenderá por:

2.1 Aerosoles

Sistemas de partículas sólidas o líquidas muy finas dispersas en un gas, humo, niebla y/o aire.

2.2 Agente Antibacteriano

Agente que inactiva o impide la multiplicación de bacterias.

2.3 Agente Antimicótico

Agente que inactiva o impide la multiplicación de hongos.

2.4 Agente Antimicrobiano

Agente responsable de la eliminación o inhibición del crecimiento de microorganismos.

2.5 Agente Antiviral

Agente que inactiva o previene la replicación viral.

2.6 Agentes Biológicos

Cualquier microorganismo con inclusión de los genéticamente modificados.

2.7 Agentes Biológicos infecciosos

Cualquier microorganismo (virus, bacterias, hongos o parsitos) capaz de causar infecciones o alergias, toxicidad, enfermedad o muerte del ser humano, animales y plantas, con inclusión de los genéticamente modificados.

2.8 Agente Infeccioso

Microorganismo (bacteria, virus, hongo, protozoario) capaz de producir una infección en un huésped susceptible.

2.9 Antisepsia

Uso de un agente químico (antiséptico) sobre la piel u otros tejidos para evitar la infección inhibiendo el crecimiento de los microorganismos.

2.10 Antiséptico

Agente químico responsable de controlar o inhibir la proliferación de microorganismos.

2.11 Áreas contaminadas

Zona donde existe potencial agente biológico o radioactivo

2.12 Área no contaminada

Zona donde no existe de exposición de agentes biológicos, químicos o radioactivos.

2.13 Asepsia

Libre de gérmenes o microorganismos.

2.14 Bacteria

Microorganismo unicelular que se clasifica en el reino procariota.

2.15 Bacteriemia

Indica la presencia transitoria de bacterias en la sangre sin signos generales en el curso de una infección localizada.

2.16 Bacteriostático

Detención del desarrollo de las bacterias y agente que tiene esta acción

2.17 Cabina de seguridad biológica (CSB) o Cabina de flujo laminar

Cámaras de circulación forzada de aire, que según sus especificaciones y diseño, proporcionan diferentes tipos de protección. Recinto que emplea un ventilador para forzar paso del aire a través de un filtro de alta eficiencia.

2.18 Cadena de Infección

Representa un conjunto de factores que se relacionan con un proceso de infección como: agente etiológico, huésped susceptible, puerta de entrada.

NB 63002

2.19 Campana extractora de gases

También denominada “campana de gases” recinto ventilado que captura los humos y vapores procedentes de la manipulación de los productos químicos.

2.20 Contaminación

Presencia de agente infeccioso en superficies orgánicas, equipamiento, Instrumental, material, paredes, salas, pisos, etc.

2.21 Daño

Consecuencia producida por un evento que afecta la calidad de vida individual o colectiva de las personas.

2.22 Decontaminación

Uso de medios físicos o químicos para remover, inactivar o destruir agentes patógenos existentes sobre superficies o artículos

2.23 Desinfección

Eliminación de gérmenes patógenos y otras clases de microorganismos por los medio de agentes físicos o químicos.

2.24 Desinfectante

Agente químico que se utiliza sobre objetos inanimados (por ejemplo pisos, paredes, o lavabos) para eliminar microorganismos patógenos.

2.25 Equipo de protección personal

Cualquier equipo destinado para ser llevado o sujetado por el trabajador y que le brinda protección de uno o varios riesgos que pueden amenazar su seguridad o su salud.

2.26 Ergonomía

Ciencia que estudia las relaciones entre el hombre v el trabajo que realiza. Trata de adaptar las condiciones del trabajo a las características fisiológicas v psicológicas del trabajador.

2.27 Esterilización

Dstrucción de todas las formas de material viviente incluyendo bacterias, virus, esporas y hongos.

2.28 Etiología

Parte de la medicina que tiene par objeto el estudio de las causas de las enfermedades.

2.29 Factores de riesgo

Todos los elementos, sustancias, procedimientos y acciones humanas presentes en el ambiente laboral que de una u otra forma ponen en riesgo al trabajador teniendo la capacidad de producir lesión.

2.30 Filtro HEPA

Filtro de aire de alta eficiencia para materiales articulados.

2.31 Fomites, Fomes

Sustancia u objeto cualquiera, no alimenticio, que conserva y transmite microorganismos infecciosos.

2.32 Germicida

Agente que destruye microorganismos especialmente patógenos.

2.33 Gotas

Partículas que pueden contener microorganismos infecciosos

2.34 Higiene de las manos

El término que se utiliza para el lavado de las manos.

2.35 Hongo

Microorganismo procariota eucariota, unicelular o pluricelular, que se clasifica en el reino vegetal.

2.36 Implante

Dispositivo colocado quirúrgicamente en el organismo o la cavidad oral.

2.37 Infección

Acto de adquirir una enfermedad contagiosa.

2.38 Inmunización

El proceso por el cual una persona es inmune, o se protege contra una enfermedad.

2.39 Jabón antimicrobiano

Detergente que contiene un agente antiséptico..

2.40 Limpieza

Proceso físico para eliminar material extraño o residual de una superficie

NB 63002

2.41 Patogenicidad

Capacidad del microorganismo de causar enfermedad.

2.42 Peligro

Situación en la que es posible que ocurra daño o deterioro individual o colectivo.

2.43 Peligro biológico

Agente biológico que es potencialmente peligroso para los seres humanos, animales, plantas y/o medio ambiente.

2.44 Radionucleótido

Núcleo inestable de un átomo que emite la radiación ionizante, producido natural o sintéticamente.

2.45 Residuos Peligrosos

Desechos biológicos, inflamables, combustibles, irritable, corrosivo, tóxico y/o reactivo, dañino a los seres vivos y/o al medio ambiente.

2.46 Resistencia

Aptitud del huésped para neutralizar a un germen patógeno

2.47 Riesgo

Probabilidad de un peligro de manifestarse y causar un daño

2.48 Riesgos Biológicos

Riesgo relacionado con agentes potencialmente patógenos que pueden causar daño

2.49 Riesgos Físicos

Riesgos relacionados con agresiones físicas (radiación, ruidos, vibraciones, temperaturas extremas u otros.)

2.50 Riesgo ocupacional

Lesión o enfermedad ocurrida durante el desempeño laboral

2.51 Riesgos Químicos

Riesgos relacionados con productos químicos

2.52 Técnica Aséptica

Es un conjunto de medidas cuyo objetivo es la eliminación o control de microorganismos.

2.53 Toxigenicidad

Capacidad de un microorganismo de producir toxinas capaces de contribuir al desarrollo de una enfermedad.

2.54 Virus

Cualquiera de los agentes infecciosos más pequeños (20 nm a 300 nm) que se caracterizan por replicar sola mente en células vivas y ser parásitos absolutos incapaces de generar energía ni de cualquier actividad metabólica.

**REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN
DE LA NB 63003**

**Establecimientos de Salud - Requisitos
para Bioseguridad**

REGLAMENTO TITULO II

NORMAS DE BIOSEGURIDAD PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

CAPITULO I INSTITUCIONES DE SALUD

ARTÍCULO 15.- (OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN).- Este reglamento especifica la aplicación de norma NB 63003, para las instituciones de salud, como requisito fundamental que se debe cumplir en la práctica segura en la atención a los pacientes, con la finalidad reducir el riesgo relacionado con agentes físicos, químicos y la transmisión de enfermedades infectocontagiosas a través de fluidos, secreciones corporales y/o respiratorias, del paciente y/o cliente internos hacia los profesionales y viceversa, en el desarrollo de actividades propias y/o impropias.

ARTÍCULO 16.- (RESPONSABILIDAD DEL PERSONAL DENTRO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD).- Toda persona que trabaja dentro de una institución de salud debe cumplir con los requisitos establecidos en la norma:

A.- los cuales son de cumplimiento individual y general:

- Precauciones unive
- Cumplimiento del Principio de Universalidad
- Higiene personal; y
- Lavado de manos.

B.- Se refiere al uso de equipos de protección personal (EPP), los cuales son:

- Barreras Físicas, que se clasifican en:
 - Protección de cara y cuerpo
 - Protección de brazos y manos

C.- Eliminación de residuos sólidos se refiere al manejo de los residuos generados en los Establecimientos de Salud, el cual se encuentra normado en el **Reglamento de Residuos Sólidos Generados en Establecimientos de Salud. (Ver el contenido del mismo.)**

Las disposiciones del reglamento, tienen como base en los siguientes principios:

- Prevención en la generación de residuos sólidos en establecimientos de salud, orientada a minimizar cantidades y riesgos.
- Reducción del riesgo producido por los residuos sólidos, dirigida a disminuir la peligrosidad de los residuos infecciosos clase A y especiales clase B (subclase B.2).
- Corresponsabilidad de todos los involucrados en el manejo de los residuos al interior y exterior de los establecimientos de salud.
- Equidad, respecto al derecho de la comunidad hospitalaria a gozar de seguridad en el ámbito del establecimiento de salud.

- Sostenibilidad económico-financiera, en sentido que los costos de manejo y prestación de los servicios, deben ser cubiertos por los generadores de residuos.
- Sostenibilidad ambiental y sanitaria, por cuanto todas las etapas del manejo deben realizarse controlando los impactos al ambiente y la salud.

Constituyen objetivos del reglamento, los siguientes:

- Prevenir y controlar los riesgos para la salud pública, ocupacional y ambiental generados por los residuos sólidos de establecimientos de salud.
- Contribuir y propiciar una atención segura en los establecimientos de salud, mediante el manejo adecuado de los residuos sólidos.
- Establecer las responsabilidades del generador y los prestadores de servicios internos y externos.
- Facilitar la coordinación institucional, intersectorial e intra sectorial en los distintos ámbitos de aplicación de éste reglamento.

ARTICULO 17.- (PRECAUCIONES DEL PERSONAL EN AREAS ESPECÍFICAS).-

Las precauciones específicas deben ser adaptadas según el área de trabajo, como ser en: servicios de emergencias, servicios de vacunación, nutrición y dietética, oftalmología y control, radiología, laboratorio, análisis clínicos, aéreas de producción de antígenos, bioterios y farmacias, neonatología, quemados, quirófanos y salas de partos, unidad de cuidados intensivos, morgue - servicios de necropsia y mortuorios, manipulación de cadáveres, lavandería, manipulación de ropa hospitalaria, personal de limpieza, mantenimiento de los ambientes hospitalarios y cocina.

Norma Boliviana
NB 63003

**Establecimientos de salud - Requisitos para
Bioseguridad**

Prefacio

La elaboración de la Norma Boliviana NB 63003 : 2008 “Establecimientos de Salud- Requisitos para bioseguridad”

Ha sido encomendada al Comité Técnico Normalizador CTN 6.3 “Bioseguridad”.

Bajo la coordinación de: Dra. Shirley Aramayo Wayar

Instituto Nacional de Laboratorios de Salud INLASA - Ministerio de Salud y Deportes

Las instituciones y representantes que participaron fueron los siguientes:

| REPRESENTANTE | ENTIDAD |
|-------------------------------|--|
| Dr. Andrés Coca | Ministerio de Salud y Deportes |
| Dra. Miriam Zubieta | Ministerio de Salud y Deportes |
| Dra. Esther Sánchez V. | Ministerio de Salud y Deportes |
| Dr. Ovidio Cordero L. | Ministerio de Salud y Deportes |
| Lic. Claudina Laura | Hospital de la Mujer |
| Dr. Hugo Pérez García | Hospital de la Mujer |
| Dra. Faviola Vidal | Instituto Nacional de Laboratorios de Salud |
| Dra. Shirley Aramayo | Instituto Nacional de Laboratorios de Salud |
| Dr. Williams Velasco | Instituto Nacional de Laboratorios de Salud |
| Lic. Ma. Carmen Ayala | Instituto Nacional del Tórax |
| Lic. Rosario Alvestegui | Instituto Nacional del Tórax |
| Lic. María Luisa Veneros | Instituto Nacional Ocupacional |
| Dra. Lilian Belzu Cuba | Facultad de Medicina - UMSA |
| Lic. Azucena Zubieta | Facultad de Medicina UMSA |
| Dra. Elena Flores | Universidad Mayor de San Andrés |
| Dra. Marcela Exeni | Universidad Juan Misael Saracho Tarija |
| Lic. Miriam Vargas Vilela | Carrera de Enfermería UMSA |
| Lic. Beatriz Martínez | Colegio de Enfermeras La Paz |
| Lic. Gabriela Gallardo | Colegio de Enfermeras La Paz |
| Dra. Sandra Cabezas | Colegio de Odontólogos La Paz |
| Dra. Victoria Muñoz | Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia |
| Lic. María Luz Soto | SELADIS |
| Dra. Sonia Caballero | SELADIS |
| Lic. Martha Zárate | Hospital del Niño - La Paz |
| Lic. Victoria Gómez | Hospital del Niño La Paz |
| Lic. Erika Cabrera A. | Hospital de Niños Mario Ortiz Suárez - Sta. Cruz |
| Dr. Juan Carlos Jarandilla R. | Hospital de Niños Mario Ortiz Suárez - Sta. Cruz |
| Dra. María Elena Trigoso | CDVIR - SEDES - La Paz |
| Dra. Dora Dina Magne V. | SERES EL ALTO |
| Dra. Karina Chávez | CENETROP |
| Dra. Wilma Tellez | IBBA |
| Dra. Elizabeth Aviles | Biosalud Asociación Panamericana de Salud |
| Dra. Evelin Fortun | PROSALUD |
| Dr. Aldo Albarracín | Universidad Católica Boliviana - UAC |
| Dra. Fabiola Suárez | Zoológico Municipal |
| Dr. Elizardo Callata | SENAG Jefe Distrital ORURO |
| Lic. Nataniel Mamani | Instituto de Biología Molecular y Biotecnología UMSA |
| Lic. Mary Quintanilla | Programa Ampliado de Inmunizaciones |
| Dr. Freddy Tinajeros | Population Council |
| Dra. Mabel Ericka Arano | Clinica Solidaria Arano |
| Dra. Lourdes Murillo | Proyecto Reforma de Salud |
| Dra. Sandra de Vidal | Vidal's Consultorio |
| Dr. Omar Vidal | Vidal's Consultorio |
| Dra. Ximena Ayo S. | Swisscontact |
| Dra. Ivonne Molina | Laboratorio Clínico BIOTEST |
| Dra. Verónica Aguirre | |
| Ing. Mileka Aparicio | IBNORCA |

Fecha de aprobación por el Comité Técnico Normalización 2008-09-17

Fecha de aprobación por el Consejo Rector de Normalización CONNOR 2008-09-25

Fecha de ratificación por la Directa 2008 – 10 - 09

Establecimientos de salud - Requisitos para Bioseguridad

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma especifica los requisitos que se debe cumplir en la práctica segura en la atención a los pacientes, tiene como finalidad reducir el riesgo relacionado con agentes físicos, químicos y la transmisión de enfermedades infectocontagiosas a través de fluidos, secreciones corporales y/o respiratorias, del paciente hacia los profesionales, clientes internos, y viceversa, en el desarrollo de sus actividades.

La presente norma es de aplicación en hospitales, centros de salud y clínicas, tanto públicas como privadas, seguro social y todos los del sistema nacional.

NOTA

Hospitales, centros de salud y clínicas, tanto públicos como privados de todo el sistema nacional, en el texto de esta norma serán denominados como “institución”.

2. REFERENCIAS

Las normas bolivianas contienen disposiciones que al ser citadas en el texto, constituyen requisitos de la norma. Las ediciones indicadas estaban en vigencia en el momento de esta publicación. Como toda norma está sujeta a revisión, se recomienda, a aquellos que realicen acuerdos en base a ellas, que analicen la conveniencia de usar las ediciones más recientes de las normas bolivianas citadas.

| | |
|----------------|--|
| NB 63002 | Bioseguridad - Laboratorio |
| NB 69001 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud - Terminología |
| NB 69002-1 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Diagnóstico y Caracterización - Parte 1: Diagnóstico |
| NB 69002-2 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Diagnóstico y Caracterización - Parte 2: Caracterización |
| NB 69003 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Almacenamiento |
| NB 69004 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Recolección y transporte |
| NB 69005 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Tratamiento |
| NB 69006 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Disposición final |
| NB 69007 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Manejo de residuos Clase B (subclase B-2) |
| NB 69008 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Señalización |
| NB 69009 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud - Aprovechamiento |
| NB-OHSAS 18001 | Sistemas de gestión de la seguridad y la salud ocupacional - Requisitos |
| NB-OHSAS 18002 | Sistemas de gestión de la seguridad y la salud ocupacional - Directrices para la implantación de la norma NB-OHSAS 18001 |

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

En este documento se aplican los términos y definiciones establecidos en la norma NB 63002.

4 EVALUACIÓN DE RIESGO

4.1 La evaluación del riesgo debe ser realizada por un equipo multidisciplinario en cada servicio.

4.2 El responsable del servicio debe ser el encargado de asegurar que se realicen de modo oportuno las evaluaciones del riesgo más apropiadas, con el fin de velar que, se disponga del equipo y medios necesarios para todo el personal de su servicio.

4.3 Las evaluaciones del riesgo deben ser consultadas y revisadas periódicamente, teniendo en cuenta la obtención de nuevos datos que tengan alguna influencia en el grado de riesgo del servicio.

4.4 De acuerdo a la naturaleza y la fuente que los produce, los riesgos se clasifican en:

- a) Físico
- b) Químico
- c) Biológico

4.4.1 Riesgos Físicos

Son aquellos producidos por factores físicos. Son muy numerosos aunque pueden agruparse de la siguiente forma:

- Ruidos
- Temperatura
- Radiaciones
- Eléctricos
- Ergonómicos

4.4.2 Riesgos Químicos

Son sustancias químicas inorgánicas u orgánicas, sólidas, líquidas, gaseosa, en forma de nieblas o vapores que por su naturaleza y propiedades pueden constituirse

en agentes agresivos a la salud del trabajador. De acuerdo a los efectos que las mismas pueden causar las sustancias químicas, se clasifican en:

- Tóxicas.
- Irritantes.
- Explosivas
- Corrosivas
- Carcinógenos.
- Mutágenos.
- Teratógenos.
- Abortivos

NB 63003

4.4.3 Riesgo Biológico

Para la clasificación de las áreas hospitalarias según riesgo biológico se considera artículos y equipos que tienen contacto con el paciente por distintas vías.

Las áreas hospitalarias según el riesgo biológico se clasifican en:

- Áreas de alto riesgo o críticas
- Áreas de riesgo intermedio o semicríticas
- Áreas de bajo riesgo o no críticas

4.4.3.1 Áreas de alto riesgo o críticas

En estas áreas existe contacto directo y permanente con sangre y otros fluidos corporales, en este grupo se encuentran:

- a) Áreas de cirugía
- b) Hospitalización en general
- c) Unidades de cuidados intensivos y recién nacidos
- d) Unidades de quemados
- e) Servicio de Ginecobstetricia (Partos - Aneu)
- f) Unidades de infectología
- g) Unidades de diálisis
- h) Urología
- i) Servicios de urgencias
- j) Rayos X de Urgencias
- k) Laboratorio Clínico
- l) Banco de Sangre
- m) Oncología
- n) Odontología
- o) Lavandería
- p) Almacenamiento final de residuos
- q) Servicios de necropsia y/o mortuorio

4.4.3.2 Áreas de riesgo intermedio o semicríticas

Las actividades que se realizan en estas áreas, el contacto con sangre y fluidos corporales no son permanentes, en este grupo se encuentran:

- a) Áreas de consulta externa
- b) Áreas de consulta especializada
- c) Esterilización
- d) Fisioterapia

- e) Rayos X de hospitalización
- f) Áreas de preparación de soluciones enterales y parenterales
- g) Servicios de alimentación
- h) Servicios de mantenimiento
- i) Servicios de limpieza y aseo

4.4.3.3 Áreas de bajo riesgo o no críticas

Las actividades que se realizan en estas áreas no implican exposición a sangre:

- a) Áreas administrativas
- b) Pasillos
- c) Salas de espera
- d) Farmacia
- e) Nutrición y dieta
- f) Ropería

5 REQUISITOS DE GESTIÓN

5.1 Responsabilidades de la Dirección

La Dirección de la institución debe tener responsabilidad por la seguridad de todo el personal y debe designar a una persona encargada sobre bioseguridad.

5.1.1 Responsable de bioseguridad de la institución

Se debe designar un responsable de bioseguridad para colaborar con el manejo de temas relacionados con la seguridad del trabajador. Este responsable debe desarrollar, mantener y supervisar un programa eficaz de bioseguridad aplicable a la institución.

El programa de bioseguridad debe incluir, educación, orientación, formación, auditoría, evaluación y programas para promover prácticas seguras en el desarrollo de las actividades. El responsable de bioseguridad debe ser autorizado para suspender actividades que son inseguras que ponen en riesgo la salud de trabajador.

5.2 Gestión de la salud del personal

5.2.1 La dirección debe tener evidencia de haber proporcionado, a todo el personal, información relacionada con los riesgos potenciales relativos al trabajo que se realiza en la institución.

5.2.2 Todo el personal debe someterse a revisión médica completa, incluyendo exámenes de laboratorio, Rx y valoración cardiopulmonar, los mismos que deben ser realizados en forma anual.

5.2.3 La institución debe contar con un programa de vacunación, promoviendo la aplicación de esquemas completos vigentes en el país a todos los trabajadores.

NB 63003

NOTA

Todo el personal que trabaja o manipula sangre humana, sueros, fluidos corporales o tejidos humanos debe vacunarse con vacuna contra hepatitis B, los registros deben ser almacenados.

5.2.4 La institución debe establecer registros de seguimiento para identificar a trabajadores expuestos según el área a la que pertenece, así como a quienes ingresan por primera vez al establecimiento.

5.2.5 La Institución debe evaluar el estado de inmunización del personal al momento de su incorporación a la institución, el mismo que debe ser evaluado anualmente, incluyendo vacunas recibidas, antecedentes de enfermedades previas y susceptibles de estudio serológicos.

5.3 Notificación y registro de accidentes

5.3.1 Todas las instituciones deben contar con procedimientos documentados para tratar casos de accidentes y/o incidentes.

5.3.2 Todas las instituciones deben tener previsto, simular la ocurrencia de un accidente como mínimo una vez al año, discutir las medidas a adoptar, sacar las conclusiones pertinentes e implementar las medidas correctivas necesarias.

5.3.3 Todas las instituciones deben tener un registro de accidentes y/o incidentes que debe ser reportado bajo un formulario establecido (véase un ejemplo de formulario en el Anexo A), donde se detallan los percances así como las medidas practicadas en el accidente y/o incidentes, y los procedimientos de actuación.

6 DISEÑO PARA LA SEGURIDAD

Cuando se esta considerando una nueva construcción, o donde está ya establecido una institución y se proponen cambios estructurales, se debe cumplir regulaciones nacionales o locales de construcción apropiadas y códigos de construcción que contengan normas de seguridad arquitectónicas específicas para las actividades que desarrolla la institución.

Además de los siguientes requisitos:

6.1 Requisitos Físicos

6.1.1 Iluminación

Las instituciones deben ser iluminadas natural o artificialmente a nivel que sea óptimo para un trabajo seguro.

6.1.2 Temperatura

Todos los equipos que generen calor o frío excesivo deben ser aislados del espacio general de trabajo, de manera que no afecten de forma hormonal y/o humoral al trabajador.

6.1.3 Ventilación

Cualquier equipo con el potencial de generar humo exhaustivo o emitir calor, vapor, olor o toxicidad excesivos debe ser aislado del área general de trabajo y colocado debajo de una campana de extracción apropiada.

Se debe utilizar ventilación local, natural o mecánica donde emerjan olores desagradables o nauseabundos de ciertos procesos manuales.

Los conductos de ventilación se deben aislar del espacio de trabajo general para evitar la dispersión o la aerotransportación de agentes infecciosos u olores en el resto del área de trabajo.

6.1.4 Ruido

Se debe evitar los niveles de ruido excesivos dentro del espacio de trabajo en las instalaciones del hospital, se deben tomar medidas para minimizar o atenuar la generación de ruido.

6.1.5 Factores Ergonómicos

Deben ser diseñados los espacios, para la ubicación de equipos y mobiliario donde se desarrollan las actividades de la institución, de manera que reduzcan los riesgos de accidentes ergonómicos o desordenes por tensión.

7 DOCUMENTACIÓN

7.1 Procedimientos

El Manual de procedimientos de la institución debe incluir instrucciones detalladas referentes a cualquier peligro implicado y como llevar a cabo todos los procedimientos con un mínimo de riesgo; debe ser revisado y actualizado anualmente por el personal del área.

Debe ser desarrollado un plan escrito que incluya instructivos para la comunicación de peligros. El plan debe incluir:

- a) especificaciones para visitantes;
- b) vigilancia del personal de salud;
- c) métodos para realizar la evaluación de riesgo, hallazgos registrados, acciones a ser tomadas;
- d) procedimientos para supervisar productos químicos peligrosos;
- e) procedimientos para prácticas seguras en la manipulación de materiales peligrosos;
- f) métodos para identificar las necesidades;
- g) procedimientos para la descontaminación segura y mantenimiento de equipos;
- h) procedimientos de emergencia incluyendo protocolos de derramamiento;
- i) eliminación de desechos sólidos de acuerdo con las normas NB 69001 a la NB 69009 y el reglamento correspondiente.

NB 63003

7.2 Manual de Bioseguridad

El Manual de Bioseguridad debe estar disponible en áreas de trabajo se debe exigir su lectura a todos los empleados. El manual será específico a las necesidades de la institución tomando en cuenta:

- a) prevención de incendios;
- b) seguridad eléctrica;
- c) seguridad química;
- d) radiaciones;
- e) peligros biológicos; y
- f) eliminación de los desechos peligrosos.

El Manual de Seguridad incluirá instrucciones detalladas para la evacuación del lugar de trabajo protocolo para tratar un incidente y/o accidente.

El Manual de Bioseguridad debe ser revisado y actualizado por lo menos una vez al año.

7.3 Registros

7.3.1 Generalidades

Se debe generar registros de:

- a) controles médicos anuales al personal;
- b) control de inmunizaciones;
- c) accidentes y/o incidentes;
- d) formación en bioseguridad a todo el personal;
- e) evaluación de riesgo;
- f) residuos peligrosos;
- g) otros.

Debe existir un mecanismo para registrar e informar enfermedades ocupacionales, lesiones, incidentes y/o accidentes y las acciones consecuentes, mientras que al mismo tiempo se respete la confidencialidad de los individuos.

Los informes de todos los incidentes y/o accidentes deben incluir una descripción detallada del incidente y/o accidente, una evaluación de la causa, recomendaciones para prevenir incidentes y/o accidentes similares, y las acciones tomadas.

Los informes de incidentes y/o accidentes, incluyendo acciones remediales, deben ser revisados por el Responsable de Bioseguridad.

Los registros de la eliminación de los residuos peligrosos debe ser una parte integral del programa de bioseguridad.

Todos los registros deben ser almacenados en un archivo accesible por el período del tiempo requerido, se puede aplicar las regulaciones y directrices internacionales, nacionales o regionales pertinentes.

8 PLAN DE AUDITORIAS E INSPECCIÓN DE BIOSEGURIDAD

El plan de bioseguridad debe ser auditado y revisado por un equipo multidisciplinario de la institución por lo menos una vez al año.

8.1 Inspección de Bioseguridad

El Responsable de Bioseguridad debe garantizar que se lleven a cabo inspecciones a los diferentes sitios de trabajo para asegurar:

- a) el estado de funcionamiento de los aparatos de emergencia contra incendios, alarmas y procedimientos de evacuación;
- b) estado de los procedimientos de descontaminación ;
- c) estado de los procedimientos de eliminación segura de los residuos sólidos generados en la institución;
- d) estado de los equipos de protección personal;
- e) estado de las inmunizaciones del personal;
- f) otros.

9 IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

- a) Las áreas peligrosas deben ser sistemática y claramente identificadas, y deben ser apropiadas al peligro referido.
- b) Puede ser apropiado identificar el área peligrosa usando tanto símbolos como barreras físicas.
- c) Los materiales peligrosos específicos que se utilizan dentro de la institución deben ser identificados claramente.
- d) Todas las entradas y salidas a las áreas de trabajo deben ser marcadas de acuerdo a los peligros presentes en su interior. Se debe dar atención especial a los peligros de incendios, y materiales inflamables, materiales tóxicos, radiactivos, dañinos o biológicos peligrosos.
- e) Los encargados de cada servicio son responsables de revisar regularmente y de poner al día este sistema de identificación de peligro para asegurar la importancia de saber que el peligro está presente. Esta actividad debe ser realizada por lo menos anualmente.
- f) Deben ser llevadas a cabo la identificación y la revisión de los peligros potenciales a la salud de mujeres embarazadas. Una evaluación de riesgo debe ser realizada y registrada.

10 FORMACIÓN

- a) El Responsable de Bioseguridad debe asegurar que los programas institucionales de formación en bioseguridad están implementados en todas las áreas incluyendo áreas administrativas
- b) Un programa de formación debe comenzar con un plan escrito, y debe incluir la introducción de nuevos empleados así como el reentrenamiento periódico de los empleados con experiencia.

NB 63003

- c) Se debe exigir que los empleados lean el manual de bioseguridad antes de comenzar a trabajar en un área.
- d) Debe ser obtenida una confirmación por escrito que el personal ha recibido formación en bioseguridad y que los manuales han sido leídos y entendidos incluyendo las fechas en que éstos fueron realizados.

11 RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL

El personal debe cumplir con los requisitos definidos en este apartado.

11.1 Precauciones universales

Las precauciones universales son un conjunto de técnicas y procedimientos destinados a proteger al personal que conforma el equipo de salud de posibles infecciones durante las actividades de atención a pacientes.

Todo el personal debe cumplir las siguientes precauciones universales:

11.1.1 Cumplimiento del Principio de Universalidad

Todos los pacientes y sus fluidos corporales independientemente de su diagnóstico de ingreso a la clínica y/o hospital, deben ser considerados como potencialmente infectantes, por lo cual se deben tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión

11.1.2 Higiene personal

- a) No se debe aplicar cosméticos, ni se debe manipular lentes de contacto, en áreas técnicas
- b) El cabello largo debe estar sujetado
- c) Se debe mantener las uñas cortas y sin esmalte
- d) Alimentos, bebidas, y sustancias similares deben estar permitidos solamente en áreas destinadas para su preparación y consumo.
- e) No almacenar alimentos y bebidas para consumo, en equipos destinados al trabajo hospitalario.
- f) Los alimentos no deben ser almacenados donde se guardan reactivos, sangre o u otros materiales potencialmente infecciosos.
- g) No se debe fumar en áreas de trabajo.
- h) No se deben usar: Anillos, aretes, relojes, pulseras, collares y otras joyas en áreas técnicas, si existe el peligro de que ellos sean atrapados por algún equipo o contaminados por sustancias infecciosas o químicas.
- i) Las pertenencias del personal, ropa y cosméticos deben ser colocadas en áreas libres de contaminación.

11.1.3 Lavado de manos

Debe ser ejecutado, para reducir la transmisión de microorganismos del personal al paciente y del paciente al personal, entre diferentes procedimientos efectuados.

La elección del jabón dependerá del procedimiento y del tipo de paciente (área de riesgo)

- Jabón corriente (liquido)
- Jabón antiséptico
- Alcohol gel

| | ¿Cuándo? | ¿Cómo? |
|---------------------------------|--|--|
| Con jabón corriente | a) Antes de comenzar las tareas en cada servicio b) Antes y después de contacto con pacientes o realizar los procedimientos invasivos c) Antes de manipular material estéril o limpio d) Cuando están sucias o contaminadas con secreciones o fluidos corporales e) Después de tener contacto con material infectado o contaminado f) Después de limpiarse, toser, estornudar o tocarse la nariz o la boca g) Después de tener contacto con objetos inanimados del área inmediata del paciente h) Después de tocar área contaminada del paciente y antes de tocar un área limpia del paciente i) Luego de manipulaciones de instrumentales o equipos usados que hayan tenido contacto con superficies del ambiente y/o pacientes. j) Luego de retirarse los guantes k) Luego de manipular sangre, fluidos corporales, secreciones, excreciones, materiales e instrumentos contaminados, se hayan usado o no guantes. l) Entre diferentes tareas y procedimientos de desinfección y limpieza | Para el lavado de manos con jabón corriente se debe: <ul style="list-style-type: none"> • Retirar las joyas, relojes y anillos • Levantar las mangas hasta el codo • Mojar primero las manos y antebrazos • Aplicar la cantidad necesaria de jabón • Friccionar vigorosamente ambas manos cubriendo todas las superficies de las manos y dedos, terminar por los antebrazos • Enjuagar las manos y los antebrazos con agua • Secar con toalla desechable primero las manos y después los antebrazos • Usar toalla para cerrar la llave |
| Con jabón antiséptico | a) Antes y después de realizar procedimientos invasores o quirúrgicos b) Antes y después de colocarse guantes estériles c) Antes y después de atender pacientes con daño en el sistema tegumentario (piel) d) Antes y después de atender pacientes en unidades críticas e) Antes y después de atender pacientes inmunodeprimidos f) Antes y después de atender pacientes colonizados o infectados con microorganismos multirresistentes | Lavado clínico de manos con jabón antiséptico <ul style="list-style-type: none"> • El procedimiento es igual al anterior usando jabón antiséptico • El secado se realiza con toalla o compresa estéril |
| Con jabón antimicrobiano | a) Lavado quirúrgico de manos b) brotes epidémicos c) previo a procedimientos invasivos d) unidades de alto riesgo | <ul style="list-style-type: none"> • Usar jabón antimicrobiano para el lavado de manos quirúrgico o uno de base alcohólica con actividad persistente • Retirar relojes, brazaletes y anillos antes de empezar el lavado quirúrgico • Remover la suciedad de las uñas usando limpiador de uñas, bajo el agua • Realizar limpieza interdental • El tiempo de lavado de manos para un procedimiento quirúrgico está dado por el fabricante del jabón antimicrobiano usualmente entre 3 a 6 minutos tiempos más largos no son necesarios • Aplicar la solución de alcohol y permita que manos y brazos sequen totalmente antes de ponerse los guantes estériles • Cuando descontamine las manos con alcohol gel, aplique el producto en la palma de la mano y friccione con ambas cubriendo todas las superficies de las manos, dedos y antebrazos hasta que estén secas. Siga las recomendaciones del fabricante para el volumen del producto. |

NB 63003

12 EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL EPP

12.1 Barreras físicas

La institución debe asegurar un amplio suministro de ropa de protección apropiada acorde al riesgo que se enfrenta en el desarrollo de las actividades.

Cuando no esta en uso, la ropa de protección limpia debe ser colgada en colgadores destinados solo para este propósito.

La ropa de protección contaminada debe ser colocada y transportada en bolsas apropiadamente identificadas.

La ropa contaminada, previa descontaminación, debe ser lavada.

Debe mantenerse limpia la ropa de protección personal y debe ser cambiada inmediatamente si se sabe que esta contaminada con material de riesgo.

Se debe quitar la ropa de protección antes de salir del área de trabajo.

12.1.1 Protección de cara y cuerpo

12.1.1.1 Barbijos

Se debe usar barbijo en:

- a) Procedimientos invasivos en cavidades estériles (debe usarla el operador y el ayudante) y procedimientos quirúrgicos.
- b) Precauciones estándar frente a riesgo de contacto con sangre o fluidos corporales y medicamentos citostáticos.
- c) Aislamiento respiratorio: precauciones por aire o gotitas de fluger.
- d) Aislamiento protector.
- e) Traslado de pacientes con indicación de precauciones por gotitas o por aire.

Para el uso del barbijo se debe tomar en cuenta las siguientes recomendaciones:

- a) Usar adecuadamente el barbijo para reducir la posibilidad de transmisión de microorganismos.
- b) Los barbijos deben ser de un material que cumpla con los requisitos de filtración y permeabilidad suficiente para ser una barrera efectiva.
- c) Los barbijos de tela no son recomendables ya que se humedecen aproximadamente a los 10 min haciéndose permeables al paso de partículas.
- d) Los barbijos no se deben colgar del cuello o guardarlos en los bolsillos, puesto que con ellos se contribuye a la diseminación de microorganismos atrapados en la cara interna de la mascarilla

12.1.1.2 Lentes protectores

Se debe utilizar lentes protectores cuando se prevea un riesgo de salpicadura o aerosol durante un procedimiento como ser:

- Procedimientos quirúrgicos traumáticos
- Atención de partos
- Procedimientos invasivos
- Procedimientos dentales u orales
- Preparación de medicamentos citostáticos
- otros

12.1.1.3 Bata estéril

Se debe usar bata estéril en la realización de procedimientos quirúrgicos o invasivos; deben utilizar bata estéril todos los miembros del equipo de cirugía que tenga contacto directo con el campo quirúrgico. La bata debe estar físicamente en buenas condiciones para que cumpla su función de barrera (cordones, costuras y puños en buen estado).

12.1.1.4 Guantes

Se debe usar guantes para todo procedimiento que implique contacto con:

- a) sangre y otros fluidos corporales, considerados de precaución universal;
- b) piel no intacta, membranas mucosas o superficies contaminadas con sangre;
- c) debe usarse guantes para la realización de punciones venosas (y otros procedimientos que así lo requieran);
- d) procedimientos, desinfección y limpieza.

12.1.1.5 Guantes estériles

Se debe usar guantes estériles cuando se realiza procedimientos invasivos o quirúrgicos.

Para el uso guantes estériles se debe seguir las siguientes recomendaciones

- a) Lavarse las manos con jabón antiséptico con técnica apropiada
- b) Abrir el paquete de guantes
- c) Tomar el guante por su cara interna, (la que está en contacto directo con su mano)
- d) Colócase el primer guante sin tocar la cara externa
- e) Tomar el segundo guante con la mano ya enguantada, cogiendo por su cara externa, es decir, por el pliegue del puño.
- f) Acomódarse ambos guantes sin tocar la cara que estará en contacto con la piel.

NB 63003

Para el retiro de guantes, se debe proceder de la siguiente manera:

- a) Para retirar el primer guante, tomarlo el borde por la cara externa y de vuelta completamente el guante.
- b) Para retirar el segundo guante, tomarlo del puño, de vuelta completamente el guante y desechar según norma.
- c) Lavarse y secarse las manos.

12.1.1.6 Batas y delantales impermeables

Se debe utilizar batas para prevenir la transmisión de microorganismos de pacientes al personal de salud y viceversa.

Se debe usar bata impermeable en caso de posible contacto con exudados, secreciones o salpicaduras y cuando la infección es muy grave y de elevada transmisibilidad.

El uso de los batas debe ser de uso personal.

Las batas deben ser utilizadas solo en ambientes de trabajo, debiendo ser quitadas antes de abandonar el ambiente.

12.1.1.7 Zapatos o botas

Todo el personal debe usar zapatos con las siguientes características:

- a) Deben ser cómodos.
- b) Sin tacones
- c) Con suelas antideslizantes
- d) Impermeables a fluidos
- e) De uso exclusivo en el establecimiento de salud

NOTA 1

Se pueden requerir calzados especiales (Por ejemplo desechables o botas de goma) para áreas específicas del hospital).

NOTA 2

Se puede requerir calzados de seguridad aprobados para el trabajo con grandes cantidades de químicos durante actividades peligrosas donde se manejan cuchillas u otros instrumentos cortantes.

12.1.1.8 Gorros

Se debe utilizar gorros cuando se prevea un riesgo de salpicadura o aerosol.

13 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

La eliminación de los residuos generados en establecimientos de salud debe ajustarse a lo estipulado en las normas bolivianas NB 69001 a la NB 69007 y su reglamento.

Que clasifica los residuos de la siguiente manera:

| Clase | Sub. Clase | Tipo de Residuo |
|------------------------------------|------------|---|
| Clase A Residuos Infecciosos | A-1 | Biológico |
| | A-2 | Sangre hemoderivados, fluidos corporales |
| | A-3 | Quirúrgicos, anatómicos, patológicos |
| | A-4 | Cortopunzantes |
| | A-5 | Cadáveres o parte de animales contaminados |
| | A-6 | Asistencia a pacientes con aislamiento |
| Clase B Residuos especiales | B-1 | Residuos radioactivos |
| | B-2 | Residuos farmacéuticos |
| | B-3 | Residuos químicos peligrosos |
| Clase C Residuos Comunes | | Asimilables a los generados en el domicilio |

14 PRECAUCIONES GENERALES

Todo el personal de la institución debe:

- a) Evitar heridas accidentales con instrumentos punzantes o cortantes contaminados.
- b) Evitar contacto de mucosas o de lesiones abiertas de piel con material proveniente de pacientes.
- c) Eliminar los objetos cortopunzantes, hojas de bisturí y otros materiales con filo, en un recipiente resistente a cortes ubicado en el mismo lugar donde se realizan los procedimientos según lo establecido por la norma boliviana NB 69003.
- d) En procedimientos que impliquen contacto con sangre o líquidos corporales debe usar batas, guantes, mascarillas y anteojos protectores.
- e) Si accidentalmente se mancha las manos con sangre, se debe lavar inmediatamente con cuidado, aplicando solución desinfectante.
- f) Los recipientes que contienen objetos contaminados con sangre y/o fluidos corporales deben llevar el rótulo “Precaución, material infeccioso”, antes de enviarlos para su limpieza o destrucción.
- g) Se debe tener a mano boquillas del ambú para respiración artificial u otros dispositivos de ventilación.
- h) El material desechable utilizado y contaminado, debe ser eliminado y recolectado de acuerdo a lo estipulado en las normas bolivianas NB 69003 y NB 69004.
- i) Se debe limitar al mínimo indispensable el número de personas que circulen por ambientes como quirófano, laboratorio, lugar de procesamiento de materiales contaminados y otros donde exista riesgo de contaminar o contaminarse.
- j) Se debe evitar reencapuchar las agujas una vez utilizadas, en caso de ser necesario colocar la cubierta, realizar la técnica de una sola mano o utilizar pinza. En caso de hemorragia:

NB 63003

- k) Se debe utilizar guantes para comprimir la herida.
- l) En caso de ausencia de guantes se debe comprimir la herida con un paño o prenda de vestir gruesa.
- m) Si el herido está consciente y coopera, enséñale a comprimir por si mismo la zona sangrante.
- n) Evite que la sangre entre en contacto con mucosas o heridas del personal.
- o) Si se manchan las manos con sangre evite el contacto con piel y mucosas
- p) Después de prestar los primeros auxilios, lavase las manos con técnica adecuada tan pronto como se posible.

15 PRECAUCIONES ESPECÍFICAS POR AREAS CLÍNICAS

Deben ser adaptados e implementados en cada área de trabajo, a continuación se describen las precauciones en las áreas con más riesgo.

15.1 Unidad de Cuidados Intensivos (U.C.I.)

- a) La UCI debe estar ubicada en un lugar de fácil acceso a los usuarios y aislada de sitios de mucho ruido o circulación de público.
- b) El acceso de personal a la unidad debe ser limitado.
- c) Debe existir un lavamanos accionable con pie o codo en cada aislamiento y uno por cada seis (6) camas mínimo.
- d) La UCI debe tener sistemas de ventilación que garanticen al menos seis (6) recambios de aire por hora.
- e) Los equipos destinados a la atención de rutina del paciente, por ejemplo, termómetro, esfingomanómetro y fonendoscopio deben ser individuales o desinfectados entre un paciente y otro.
- f) No deben existir almacenamiento por tiempo prolongado de desechos contaminados con sangre o fluidos corporales en áreas clínicas. Pueden constituir reservorios de microorganismos.
- g) Las visitas antes de ingreso a estas áreas deben colocarse batas.

15.2 Neonatología

- a) Se debe administrar la leche dentro de las 24 h siguientes a la recolección. Períodos superiores aumentan significativamente el riesgo de contaminación.
- b) Se debe usar agua estéril para estanques de las incubadoras.
- c) Se debe cambiar diariamente el agua de los estanques de la incubadora.
- d) Se debe limpiar y desinfectar la incubadora entre un paciente y otro.
- e) Se debe limpiar diariamente las superficies de la incubadora.
- f) Se debe utilizar desinfectantes no irritantes, ni corrosivos para a limpieza de las incubadoras.
- g) Las colchonetas de cunas e incubadoras deben ser forradas completamente con material impermeable para facilitar su limpieza.
- h) Se debe asignar termómetros a cada paciente.
- i) Se debe lavar y secar los termómetros después de cada uso.
- j) Se debe limpiar y desinfectar las balanzas diariamente.

- k) Se debe cubrir el plato de la balanza con un paño o equivalente que se cambie entre un paciente y otro.
- l) Se debe utilizar pañales desechables.
- m) Debe existir como mínimo un lavamanos por cada unidad.
- n) El lavado de manos debe realizarse hasta el codo con la técnica de lavado quirúrgico.
- o) Los catéteres y agujas se deben utilizar sólo en una punción, si el procedimiento fracasa, se debe utilizar otro estéril para una segunda intención. En general, se recomienda evitar la punción en los miembros inferiores por la proximidad de la región genito anal lo cuál aumenta el riesgo de contaminación con deposiciones del sitio de punción.

15.3 Quemados

- a) Cada paciente debe ser considerado en aislamiento, la mayoría de las veces éste corresponderá a un aislamiento de secreciones o aislamiento de contacto.
- b) Se debe asignar materiales necesarios para cada paciente.
- c) El personal debe usar todos los implementos de barreras o equipos de protección.
- d) Se debe usar guantes estériles cada vez que se tiene contacto con las heridas y cada vez que realiza un procedimiento.
- e) El lavado de manos en estos sectores debe ser siempre con el uso de jabón antiséptico.
- f) El personal asignado a los aislamientos o a pacientes colonizados por gérmenes multirresistentes no deben atender en forma simultánea a otros pacientes.
- g) El personal con infecciones activas de la piel o aparato respiratorio no debe atender pacientes quemados severos.
- h) Los residuos contaminados deben ser eliminados en bolsas impermeables y retiradas de la unidad del paciente tan rápido como sea posible.
- i) Se debe realizar limpieza de las superficies horizontales dos (2) veces al día o cuando estén visiblemente sucios.
- j) Los reservorios húmedos deben ser eliminados en cuanto sea posible o cambiados a intervalos regulares diarios por otros líquidos estériles, humidificadores de oxígeno, agua para limpiar y desinfectados entre un paciente y otro.
- k) Las tinas u otros recipientes de hidroterapia deben ser limpiados y desinfectados después de cada uso.
- l) Se debe implantar el uso de cubiertas plásticas antisépticas desechables para las tinas de hidroterapia.
- m) Se debe realizar una ducha previa antes de la inmersión.
- n) El material para secar al paciente después de la hidroterapia debe ser estéril.
- o) El personal que realiza la hidroterapia debe usar guantes estériles que cubran toda la superficie de los brazos que quede en contacto con el agua durante el procedimiento.
- p) Los apósitos, gasas, vendas u otros elementos que se usan para cubrir las heridas, pueden ser reservorios para el crecimiento de microorganismos, por lo tanto independientemente del tipo de material del que estén hechos, se debe usar técnica aséptica durante la manipulación.
- q) Se debe usar materiales estériles, asignar a cada paciente un número adecuado de insumos, cambiar los apósitos y vendajes cada vez que sea necesario.

NB 63003

15.4 Quirófanos y salas de parto

- a) El recinto quirúrgico debe estar ubicado en zonas de poca circulación de personal alejado de áreas de manipulación de material sucio o con posibilidad de levantar polvo (lavanderías, zonas de descarga de materiales, bodegas).
- b) Las salas de quirófanos y salas de parto deben ubicarse cerca a las unidades de pacientes críticos y salas de hospitalización.
- c) Dentro del quirófano debe existir una temperatura y humedad ambiental que garanticen la reducción del crecimiento bacteriano y que impida que gotas de sudor del equipo quirúrgico contaminen el campo estéril. Se recomienda una temperatura entre 18 °C y 24 °C y una humedad entre 50% y 60 %.
- d) Se debe usar lámparas con cubiertas lisas que no acumulen polvo y sean fáciles de limpiar.
- e) En el interior del quirófano y salas de parto no debe existir muebles o vitrinas destinadas al almacenamiento de materiales.
- f) Se deben usar carros o mesas con ruedas que abastezcan con todo el material necesario para la intervención, que luego se deben retirar para realizar la desinfección y limpieza del pabellón.
- g) Los equipos y maquinarias que deban usarse dentro de los quirófanos deben estar revestidos por superficies lavables que faciliten la desinfección frecuente.
- h) Los equipos usados durante la intervención cuya ubicación cercana al campo estéril deben ser previamente desinfectados. Si estos equipos se manipulan durante el acto quirúrgico deben protegerse por medio de fundas estériles.
- i) La ropa quirúrgica debe ser cambiada diariamente y después de un caso séptico.
- j) La ropa quirúrgica debe ser utilizada únicamente en la zona de la sala de operaciones y zona estéril de la institución.
- k) Se debe usar solamente ropas de algodón. Las ropas de lana, rayón, nylon, dacrón, acetato o seda son fuentes potenciales de peligro, pues generan electricidad estática y la producción de la chispa es difícil de eliminar.
- l) Se debe utilizar técnica aséptica, para garantizar la seguridad del paciente en salas de cirugía para controlar las fuentes de contaminación en este servicio.
- m) Se debe contar con extractores con recambio de aire para prevenir la proliferación de microorganismos en área quirúrgica.

15.5 Servicios de necropsia y/o mortuario

Todo el personal que trabaja en los servicios de mortuorios debe:

- a) Manejar el cuerpo del fallecido, los instrumentos y superficies contaminados durante el examen postmortem, como potencialmente infectantes.
- b) Todo el personal que participa en la realización de una necropsia debe usar elementos de protección adecuados.
- c) Para procedimientos de formolización de cadáveres, se deben utilizar todos los elementos de protección personal considerados en el apartado 15.5.1, además de máscara para vapores químicos.

15.5.1 Manipulación de cadáveres

El personal que manipula cadáveres debe:

- a) Usar bata descartable impermeable al agua, con puños elastizados que cubran desde el cuello hasta las rodillas.
- b) Usar doble par de guantes el primero que está en contacto directo con la piel de la mano, deben ser descartables, látex, no estériles, el segundo, por encima éste debe ser guante de uso industrial hasta el codo.
- c) Usar lentes protectores.
- d) Usar gorro que cubra todo el cabello.
- e) Usar barbijo descartable.
- f) La persona que presenta lesiones en la piel NO debe tener contacto con cadáveres o manipular elementos que hayan estado en contacto con los mismos.
- g) Usar material absorbente descartable y eliminar como residuo infeccioso, para la limpieza de cadáveres se deberá; según lo establecido en la norma NB 69003.
- h) Los espacios físicos y mobiliario de superficies contaminados con fluidos corporales, sangre deben ser considerados como derrames.
- i) Identificar el cadáver con nombre, apellido, fecha, causa del fallecimiento.
- j) Identificar en el tobillo o muñeca del cadáver PRECAUCIÓN, como también la ropa; si el fallecimiento se produjo por enfermedad infectocontagiosa.
- k) Depositar el cadáver en bolsas especiales de 100 µm de espesor.
- l) Usar máscara con elemento filtrante, y vestimenta de protección personal, al manipular un cadáver con tiempo prolongado de fallecimiento o en descomposición.

15.6 Nutrición y dietética

Todo el personal que trabaja en estas áreas debe:

- a) Recibir instrucción sobre el cuidado y manipuleo de alimentos.
- b) Utilizar ropa adecuada, guardapolvo, delantal, gorra, guante desechables ó domestico, barbijo y zapato exclusivo para trabajar.
- c) Lavarse las manos antes y después de preparar los alimentos, antes y después de entrar al baño y cuando sea necesario, con jabón líquido y abundante agua. Mantener las uñas limpias y recortadas.
- d) Emplear utensilios como: Pinzas cucharas, tenedores para manipular y servir los alimentos.
- e) En accidentes laborales, como quemaduras, cortes, lesiones, comunicar al Comité de Bioseguridad para el seguimiento correspondiente.
- f) Contar con un botiquín de primeros auxilios, accesible a todo el personal.
- g) Evitar el ingreso de personas ajenas al servicio.
- h) Evitar toser, estornudar y fumar en áreas de preparación de alimentos.
- i) Mantener limpio y ordenado el área de trabajo, antes y después de preparar los alimentos, usando detergente y desinfectantes adecuados.
- j) Realizar fumigación y desratización periódica de todas las áreas de nutrición.

NB 63003

- k) Los residuos sólidos que se generen serán almacenados y eliminados según NB 69003
- l) Tener semestralmente los controles médicos y laboratoriales (coproparasitológico, coprocultivo, cultivos nasofaringe, cultivos de uñas y manos, rayos X de Torax).

15.7 Lavandería

Todo el personal que trabaja en estas áreas debe:

- a) Utilizar uniforme, tener una provisión de todos los elementos de protección adecuados al trabajo que realiza (delantal protector impermeable largo, botas y guantes de goma, lentes de protección).
- b) Mantener el cabello recogido durante la jornada de trabajo.
- c) No mezclar ropa de pacientes con ropa del personal.
- d) Evitar tocar y sacudir excesivamente la ropa sucia, para evitar la liberación de bacterias y contaminación del aire.
- e) Las superficies de trabajo deben ser desinfectadas diariamente y las veces que sea necesario en caso de que tengan contacto accidental con sangre u otro material biológico.
- f) El personal debe lavarse las manos antes y después de cada procedimiento y al salir de área de trabajo.
- g) Mantener la separación de ropa contaminada de la no contaminada en todo momento.

15.7.1 Manipulación de ropa hospitalaria

Para la manipulación de la ropa hospitalaria se debe:

- a) Acondicionar bolsas, cestillos de uso exclusivo para el manejo de la ropa hospitalaria.
- b) La ropa debe ser transportada desde los lugares de generación hasta la lavandería en cestillos o bolsas de lona de uso exclusivo.
- c) La ropa debe ser clasificada en contaminada y no contaminada, en el lugar de la generación, en las respectivos bolsas o cestillos.
- d) La ropa debe ser transportada hasta la lavandería en las bolsas o cestillos debidamente seleccionadas y clasificadas con rótulos indicativos.
- e) La ropa contaminada debe ser manipulada en bolsa sellada y con rótulo del Peligro de contaminación
- f) La ropa contaminada debe ser descontaminada con hipoclorito de sodio al 0,5 ó 1% durante dos (2) horas antes de ser lavada.
- g) El lugar de almacenamiento de ropa limpia debe ser cerrado, seco y libre de vectores.

15.8 Servicio de emergencias

Todo el personal que trabaja en éstas áreas debe:

- a) Usar el equipo de protección personal.
- b) Lavarse las manos después de cada procedimiento.
- c) Para manejo de pacientes con sangrado o produciendo cualquier tipo de secreción externa debe utilizar delantal de plástico, guantes y barbijo.

- d) El instrumental quirúrgico contaminado con sangre o secreciones, debe descartarse en recipientes que contengan sustancia desinfectante teniendo en cuenta la naturaleza del instrumental para su posterior lavado y esterilización.
- e) La eliminación de los residuos debe realizarse de acuerdo a lo establecido en la norma boliviana NB 69003.

15.9 Personal de limpieza

El personal de limpieza debe:

- a) Ser capacitado y supervisado para evitar riesgos de adquirir infección intrahospitalarias por violación de las normas de bioseguridad.
- b) Tener las inmunizaciones vigentes con esquemas completos.
- c) Utilizar de forma correcta y exclusiva los elementos de protección personal para realizar las actividades de limpieza.
- d) Los utensilios destinados para limpieza deben ser de uso exclusivo de las áreas correspondientes no debiendo efectuarse intercambios.

15.10 Radiología

- a) El personal que trabaja en estos servicios debe colocarse a distancia prudente en el momento del disparo. “La dosis recibida de una fuente radiactiva es inversamente proporcional al cuadrado de la distancia que se encuentra la fuente”.
- b) El ambiente físico debe impedir la penetración de radiaciones ionizantes con paredes de grosor apropiado de plomo, acero, tungsteno, hormigón o ladrillo.
- c) El espesor de las paredes de protección deben ser técnicamente definidas.
- d) Techos y pisos para protección de personal de áreas contiguas deben ser consideradas con el mismo rigor.
- e) La cabina del operador debe ser construida de acuerdo con los requisitos de protección.
- f) Todo el personal que trabaja en el procesamiento de las placas o en manejo de líquidos reveladores debe calzar guantes.
- g) El operador debe evitar la exposición al máximo permisible.
- h) El personal que trabaja en estos servicios debe portar el dosímetro de bolsillo para detectar la radiación externa a que se ha expuesto el trabajador durante un tiempo determinado.
- i) El personal que trabaja en estos servicios debe someterse a control semestral, determinado el perfil racional de exámenes que deben practicarse al igual que definirse las medidas respectivas en caso de alteraciones somáticas de cualquier naturaleza.

15.11 Servicio de vacunación

La aplicación de inyecciones seguras en el servicio de vacunación debe entenderse como la utilización de un “paquete” formado por:

- Vacunas de buena calidad

NB 63003

- Jeringas descartables
- Cajas de desecho seguro
- Eliminación segura de los desechos

Además:

- a) El ambiente debe ser exclusivo para vacunación en lo posible.
- b) Lavarse las manos y tener uñas cortadas.
- c) Vestir el uniforme o mandil de funcionario de salud.
- d) Tener preparado con anterioridad todo el material necesario para la vacunación.
- e) Un movimiento inesperado en el momento de la vacunación puede ocasionar un pinchazo accidental, para prevenir esto debe garantizarse una posición segura del niño antes de la inyección.
- f) Asegurar que la piel esté intacta, que no haya presencia de dolor o inflamación local.
- g) Limpiar la zona con agua jabonosa y dejar secar.
- h) De acuerdo al tipo de vacuna, inyectar la aguja según el ángulo que corresponda
- i) Deseche la jeringa con su aguja sin volver a tapar, en la caja de desecho seguro.
- j) Coloque la caja en el área de vacunación cerca del vacunador, de manera que este pueda desechar en forma inmediata el equipo usado.
- k) No camine en el área de vacunación con la jeringa usada o destapada.

15.12 Oftalmología

- a) En la preparación y administración mitomicina y fluorouracilo oftálmico se debe tomar en cuenta todas las precauciones para el manejo de citostaticos
- b) El tonómetro de Golman o de aplanación debe ser descontaminado después de cada uso.
- c) El tonómetro de Perkins, Schiötz y la plataforma debe ser desinfectado con etanol al 70%.
- d) El lente de Golman debe ser desinfectado con etanol al 70%.
- e) Todos los tejidos deben ser procesados asépticamente.
- f) Se debe proteger al personal de los rayos no ionizantes o rayos láser con lentes especiales.

16 CONTROL Y MANTENIMIENTO DE LOS AMBIENTES HOSPITALARIOS

- a) Para realizar la limpieza de los ambientes hospitalarios, deben ser clasificados en: críticos, semicríticos y áreas no críticas según 4.4.3
- b) El uso de los detergentes para la limpieza debe estar en relación con el área a limpiar.
- c) La limpieza de los ambientes hospitalarios debe ser programada según riesgo.
- d) Se debe realizar controles ambientales microbiológicos del hospital por lo menos dos (2) veces al año.

Anexo A
Ejemplo de Registro de Accidentes y/o Incidentes

| | | |
|---|--------------|---------------------|
| Llene este formulario con letra imprenta, un ejemplar debe ser remitido al Comité de Bioseguridad | | |
| Nombre de la Unidad o Servicio donde ocurrió el accidente _____ | | |
| | | |
| Datos del accidentado | | |
| Nombre del trabajador _____ | | |
| Edad | Sexo: F M | Fecha del accidente |
| | | |
| Descripción del accidente | | |
| | | |
| Pinchazo Herida Salpicadura Otro | | |
| | | |
| Líquido y/o elemento que causó el accidente | | |
| Aguja | Sangre | Plasma |
| | | |
| Vidrio roto | Suero | Orina |
| | | |
| Lanceta | Vómito | Citostático |
| | | |
| Instrumental | Químico | Residuo |
| | | |
| Medicamento | | Otro |
| Procedimientos de emergencia | | |
| | | |
| Lavado | | |
| | | |
| Neutralizantes | | |
| | | |
| Otro | | |
| | | |
| Responsable de la información | Fecha | |
| Nombre | Firma | |

**REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN
DE LA NB 63004**

**Laboratorios clínicos, de alimentos, investigación,
enseñanza y producción - Requisitos para
Bioseguridad**

CAPITULO II

LABORATORIOS CLÍNICOS, DE ALIMENTOS, INVESTIGACIÓN, ENSEÑANZA Y PRODUCCIÓN.

ARTÍCULO 18.- (OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN) Este reglamento especifica la aplicación de NB 63004 (a la que se debe remitirse), para realizar prácticas seguras en laboratorios clínicos, de alimentos, investigación, enseñanza y producción.

ARTÍCULO 19.- (CLASIFICACIÓN DE LOS AGENTES BIOLÓGICOS POR GRUPO DE RIESGO)

Los agentes biológicos se clasifican en cuatro grupos de riesgo:

- a) Grupo de riesgo I (bajo riesgo individual y de la comunidad)
- b) Grupo de riesgo II (riesgo individual moderado, riesgo de la comunidad limitado)
- c) Grupo de riesgo III (alto riesgo individual, riesgo bajo de la comunidad)
- d) Grupo de riesgo IV (alto riesgo individual, alto riesgo de la comunidad)

ARTÍCULO 20.- (REQUISITOS DE GESTIÓN) Todos los laboratorios clínicos, de alimentos, investigación, enseñanza y producción, deben cumplir con:

- **Responsabilidades de la dirección**
- **Gestión de la salud del personal**

ARTÍCULO 21.- (DISEÑO E INSTALACIONES PARA LA SEGURIDAD).- Toda vez que se considere una nueva construcción, o donde está ya establecido un laboratorio y se proponen cambios estructurales, se deben cumplir normas de regulaciones nacionales y locales de construcción apropiadas y códigos de construcción que contengan normas de seguridad arquitectónicas específicos para laboratorios acorde el riesgo que se tiene.

ARTÍCULO 22.- (REQUISITOS GENERALES DE DISEÑO).- Los Requisitos generales de diseño que deben cumplir los laboratorios clínicos, de alimentos, investigación, de enseñanza y producción, son:

Requisitos físicos:

- Iluminación
- temperatura
- Ventilación
- Ruido
- Factores ergonómicos
- Diseño para trabajar con patógenos viables
- Señalización específica
- Seguridad del laboratorio

ARTÍCULO 23.- (PERSONAL, PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTACIÓN, INSPECCIÓN Y REGISTROS).-

23.1 Responsable de Bioseguridad del laboratorio.- Es el encargado de hacer cumplir el programa de bioseguridad diseñado para los laboratorios de clínicos, de alimentos, investigación, enseñanza y producción, con el objeto de desarrollar, mantener y supervisar un programa eficaz de bioseguridad.

23.2 Procedimientos.- Los procedimientos estándares de operación para el laboratorio deben incluir instrucciones detalladas referentes a cualquier peligro implicado y cómo llevar a cabo los procedimientos con un mínimo de riesgo. Los procedimientos serán revisados y actualizados al menos anualmente por el responsable de cada laboratorio u área específica.

23.3 Programa de Monitoreo y Evaluaciones

23.3.1 Programa de monitoreo y evaluaciones de bioseguridad

El programa de bioseguridad del laboratorio debe ser auditado y revisado por lo menos una vez al año (por personal apropiadamente formado por quien corresponda por ley).

23.3.2 Inspección de seguridad

- a) La dirección del laboratorio es responsable de garantizar que las inspecciones de bioseguridad se lleven a cabo y están a cargo del personal del Ministerio de Salud y Deportes, SEDES y Municipios, según el ámbito territorial, de aplicación de la norma, que corresponda.
- b) El monitoreo de los sitios de trabajo será en forma periódica y sistemática.

23.4 Manual de Bioseguridad Un manual de bioseguridad debe contemplar el cumplimiento de la norma de residuos sólidos generados en establecimientos de salud (NB 69001 Residuos sólidos generados en establecimientos de salud – Terminología, NB 69002, residuos sólidos generados en establecimientos de salud – Caracterización, NB 69003, residuos sólidos generados en establecimientos de salud – Almacenamiento, NB 69004 residuos sólidos generados en establecimientos de salud – Recolección, NB 69005 residuos sólidos generados en establecimientos de salud – Tratamiento, NB 69006 residuos sólidos generados en establecimientos de salud - Disposición final, NB 69007 residuos sólidos generados en establecimientos de salud - Manejo de residuos Clase B (subclase B-2), NB-OHSAS 18001 Sistemas de gestión de la seguridad y la salud ocupacional – Requisitos, NB-OHSAS 18002 Sistemas de gestión de la seguridad y la salud ocupacional - Directrices para la implantación de la norma NB-OHSAS 18001) debe estar disponible en las áreas de trabajo, se debe exigir su lectura a todo el personal de planta y eventual.

23.5 Registros.- Los registros deben ser guardados de acuerdo con la norma NB-ISO 15189. Se debe hacer notar que pueden aplicarse las regulaciones y directrices internacionales, nacionales o regionales.

23.5.1 Registro de enfermedad ocupacional, lesión e incidentes adversos.

23.5.2 Registros de desechos peligrosos.

ARTÍCULO 24.- (IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS).- Las áreas peligrosas deben ser claras y sistemáticamente identificadas; y deben ser apropiadas al peligro referido.

NB 63004

ARTÍCULO 25.- (INFORME DE INCIDENTES, LESIONES, ACCIDENTES Y DE ENFERMEDADES OCUPACIONALES).- El laboratorio debe tener un programa para informar los incidentes, lesiones, accidentes y enfermedades ocupacionales del laboratorio, así como de peligros potenciales.

ARTÍCULO 26.- (FORMACIÓN DEL PERSONAL DE LABORATORIOS).- El director del laboratorio debe asegurar que los programas de capacitación de bioseguridad del trabajador estén implementados para todo el personal asociado al laboratorio.

ARTÍCULO 27.- (RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DENTRO DEL LABORATORIO).-

27.1 Alimento, bebidas y sustancias similares

Alimentos, bebidas, y sustancias similares deben estar permitidos solamente en áreas señaladas para su preparación y consumo.

Prohibido fumar en el área de trabajo técnico

27.2 Cosméticos, cabello, barba y joyas

La aplicación de cosméticos y la manipulación de lentes de contacto deben ser prohibidas en áreas de trabajo técnico, como así cabello y barba al descubierto y el uso de joyas.

27.3 Estado de inmunización del personal

La dirección del laboratorio debe garantizar la gestión y aplicación de esquemas completos de aplicación de vacunas contra la hepatitis B, Tétanos y otros agentes infecciosos, a todo el personal que trabaja o manipula sangre humana, sueros, fluidos corporales o tejidos humanos.

27.4 Pertenencias del personal

Las pertenencias del personal, ropa y cosméticos y otros enseres no deben ser colocadas en áreas libres de contaminación.

27.5 Decoraciones festivas

Decoraciones festivas y otras que presenten riesgo de contaminación y/o riesgos de incendios potenciales no deben ser utilizados en áreas de trabajo técnico.

ARTÍCULO 28.- (LAS INSTITUCIONES DEBEN ASEGURAR UN AMPLIO SUMINISTRO DE ROPA, INCLUYENDO GUANTES Y EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP). PROTECCIÓN DE OJOS, CARA, MANOS, PIES Y PROTECCIÓN DE VIAS RESPIRATORIA).-

- a) Ropa protectora individual y colectiva en el laboratorio
- b) Ropa de protección fuera del laboratorio
- c) Guantes
- d) Calzados
- e) Protección de vías respiratorias (barbijos)
- f) Lavado de manos
- g) Formación del personal en primeros auxilios

- h) Equipo de primeros auxilios
- i) Servicio de lavado de ojos
- j) Duchas de emergencia

ARTÍCULO 29.- (BUENAS PRÁCTICAS DE LIMPIEZA).- Se debe aplicar buenas prácticas de limpieza en las áreas de trabajo, según el nivel de riesgo.

ARTÍCULO 30.- (PRÁCTICAS SEGURAS DE TRABAJO).- En todos los laboratorios clínicos, de investigación, de producción, de enseñanza y producción, deben existir normas y procedimientos estandarizados para manipular, examinar y desechar el material de origen biológico.

ARTÍCULO 31.- (SEGURIDAD QUÍMICA).- En todos los laboratorios los procedimientos para el almacenamiento, manipulación, uso y desecho de químicos deben estar siempre de acuerdo a normas de buenas prácticas químicas de laboratorio.

ARTÍCULO 32.- (SEGURIDAD PARA RADIACIÓN).- El director del laboratorio debe evaluar la justificación para la extensión de la localización del uso propuesto, antes de permitir el trabajo con radionúclidos.

ARTÍCULO 33.- (PRECAUCIÓN CONTRA INCENDIOS).- Debe existir equipo apropiado para extinguir incendios contenibles, y para ayudar en la evacuación del personal.

ARTÍCULO 34.- (TRANSPORTE DE MUESTRAS).- El director del laboratorio, o el responsable de bioseguridad del laboratorio, debe ser responsable de proveer la orientación y la dirección apropiadas a todos los sitios que envíen muestras al laboratorio.

ARTÍCULO 35.- (DISPOSICIÓN DE DESECHOS).- El manejo y la disposición de los residuos generados en el laboratorio deben cumplir lo establecido en las NB 69001 hasta la NB 69009 (a los que se hace expresa remisión y su aplicación).

Norma Boliviana

NB 63004

**Laboratorios Clínicos, de alimentos, investigación,
enseñanza y producción - Requisitos para
Bioseguridad**

Prefacio

La elaboración de la Norma Boliviana NB 63004 : 2008 “Laboratorios clínicos, de alimentos, investigación, enseñanza y producción- Requisitos para bioseguridad ”

Ha sido encomendada al Comité Técnico Normalizador CTN 6.3 “Bioseguridad”.

Bajo la coordinación de: Dra. Shirley Aramayo Wayar

Instituto Nacional de Laboratorios de Salud INLASA - Ministerio de Salud y Deportes

Las instituciones y representantes que participaron fueron los siguientes:

| REPRESENTANTE | ENTIDAD |
|-------------------------------|--|
| Dr. Andrés Coca | Ministerio de Salud y Deportes |
| Dra. Miriam Zubieta | Ministerio de Salud y Deportes |
| Dra. Esther Sánchez V. | Ministerio de Salud y Deportes |
| Dr. Ovidio Cordero L. | Ministerio de Salud y Deportes |
| Lic. Claudina Laura | Hospital de la Mujer |
| Dr. Hugo Pérez García | Hospital de la Mujer |
| Dra. Faviola Vidal | Instituto Nacional de Laboratorios de Salud |
| Dra. Shirley Aramayo | Instituto Nacional de Laboratorios de Salud |
| Dr. Williams Velasco | Instituto Nacional de Laboratorios de Salud |
| Lic. Ma. Carmen Ayala | Instituto Nacional del Tórax |
| Lic. Rosario Alvestegui | Instituto Nacional del Tórax |
| Lic. María Luisa Veneros | Instituto Nacional Ocupacional |
| Dra. Lilian Belzu Cuba | Facultad de Medicina - UMSA |
| Lic. Azucena Zubieta | Facultad de Medicina UMSA |
| Dra. Elena Flores | Universidad Mayor de San Andrés |
| Dra. Marcela Exeni | Universidad Juan Misael Saracho Tarija |
| Lic. Miriam Vargas Vilela | Carrera de Enfermería UMSA |
| Lic. Beatriz Martínez | Colegio de Enfermeras La Paz |
| Lic. Gabriela Gallardo | Colegio de Enfermeras La Paz |
| Dra. Sandra Cabezas | Colegio de Odontólogos La Paz |
| Dra. Victoria Muñoz | Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia |
| Lic. María Luz Soto | SELADIS |
| Dra. Sonia Caballero | SELADIS |
| Lic. Martha Zárate | Hospital del Niño - La Paz |
| Lic. Victoria Gómez | Hospital del Niño La Paz |
| Lic. Erika Cabrera A. | Hospital de Niños Mario Ortiz Suárez - Sta. Cruz |
| Dr. Juan Carlos Jarandilla R. | Hospital de Niños Mario Ortiz Suárez - Sta. Cruz |
| Dra. María Elena Trigo | CDVIR - SEDES - La Paz |
| Dra. Dora Dina Magne V. | SERES EL ALTO |
| Dra. Karina Chávez | CENETROP |
| Dra. Wilma Tellez | IBBA |
| Dra. Elizabeth Aviles | Biosalud Asociación Panamericana de Salud |
| Dra. Evelin Fortun | PROSALUD |
| Dr. Aldo Albarracin | Universidad Católica Boliviana - UAC |
| Dra. Fabiola Suárez | Zoológico Municipal |
| Dr. Elizardo Callata | SENAG Jefe Distrital ORURO |
| Lic. Nataniel Mamani | Instituto de Biología Molecular y Biotecnología UMSA |
| Lic. Mary Quintanilla | Programa Ampliado de Inmunizaciones |
| Dr. Freddy Tinajeros | Population Council |
| Dra. Mabel Ericka Arano | Clínica Solidaria Arano |
| Dra. Lourdes Murillo | Proyecto Reforma de Salud |
| Dra. Sandra de Vidal | Vidal's Consultorio |
| Dr. Omar Vidal | Vidal's Consultorio |
| Dra. Ximena Ayo S. | Swisscontact |
| Dra. Ivonne Molina | Laboratorio Clínico BIOTEST |
| Dra. Verónica Aguirre | |
| Ing. Mileka Aparicio | IBNORCA |

Fecha de aprobación por el Comité Técnico Normalización 2008-09-17

Fecha de aprobación por el Consejo Rector de Normalización CONNOR 2008-09-25

Fecha de ratificación por la Directa 2008 – 10 - 09

Laboratorios clínicos, de alimentos, investigación, enseñanza y producción - Requisitos para Bioseguridad

0 INTRODUCCIÓN

La norma Boliviana de Bioseguridad para laboratorios clínicos, de alimentos, investigación, enseñanza y producción, especifica requisitos para establecer y mantener un ambiente de trabajo que minimice los riesgos para el personal que trabaja en ellos. Estos requisitos deben ser de cumplimiento obligatorio por todo el personal con el propósito de velar por:

- su propia seguridad en el trabajo y,
- la seguridad de otros que pueden ser afectados.

Cada tarea requiere evaluación de riesgo, con el fin de que los peligros se eliminen donde sea posible. Donde esto no se pueda hacer, el riesgo de cada peligro se reduce al nivel mas bajo posible, siguiendo el orden de prioridad siguiente:

- a) por sustitución;
- b) por contención; o
- c) mediante el uso de medidas y de equipo de protección personal.

Los laboratorios clínicos, alimentos, investigación, enseñanza y producción, que manejan patógenos humanos que requieren niveles de contención 3 y 4 necesitan conocer requisitos adicionales para garantizar la seguridad

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La norma boliviana de Bioseguridad especifica los requisitos necesarios para realizar prácticas seguras en laboratorios clínicos, de alimentos, investigación, enseñanza y producción.

2 REFERENCIAS

Las normas bolivianas contienen disposiciones que al ser citadas en el texto, constituyen requisitos de la norma. Las ediciones indicadas estaban en vigencia en el momento de esta publicación. Como toda norma está sujeta a revisión, se recomienda, a aquellos que realicen acuerdos en base a ellas, que analicen la conveniencia de usar las ediciones más recientes de las normas bolivianas citadas

| | |
|------------|---|
| NB 69001 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud - Terminología NB 69002- 1 Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Diagnóstico y Caracterización - Parte 1: Diagnóstico |
| NB 69002-2 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Diagnóstico y Caracterización - Parte 2: Caracterización |
| NB 69003 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Almacenamiento |
| NB 69004 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Recolección y transporte |

| | |
|--------------|---|
| NB 69005 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Tratamiento |
| NB 69006 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Disposición final |
| NB 69007 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Manejo de residuos Clase B (subclase B-2) |
| NB 69008 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Señalización |
| NB 69009 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Aprovechamiento |
| NB-ISO 15189 | Laboratorios médicos - Requisitos particulares para calidad y competencia |
| NB-ISO 15190 | Requisitos para bioseguridad laboratorios médicos |

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los propósitos de este documento, se aplican los siguientes los términos y definiciones contempladas en la NB 63002 términos y definiciones dados en la norma NB/ISO 15189.

3.1 Aerosoles

Sistema de partículas dispersadas en un gas, humo, o niebla.

3.2 Antisepsia

Método para evitar la infección de una herida o durante un procedimiento clínico mediante el uso de un agente químico llamado antiséptico.

3.3 Antiséptico

Germicida químico formulado para ser utilizado en piel o tejido.

3.4 Agente biológico

Cualquier microorganismo, incluyendo aquellos genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, capaces de provocar cualquier infección, alergia o toxicidad.

NOTA

Para la clasificación de agentes biológicos en grupos de riesgo, vea apartado 4.

3.5 Limpieza

Proceso para remover cualquier tipo de contaminación, visible o no.

3.6 Plan de control de infecciones

Conjunto de procedimientos a ser usados para limitar la propagación de una infección ya sea en un hospital o un laboratorio.

NB 63004

3.7 Descontaminación

Procedimiento que elimina o reduce agentes microbianos o tóxicos a un nivel seguro con respecto a la transmisión de la infección o de otros efectos adversos.

3.8 Desinfectante

Agente químico capaz de causar desinfección.

3.9 Desinfección

Proceso que reduce el número de microorganismos, pero no usualmente de esporas bacterianas, sin necesariamente matar o remover todos los microorganismos.

3.10 Ergonomía

Ciencia que estudia las relaciones entre el hombre y el trabajo que realiza, adaptando las condiciones de trabajo a las características fisiológicas y psicológicas del personal para lograr la eficacia en el entorno de trabajo.

NOTA

Este término incluye biomecánica, fisiología del trabajo, antropomorfismo e interfases hombre-maquina.

3.11 Campana de extracción

Campana de humo Gabinete o cubierta sobre un dispositivo del laboratorio para la extracción del aire o del humo que previene su circulación general.

3.12 Peligro

Fuente potencial del daño.

3.13 Desecho químico peligroso

Desecho que es potencialmente inflamables, combustible, ignitable, corrosivo, tóxico, reactivo, o dañino para las personas o el ambiente.

3.14 Hoja de datos de seguridad de material

Documento técnico que proporciona información detallada acerca de peligros y precauciones de productos químicos.

3.15 Cabina de seguridad microbiológica CSM

Cabina de seguridad biológica

Recinto ventilado, cuyo propósito es ofrecer protección al usuario y al ambiente de los aerosoles que emergen de la manipulación de microorganismos peligrosos y potencialmente peligrosos, con medios para filtrar el aire descargado a la atmósfera.

NOTA

Adaptado de EN 12469:2000.

3.16 Microorganismo

Agente biológico celular o no-celular, capaz de replicarse o de transferir material genético.

3.17 Ruido

Sonido indeseado bajo la forma de energía acústica que puede afectar adversamente la salud.

3.18 Equipo de protección personal

Material, incluyendo ropa, usada para prevenir contaminación de una persona por material químico o biológico.

3.19 Radionucleido

Nucleótido inestable producido natural o sintéticamente de un átomo que emite la radiación ionizante

3.20 Riesgo

Combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y de la severidad de ese daño.

3.21 Campana de seguridad

Cubierta sobre un lugar de trabajo o área de un laboratorio médico prevista para reducir riesgo de un trabajador del laboratorio.

3.22 Equipo de derrame

Conjunto de equipos usado para remover material químico o microbiológico de una superficie o de un aparato del laboratorio.

3.23 Protector de salpicaduras

Dispositivo usado para prevenir la contaminación del personal por un líquido.

3.24 Esterilización

Proceso validado para dejar un producto libre de microorganismos.

3.25 Área técnica

Espacio en un laboratorio médico asignado para la preparación o la examinación de muestras

NB 63004

3.26 Tejido

Cualquier colección coherente de células especializadas de animales o de plantas.

3.27 Filtro HEPA (High efficiency particle Air)

Filtro de aire de alta eficiencia para materiales particulados.

4 CLASIFICACIÓN DE LOS AGENTES BIOLÓGICOS POR GRUPO DE RIESGO

Los agentes biológicos se clasifican en cuatro (4) grupos de riesgo:

- a) Grupo de riesgo I (bajo riesgo individual y de la comunidad)
Este grupo incluye aquellos microorganismos, bacterias, hongos, virus y parásitos que son improbables de causar enfermedades en los trabajadores o animales sanos (Ej. agentes biológicos no patógenos).
- b) Grupo de riesgo II (riesgo individual moderado, riesgo de la comunidad limitado)
Este grupo incluye patógenos que pueden causar enfermedad en humanos o en animales, pero bajo circunstancias normales es improbable que sean un serio peligro para los trabajadores de laboratorio sanos, la comunidad, el ganado o el ambiente (Ej, *Listeria monocytogenes*, *staphylococcus aureus*).
Las exposiciones en el laboratorio raramente causan infecciones que conducen a enfermedades serias; tratamientos eficaces y medidas preventivas están disponibles, y el riesgo de propagación es limitado.
- c) Grupo de riesgo III (alto riesgo individual, riesgo bajo de la comunidad)
Este grupo incluye patógenos que causan generalmente serias enfermedades humanas o de animales, o pueden resultar en consecuencias económicas serias pero ordinariamente no se propagan por el contacto casual de un individuo a otros, o que se pueden tratar con agentes antimicrobianos o antiparásiticos (Ej. priones, *Salmonella typhi*).
- d) Grupo de riesgo IV (alto riesgo individual, alto riesgo de la comunidad)
Este grupo incluye patógenos que producen generalmente enfermedades humanas o de animales, muy serias, a menudo intratables, y puede ser transmitido fácilmente a partir de un individuo a otro, o de animales al ser humano o viceversa, directamente o indirectamente, o por el contacto casual (Ej. virus de la viruela).

5 REQUISITOS DE GESTIÓN

5.1 Responsabilidades de la dirección

La dirección del laboratorio debe ser responsable por la seguridad de todos los empleados y visitantes al laboratorio, quien podrá nombrar a un representante con cargo equivalente.

5.2 Gestión de la salud del personal

Todo el personal de planta o de contrato, personal que hace internado, rotación, pasantía, etc. tendrá evidencia documentada de haber recibido formación relacionada con los riesgos potenciales asociados al trabajo que va a realizar.

Todo el personal debe recibir información a cerca de los beneficios de las inmunizaciones para prevenir infecciones asociado a los organismos que se manipulan en el laboratorio y que es probable que esté expuesta. Por ejemplo, todo el personal que trabaja o manipula sangre humana, sueros, fluidos corporales o tejidos humanos debe vacunarse contra hepatitis B. Los registros de inmunización del personal deben ser guardados

6 DISEÑO E INSTALACIONES PARA SEGURIDAD

6.1 Consideraciones preliminares

Cuando se está considerando una nueva construcción, o donde está ya establecido un laboratorio y se proponen cambios estructurales, se deben cumplir regulaciones nacionales y locales de construcción apropiadas y códigos de construcción que contengan normas de seguridad arquitectónicas específicos para laboratorios acorde el riesgo que se tiene.

6.2 Requisitos generales de diseño

Los laboratorios deben ser diseñados para asegurar que la contención de peligro microbiológico, químico, radiológico y físico es apropiado al nivel de riesgo evaluado en las áreas de trabajo técnico, y que proporcionan un entorno de trabajo seguro.

Los laboratorios deben ser diseñados de manera que aseguren una separación de las diferentes áreas: toma de muestras, recepción de muestra, áreas administrativas y analíticas. Cada área debe tener controles e instalaciones ambientales, mobiliarios, superficies de trabajo y acabados de los pisos apropiados a la actividad que allí se realiza.

Debe existir suficiente espacio sin obstáculos para un trabajo seguro, deben existir espacios apropiados y adecuados para asegurar el almacenamiento de las muestras, químicos, registros, y residuos sólidos.

Los lavamanos deben ser fijos en todas las áreas donde se manipulan materiales biológicos cuando sea posible, las perillas manuales del lavamanos se deben sustituir por equipos que puedan operarse con el codo, la rodilla u operado por el pie. Los lavamanos instalados en áreas donde se manejan materiales biológicos deben tener drenajes sin obstáculos (es decir sin tapones en el lavabo)

NOTA

Si los grifos son manuales, es buena práctica cerrarlos o abrirlos usando una toalla de papel o un material similar para evitar la contaminación de la mano.

NB 63004

6.3 Condiciones físicas

6.3.1 Iluminación

Los laboratorios serán iluminados natural o artificialmente a un nivel que sea óptimo para un trabajo seguro. El fulgor y los reflejos que distraen deben ser reducidos al mínimo.

6.3.2 Temperatura

Cualquier equipo que genera calor o frío excesivo será aislado del espacio general de trabajo. El equipo de protección personal, incluyendo guantes protectores térmicos y ropa apropiada, serán proporcionados para permitir seguridad y comodidad del personal.

6.3.3 Ventilación

Cualquier equipo con el potencial de generar humo exhaustivo o emitir calor, vapor, olor o toxicidad excesivos será aislado del área general de trabajo y colocado debajo de una campana de extracción apropiada. Si tal arreglo no es posible, serán proporcionados arreglos especiales para la comodidad del trabajador.

Se aconseja ventilación local, natural o mecánica donde emerjan olores desagradables o nauseabundos de ciertos procesos manuales.

La humedad del ambiente y los cambios del aire en los laboratorios deben ser compatibles con la comodidad y seguridad del trabajador

Los conductos de ventilación se deben aislar del espacio de trabajo general para evitar la dispersión o la aerotransportación de agentes infecciosos u olores en el resto del área de trabajo.

6.3.4 Ruido

Los niveles excesivos de ruido deben ser evitados dentro del espacio de trabajo del laboratorio. La selección y la localización del equipo deben tomar en cuenta las piezas

individuales del equipo y su contribución a los niveles acumulativos de ruidos en el lugar de trabajo. Deben ser tomadas medidas para minimizar o atenuar la generación de ruido.

6.3.5 Factores ergonómicos

La actividad del laboratorio, el espacio de trabajo y el equipo (Ej. sillas, sitios de trabajo del laboratorio, teclados de computadora y pantallas), así como las vibraciones

producidas por equipo ultrasónico, etc., deben ser diseñados o colocados de manera que reduzcan los riesgos de desordenes o accidentes ergonómicos por tensión.

6.3.6 Diseño para trabajar con patógenos viables

Todos los laboratorios que trabajan con agentes biológicos viables tendrán características de diseño apropiadas para la contención de microorganismos de riesgo moderado a alto para el individuo. Los laboratorios diseñados para trabajar con los organismos del grupo de riesgo III o mayor deben incluir características de diseño para una mayor contención.

6.3.7 Señalización específica

Los laboratorios serán identificados en cada punto de entrada y de salida, con las salidas de emergencia marcadas de manera que se distingan de las salidas normales. Las señalizaciones en cada sitio deben incluir los indicadores de peligro internacionalmente aceptados (Ej. Peligro biológico, fuego, radiactividad) y otros símbolos estatutarios relevantes. Anexo C

6.3.8 Seguridad del laboratorio

Las entradas del laboratorio deben tener puertas con cerraduras. El acceso al laboratorio debe ser restringido solo al personal autorizado.

7 PERSONAL, PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTACIÓN, INSPECCIÓN Y REGISTROS

7.1 Responsable de Bioseguridad del laboratorio

El laboratorio debe designar un responsable de bioseguridad para liderizar el comité que desarrolle, mantenga y supervise un programa eficaz de bioseguridad del laboratorio. De preferencia deberá ser un bioquímico con experiencia en el área.

Un programa eficaz de bioseguridad del laboratorio debe incluir educación, orientación y formación, monitoreo y evaluación, y programas para promover prácticas seguras en el laboratorio.

El responsable de bioseguridad del laboratorio estará autorizado para suspender las actividades que son inseguras.

7.2 Procedimientos

Los procedimientos estándares de operación para el laboratorio deben incluir instrucciones detalladas referentes a cualquier peligro implicado y cómo llevar a cabo los procedimientos con un mínimo de riesgo. Los procedimientos serán revisados y actualizados al menos anualmente por el responsable de cada laboratorio.

Debe desarrollarse un plan escrito que incluya protocolos para la comunicación de peligros.

El plan debe incluir lo siguiente:

- a) acuerdos para visitantes/contratistas;
- b) vigilancia del personal de salud
- c) realizar acuerdos para evaluación de riesgo, hallazgos registrados, y acciones a ser tomadas;

NB 63004

- d) procedimientos para supervisar el inventario de los reactivos para la identificación de químicos y otros materiales peligrosos, incluyendo requisitos de etiquetado apropiado, y almacenaje y eliminación seguros;
- e) procedimientos para prácticas seguras en la manipulación de los materiales peligrosos;
- f) procedimientos para prevenir el robo de materiales de alto riesgo/contaminado;
- g) métodos para identificar las necesidades y documentar la formación del personal;
- h) procedimientos para la descontaminación segura y mantenimiento del equipo;
- i) procedimientos de emergencia incluyendo protocolos de acción ante derrames;
- j) registro/informe e investigación de incidentes; y
- k) eliminación de residuos sólidos

7.3 Programa de monitoreo y evaluaciones

7.3.1 Programa de monitoreo y evaluaciones de bioseguridad

El programa de bioseguridad del laboratorio debe ser auditado y revisado por lo menos una vez al año (por personal apropiadamente formado) incluye, pero no se limita a, los siguientes elementos:

- a) procedimientos documentados de trabajo que incluyan prácticas seguras de trabajo;
- b) educación y formación del personal asociado al laboratorio;
- c) supervisión de los trabajadores;
- d) inspecciones regulares;
- e) materiales y sustancias peligrosas
- f) vigilancia médica
- g) servicios y equipo de primeros auxilios
- h) investigación de accidentes y de enfermedades;
- i) registros y estadística
- j) revisión del programa institucional de acuerdo a requisitos de seguimiento para garantizar que todas las acciones requeridas que surjan de la auditoria sean completadas.

7.3.2 Inspección de seguridad

La dirección del laboratorio es responsable de garantizar que se lleven a cabo inspecciones de bioseguridad

El monitoreo de los sitios de trabajo será de forma periódica y sistemática para asegurar:

- a) el estado apropiado de preparación y funcionamiento de los aparatos de emergencia contra incendios, de las alarmas y de los procedimientos de evacuación
- b) el estado de los procedimientos y de los materiales para la contención de derrames peligrosos, incluyendo las duchas de emergencia,
- c) la contención y control apropiado del almacenamiento de materiales inflamables, combustibles, infecciosos, radiactivos y tóxicos y
- d) el estado de los procedimientos de descontaminación y de la eliminación de los residuos.

7.4 Manual de Bioseguridad

Un manual de bioseguridad debe estar disponible en las áreas de trabajo, se debe exigir su lectura a todo el personal de planta y eventual. El manual de bioseguridad puede incluir:

- a) prevención de incendios
- b) seguridad eléctrica
- c) seguridad química
- d) radiaciones
- e) peligros microbiológicos; y
- f) eliminación de los residuos peligrosos.

El manual de bioseguridad incluirá instrucciones detalladas para la evacuación del lugar de trabajo en caso de contingencias y el protocolo para tratar un incidente. El manual de bioseguridad debe ser revisado y actualizado de acuerdo a los requerimientos.

7.5 REGISTROS

7.5.1 Generalidades

Los registros deben ser guardados de acuerdo con la norma NB-ISO 15189. Se debe notar que pueden aplicarse las regulaciones y directrices internacionales, nacionales o regionales

7.5.2 Registro de enfermedad ocupacional, lesión e incidentes adversos

Debe existir un mecanismo para registrar e informar enfermedades ocupacionales, lesiones, incidentes o accidentes adversos, y las acciones consecuentes, mientras que al mismo tiempo se respete la confidencialidad de los individuos.

Los registros de capacitación en temas de bioseguridad dirigidas del personal deben ser guardados, deben incluir las fechas

7.5.4 Registros de desechos peligrosos

Los registros de la eliminación de los desechos peligrosos deben ser una parte integral del sistema de gestión de Bioseguridad de cada laboratorio.

Los registros de evaluaciones al manejo interno de los residuos, diagnósticos de generación, evaluaciones de riesgo, la vigilancia de la bioseguridad y las acciones consecuentes deben ser archivados y estar accesible por el período del tiempo requerido por la legislación nacional

8 IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Las áreas peligrosas deben ser claras y sistemáticamente identificadas, y deben ser apropiadas al peligro referido. En ciertas circunstancias, puede ser apropiado identificar el área peligrosa usando tanto símbolos como barreras físicas. Los materiales peligrosos específicos que se utilizan dentro del laboratorio o las unidades del laboratorio deben ser identificados claramente.

NB 63004

Todas las entradas y salidas a las áreas de trabajo deben ser marcadas de acuerdo a los peligros presentes en su interior. Se debe dar atención especial a los peligros de incendios, y materiales inflamables, materiales tóxicos, radiactivos, dañinos o biológicos peligrosos.

Los encargados del laboratorio son responsables de revisar regularmente y de poner al día este sistema de identificación de peligro para asegurar la importancia de saber que el peligro está presente. Esta actividad debe ser realizada por lo menos anualmente.

Los empleados deben estar capacitados, familiarizados y tener instrucciones escritas específicas referentes a los procedimientos de emergencia.

La identificación y la revisión de los peligros potenciales a la salud de mujeres embarazadas deben ser llevadas a cabo. Una evaluación de riesgo debe ser realizada y registrada.

9 INFORME DE INCIDENTES, LESIONES, ACCIDENTES Y DE ENFERMEDADES OCUPACIONALES

El laboratorio debe tener un programa para informar los incidentes, lesiones, accidentes y enfermedades ocupacionales del laboratorio, así como de peligros potenciales.

Los informes deben registrarse para todos los incidentes, incluyendo lesiones, y deben incluir una descripción detallada del incidente, una evaluación de la causa, recomendaciones para prevenir incidentes similares, y las acciones tomadas para implementar las recomendaciones.

10 FORMACIÓN

El director del laboratorio debe asegurar que los programas de capacitación de bioseguridad del trabajador estén implementados para todo el personal asociado al laboratorio.

Se debe hacer énfasis en la formación en prácticas seguras del laboratorio.

Un programa de formación se inicia con un plan escrito, y debe incluir la introducción de nuevos empleados así como el reentrenamiento periódico de los empleados con experiencia. Se debe exigir que

los empleados lean el manual de bioseguridad antes de comenzar a trabajar en un área. Se debe certificar por escrito que el personal ha recibido capacitación y que los manuales de bioseguridad han sido leídos y entendidos incluyendo las fechas en que éstos fueron realizados.

11 RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL

11.1 Alimento, bebidas y sustancias similares

Alimentos, bebidas, y sustancias similares deben estar permitidos solamente en áreas señaladas para su preparación y consumo.

Los alimentos y bebidas para el consumo deben ser almacenados solamente en los refrigeradores específicamente señalados localizados en áreas fuera del laboratorio. Los alimentos no deben ser almacenados en el mismo sitio donde se almacenan los reactivos, sangre o u otros materiales potencialmente infecciosos.

Los refrigeradores deben ser etiquetados apropiadamente para indicar su uso previsto. Fumar prohibido en el área de trabajo técnico.

11.2 Cosméticos, cabello, barba y joyas

La aplicación de cosméticos y la manipulación de lentes de contacto deben ser prohibidas en áreas de trabajo técnico

El cabello largo debe ser sujetado atrás. Es importante mantener el cabello fuera de los equipos en movimiento. Los hombres con barba tendrán las mismas precauciones proporcionadas para el cabello.

Los anillos, aretes, relojes, pulseras, collares y otras joyas no deben ser usados en áreas técnicas de laboratorio si existe el peligro de que ellos sean atrapados por algún equipo o contaminados por sustancias infecciosas o químicas.

NOTA 1

Se puede utilizar crema para las manos.

NOTA 2

Se puede utilizar cobertores desechables de barba y cabello.

11.3 Estado de inmunización

La dirección del laboratorio debe garantizar la gestión y aplicación de esquemas completos de vacunas contra la hepatitis B, Tétanos y otros, a todo el personal que trabaja o manipula sangre humana, sueros, fluidos corporales o tejidos humanos.

El programa de inmunización para un laboratorio dado se debe basar en una evaluación de riesgo de infección documentada del laboratorio, y en la recomendación de los responsables de salud pública locales. Pueden aplicarse directrices o regulaciones internacionales, nacionales o regionales.

NOTA

Muchas enfermedades infecciosas adquiridas en laboratorio pueden ser prevenidas eficazmente a través de un programa activo de la inmunización. La selección de las vacunas a usarse puede variar o ajustarse, según en los peligros potenciales de la institución.

11.4 Pertenencias del personal

Las pertenencias del personal, ropa y cosméticos no deben ser colocadas en áreas señaladas donde puede ocurrir contaminación.

Debe proporcionarse almacenaje seguro tal como casilleros.

11.5 Decoraciones festivas

Decoraciones festivas y otras que presenten riesgo de contaminación y/o riesgos de incendios potenciales no deben ser utilizados en áreas de trabajo técnico.

NB 63004

Las decoraciones nunca deben estar unidas a las luces, instalaciones de iluminación o a los instrumentos técnicos.

12 ROPA Y EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP), INCLUYENDO GUANTES, PROTECCIÓN DE OJOS, CARA, PIES Y PROTECCIÓN RESPIRATORIA

12.1 Ropa protectora en el laboratorio

El laboratorio debe asegurar un suministro de ropa de protección limpia (Por ejemplo: batas y mandiles), apropiados para cada nivel del riesgo, disponible tanto para aquellos que trabajan dentro o visitan el laboratorio.

Cuando no esta en uso, la ropa de protección limpia debe ser colgada solamente en ganchos proporcionados para tal propósito. Estos ganchos deben estar lejos de los radiadores, ductos de vapor, instrumentos de calefacción, y de llama abierta. La ropa de protección contaminada debe ser colocada y transportarla en bolsas apropiadamente identificados para prevenir derrames. Deben ser lavadas apropiadamente para asegurar la descontaminación química y biológica

La ropa de protección debe ser cambiada a intervalos apropiados para asegurar la limpieza y debe ser cambiada inmediatamente si se sabe que esta contaminada con materiales peligrosos.

La ropa protectora debe ser utilizada solamente en las áreas de trabajo quedando prohibido circular portando la misma en lugares fuera del área del trabajo.

NOTA

Se puede requerir mandiles plásticos desechables o las batas resistentes a fluidos si existe la probabilidad significativa que sustancias potencialmente peligrosas salpiquen a los trabajadores o a los visitantes. Otros equipos de protección personal, tales como guantes, anteojos, máscaras, capas y protectores de la cara se pueden también requerir en estas situaciones.

12.2 Ropa de protección fuera del laboratorio

Se debe exigir a los Flebotomistas y otros trabajadores cuyos deberes se realizan fuera del laboratorio, usar mandiles y batas limpias mientras trabajan con pacientes.

12.3 Protección de cara y cuerpo

Deben estar disponibles protectores de salpicaduras o dispositivos similares para utilizar si existe la posibilidad que ocurra salpicaduras de muestras o reactivos

Los procedimientos que generan aerosoles realizados en muestras que potencialmente contienen microorganismos deben ser realizados dentro de una campana de seguridad microbiológica.

Deben estar disponibles gafas de seguridad, protectores faciales y otros protectores de ojos y cara aprobados para manipular materiales peligrosos.

Los lentes de contacto no ofrecen ninguna protección contra salpicaduras debe usarse protección de ojos adicional a los lentes de contacto.

12.4 Guantes

Deben estar disponibles guantes para el uso en operaciones del laboratorio para proporcionar protección contra peligros químicos y biológicos, contaminación radiactiva, frío y calor, contaminación de los productos, bordes cortantes y abrasiones.

Los guantes deben cumplir requisitos de comodidad, ajuste, flexibilidad, agarre, resistencia a la abrasión, resistencia a las pinchaduras y rasgaduras, para el tipo de manipulación realizada, y debe proteger adecuadamente contra los peligros involucrados. Los laboratorios deben proporcionar guantes sin polvo y/o materiales alternativos para los trabajadores que sufren de alergias y otras reacciones, por ejemplo reacción natural al látex, talco, almidón o vinilo.

Los trabajadores del laboratorio deben ser capacitados en la selección de los guantes de acuerdo al riesgo, puesta y remoción antes y después del uso apropiado.

Los guantes deben:

- a) Ser inspeccionados contra filtraciones antes de usarlos,
- b) cubrir totalmente las manos y las muñecas y, cuando sea apropiado, sobreponer a las mangas del mandil o bata del laboratorio.
- c) substituirse si está rasgado, dañado, o si se sospecha de contaminación interna,
- d) ser usados para tareas específicas, Ej. deben ser usados solamente durante el contacto con material potencialmente contaminado y serán removidos y desechados de acuerdo con prácticas de seguras locales cuando la tarea sea completada o interrumpida.

Los guantes sucios deben ser quitados antes de manipular material de referencia, teléfonos, teclados, etc.

12.5 Calzados

El calzado debe ser cómodo, con suelas antideslizantes. Las sandalias abiertas en la punta del pie son inadecuadas como calzados de laboratorio. Se recomienda calzado de cuero o sintético, impermeable a los fluidos. Las cubiertas para calzados desechables, resistente a fluidos, pueden ser usados para trabajos donde se anticipan salpicaduras.

Para el trabajo rutinario en el laboratorio, se recomiendan zapatos planos ergonómicamente cómodos

NOTA 1

Se pueden requerir calzados especiales (ej. desechables o botas de goma) para áreas específicas del laboratorio incluyendo instalaciones de alta contención infecciosa.

NOTA 2

Se pueden requerir calzados de seguridad aprobados para el trabajo con grandes proporciones de químicos, durante actividades peligrosas, o en las áreas de histopatología donde las cuchillas u otros instrumentos cortantes se utilizan regularmente.

NB 63004

12.6 Protección respiratoria

Donde se requieren dispositivos de protección (Ej. máscaras, respiradores personales) para el uso durante una actividad técnica, se deben incluir las instrucciones sobre su uso y mantenimiento en el texto del procedimiento de funcionamiento seguro para esa actividad. Los respiradores deben ser utilizados solamente de acuerdo con instrucciones y formación específica.

Deben ser realizados arreglos para el monitoreo del lugar de trabajo, evaluación médica y la supervisión médica de los usuarios de los respiradores para garantizar que el equipo este siendo correctamente usado. Los respiradores pueden requerir pruebas de ajuste individual.

El personal con barba puede no estar completamente protegido por los respiradores.

12.7 Lavado de manos

Los técnicos de laboratorio deben lavarse las manos inmediatamente después del contacto real o posible con sangre, fluidos corporales u otros materiales de contaminación, aun si se han usado guantes.

Las manos deben ser lavadas rutinariamente antes y después de quitarse los guantes, antes y después de usar el baño, antes de salir del laboratorio, antes de comer o de fumar, y antes y después del contacto con cada paciente.

NOTA

En lugares donde está limitado el acceso a los lavamanos, el uso de productos de limpieza de manos “sin agua” a base de alcohol son una alternativa tradicional aceptable para el lavado de manos.

12.8 Formación del personal en primeros auxilios

El laboratorio debe garantizar la existencia de personal en primeros auxilios. Se debe proporcionar materiales y procedimientos para mitigar efectos adversos e incidentes que ocurren a las personas dentro del laboratorio incluyendo químicos, materiales tóxicos o potencialmente infecciosos. También deben existir directrices para el tratamiento y, donde se requiera, atención médica de emergencia inmediata consistente con los peligros probables que se hayan experimentado dentro de laboratorio. Todo el personal debe estar familiarizado con los procedimientos que se tomarán después de lesiones por pinchazo.

NOTA

Ver el anexo B directrices generales y específicas para el manejo de primeros auxilios.

12.9 Equipo de primeros auxilios

El director del laboratorio debe garantizar que, como mínimo, los siguientes recursos para procedimientos de primeros auxilios y de emergencia estén disponibles dentro del laboratorio:

- a) Una caja de primeros auxilios
- b) Equipo de primeros auxilios
- c) Equipo de irrigación de ojos

- d) Antídotos para los químicos venenosos usados en el laboratorio, e instrucciones para su uso
- e) Ropa de protección y equipo de seguridad para las persona encargadas de primeros auxilios; y
- f) Disposición para solicitar ayuda médica y pronta transferencia a un hospital cuando se requiera.

12.10 Servicio de lavado de ojos

Los servicios de lavado de ojos deben estar convenientemente localizados dondequiera que se utilicen materiales ácidos, cáusticos, corrosivos y otros químicos o biológicos peligrosos o donde se llevan a cabo trabajos con materiales radiactivos.

12.11 Duchas de emergencia

Las duchas de emergencia deben estar disponibles y convenientemente localizadas donde son usados químicos cáusticos y corrosivos.

Estos dispositivos deben ser probados periódicamente para su apropiado funcionamiento. El número de tales duchas de emergencia depende de la complejidad y extensión del laboratorio.

NOTA

En instalaciones específicas del laboratorio, incluyendo instalaciones de alto nivel de contención, los drenajes del piso pueden comprometer la contención por lo tanto la instalación podría ser inapropiada e inadecuada.

13 BUENAS PRÁCTICAS DE LIMPIEZA

Se debe designar a una persona para supervisar buenas prácticas de limpieza Las áreas de trabajo deben mantenerse ordenadas y sin obstáculos todo el tiempo.

Se debe prohibir el almacenamiento de cantidades grandes de materiales desechables que pueden producir obstrucción y riesgos de tropiezos en el lugar de trabajo.

Todo el equipo y superficies de trabajo que se utilizan para procesar materiales contaminados deben ser limpiados y desinfectados con agentes apropiados antes y al final del procedimiento y siempre que hayan ocurrido derrames u otra contaminación.

Todos los derrames de muestras, químicos, de radionucleotidos, o cultivos deben ser limpiados; y el área debe ser descontaminada (véase anexo C en descontaminación de derrames). Deben ser utilizados durante la limpieza, precauciones de seguridad, métodos seguros, y equipo de protección personal apropiado al riesgo que se tiene.

Los cambios en prácticas o materiales de limpieza deben ser comunicados al director del laboratorio para garantizar que los riesgos y los peligros involuntarios puedan ser evitados.

Los cambios en las prácticas del laboratorio, hábitos de trabajo, o los materiales que podrían resultar potencialmente peligrosos para el personal de limpieza y/o mantenimiento deben ser comunicados similarmente al director del laboratorio y por escrito a los encargados del personal de limpieza y de mantenimiento.

NB 63004

Algunos incidentes de derrames pueden requerir la evacuación inmediata de todo el personal del área. El impacto de estos derrames dependerá tanto por la cantidad como de la naturaleza del agente involucrado.

Debe utilizarse el protocolo del manual de seguridad para tratar con tales eventos (ver el anexo B para más información sobre desarrollo de planes de acción en caso de derrames).

Serán establecidos protocolos específicos para la descontaminación, limpieza, y desinfección de cada pieza del equipo en caso de accidentes, o derramamientos

que resulten en contaminación biológica, química, o radiactiva, y también antes de que un equipo sea llevado a mantenimiento o reparado (véase el anexo B para más información sobre descontaminación, limpieza y desinfección de equipos).

14 PRÁCTICAS SEGURAS DE TRABAJO

14.1 Prácticas seguras de trabajo con todo el material de origen biológico

En todos los laboratorios clínicos, investigación, producción y de enseñanza, deben existir normas y procedimientos estandarizados para manipular, examinar y desechar el material de origen biológico.

Las prácticas de trabajo deben ser de tal manera que se reduzca el riesgo de contaminación.

Las prácticas de trabajo en áreas contaminadas deben ser implementadas de manera que se prevenga la exposición del personal.

Todos los materiales y sistemas de control de calidad potencialmente infeccioso o tóxico y el material de referencia deben ser almacenados, manipulados y utilizados con el mismo grado de la precaución que sería apropiado en muestras de riesgo desconocido.

NOTA 1

Muchos de tales productos se hacen de material de control de calidad reunido de múltiples fuentes.

Si las muestras están dañadas o filtran, serán abiertas por personas capacitadas que usen equipo de protección personal apropiado para evitar derrames o aerosoles.

Tales recipientes se deben abrir en campanas de seguridad microbiológica. Si la contaminación es excesiva, o la muestra se considera inaceptablemente comprometida, debe ser descartada de manera segura sin ser abierto. El remitente debe ser informado inmediatamente.

Será prohibido pipetear con la boca.

Los trabajadores de los laboratorios deben ser capacitados en la manipulación y el uso seguros de instrumentos y de dispositivos cortantes.

Los objetos punzocortantes incluyendo agujas usadas, no deben ser compartidos, dobladas, rotas, reencapuchadas, recubiertas a mano, o manualmente removidas de jeringas.

Los objetos punzocortantes para desechar, incluyendo agujas, vidrio y bisturís desechables deben ser colocados en recipientes resistentes a punciones inmediatamente después de su uso. En cumplimiento de la NB 69001-NB 69009

14.2 Requisitos especiales para trabajar en laboratorio

Se debe asumir que todas las muestras, cultivos y desechos contienen agentes biológicos viables que se pueden asociar a la transmisión de enfermedades infecciosas, y deben ser manipuladas de manera segura.

Todos los controles de calidad potencialmente infecciosos o tóxicos y el material de referencia deben ser almacenados, manipulados y utilizados con el mismo grado de la precaución que sería apropiado en muestras de riesgo desconocido

Los elementos de protección personal (mandiles, batas) deben ser usados todo el tiempo mientras se trabajan con muestras, suero o cultivos. Los mandiles deben ser cerrados en la parte frontal y el cuello, y tener mangas largas con puños. Preferentemente, los mandiles deben hacer confeccionados de materiales resistentes a la humedad.

Los guantes deben ser usados como una barrera de precaución para prevenir la contaminación de manos mientras se manipule muestras y cultivos.

15 AEROSOLES

Las prácticas de trabajo del laboratorio deben ser diseñadas y llevadas de tal forma que se reduzca la posibilidad de contacto del personal con aerosoles dañinos, ya sea de origen químico o biológico.

Todas las muestras que sean agitadas en vortex deben estar contenidas en recipientes con tapas.

Se recomienda el uso estricto de contenedores de aire localizado para piezas grandes de equipo analítico que podría generar aerosoles, y el uso de campanas de extracción a medida para la manipulación de pequeños aparatos. La extracción de aire localizado es esencial donde pueden estar presentes humos de producto químicos dañinos.

16 CABINAS DE SEGURIDAD MICROBIOLÓGICA, CAMPANAS Y CABINAS DE SEGURIDAD QUÍMICA

En lugares donde el personal de laboratorio trabaja con muestras de los grupos de riesgo I y II está permitida la recirculación de aire de cabinas de seguridad biológica, el aire proporcionado es pasado a través de filtros de alta eficiencia (HEPA) antes de ser descargado. Cuando los laboratorios trabajan con cultivos pueden contener microorganismos del grupo de riesgo III o mayores, el reciclaje de aire debe ser prohibido.

Las cabinas de seguridad biológica y las campanas de seguridad química deben ser instaladas y certificadas anualmente por personal competente.

Las cabinas de seguridad biológica deben ser supervisadas con frecuencia para asegurarse de que funcionan conforme a su diseño. Los registros de la inspección y de cualquier resultado de la prueba de funcionalidad deben ser guardados. La prueba de la inspección debe estar indicada por una etiqueta de certificación que sea exhibida en la cabina.

NB 63004

La localización, el diseño y el tipo de cabina de seguridad biológica utilizado debe ser apropiado al nivel de contención de riesgo requerido para el trabajo seguro.

Los escapes de la cabina de seguridad biológica, de las campanas y cabinas de seguridad química ser apropiados al riesgo químico y/o microbiológico y ser consistentes con los requisitos de seguridad.

17 SEGURIDAD QUÍMICA

17.1 Medidas para evitar contaminación química

En todos los laboratorios los procedimientos para el almacenamiento, manipulación, uso y desecho de químicos deben estar siempre de acuerdo a normas de buenas prácticas químicas de laboratorio.

Se debe utilizar las fichas de seguridad química de cada producto

La naturaleza y riesgo referentes a los peligros de cada producto deben ser marcados en cada recipiente de almacenamiento.

Deben existir medidas de control adecuadas disponibles para peligros químicos, físicos y de incendios.

Estos controles deben ser supervisados rutinariamente para garantizar su eficacia.

Los líquidos peligrosos, tales como ácidos o álcalis, deben estar almacenados por debajo de nivel de los ojos. Los recipientes grandes deben ser almacenados de manera segura cerca del piso, pero a una altura que permita una manipulación ergonómica segura.

Se debe proporcionar instalaciones apropiadas para la manipulación, almacenamiento y uso seguros de gases comprimidos y de materiales criogénicos

Se debe exigir a todo el personal, trabajar de acuerdo a los protocolos de operación segura, incluyendo el uso de equipos o dispositivos de seguridad que hayan sido considerados apropiados para las tareas a llevar a cabo

Todo el personal debe usar todo el tiempo ropa protección apropiada dentro de las áreas analíticas, complementado con equipo protección apropiado cuando se indique, por la naturaleza de la actividad que esta siendo llevada a cabo

17.3 Eliminación de desechos químicos

Debe existir un procedimiento escrito claro para el desecho y disposición segura de todos los químicos usados en el laboratorio.

18 SEGURIDAD PARA RADIACIÓN

18.1 Radionucleidos

El director del laboratorio debe evaluar la justificación para, la extensión de y la localización del uso propuesto antes de permitir el trabajo con radionucleidos.

El laboratorio debe guardar registros adecuados de la adquisición, uso y disposición de radionucleidos.

Todos los radioquímicos deben estar almacenados con seguridad y conforme a las especificaciones técnicas correspondientes de cada producto

Todo el personal del laboratorio que trabaja con o tiene exposición a radionucleidos debe ser instruido y capacitado en técnicas basadas y asociadas en radiación y en protección contra la radiación, y deben cumplir con las políticas y procedimientos de seguridad para radiación

El laboratorio deberá tener los procedimientos operacionales estándar escritos, y reglas locales apropiados y suficientes para el trabajo.

Estos procedimientos deben incluir instrucciones claras, un resumen el cual debe ser exhibido notoriamente en el lugar de trabajo donde los radionucleidos podrían ser utilizados, detallando las acciones que se llevarán a cabo en caso de accidentes y derrames.

Los procedimientos deben detallar métodos de disposición segura de los materiales radiactivos que no se usen y de los materiales con los cuales se han mezclado o han sido contaminados por los materiales radiactivos.

Se deben exhibir señalizaciones apropiadas de prohibición y advertencia aprobadas.

18.2 Protección para radiación

Donde se llevan a cabo trabajos con radionucleidos, el laboratorio debe buscar asesoramiento para la protección contra radiaciones y autorización por el Instituto

Boliviano de Tecnología Nuclear IBTEN, quien supervisará el cumplimiento de los requisitos legislativos y prácticos de protección contra radiación, e instituir medidas apropiadas que permitan el cumplimiento de la regulación nacional.

El laboratorio debe designar un responsable de protección contra radiaciones (RPR) este responsable debe elaborar un programa de diseño operacional de protección contra radiaciones verificar su implementación y mantenimiento acorde a lo estipulado por el IBTEN.

El responsable de protección contra las radiaciones debe informar administrativamente al director del laboratorio e IBTEN sobre los radioisótopos que se manipulan en el laboratorio.

18.3 Supervisión del lugar de trabajo

Debe establecerse un programa de supervisión sistemática para garantizar que se está llevando a cabo una supervisión objetiva y frecuente del lugar de trabajo.

Debe ser diseñado y adoptado un protocolo para una rutina de limpieza y descontaminación.

El uso de radionucleidos debe ser regularmente revisado, las practicas de trabajo modificado y supervisado frecuentemente.

NB 63004

18.4 Desechos radioactivos

Los desechos radioactivos debe ser etiquetados y mantenidos en un almacén seguro y protegido de radiaciones designado solo para este propósito, de tal manera que existan indicaciones claras de la naturaleza y del nivel de riesgo en cada paquete desechado. El almacenaje y la disposición deben cumplir lo reglamentado por Instituto Boliviano de Tecnología Nuclear IBTEN.

18.5 Fuentes de luz UV y láser (incluyendo luz de fuentes de alta intensidad)

Dondequiera que se utilicen fuentes de luz UV y láser, deben proporcionarse equipos de protección personal apropiado y adecuado, se mostrarán los signos apropiados aprobados, y se proporcionará capacitación para el uso seguro del equipo. Estas fuentes de luz deben ser utilizadas solamente para propósitos designados.

La cubierta de tales fuentes de luz debe ser abierta solamente por el personal de mantenimiento calificado para dar servicio a tal equipo.

18.6 Equipo de microondas

El equipo de microondas debe ser revisado y mantenido regularmente para asegurarse de que las normas de seguridad y de funcionamiento se cumplen.

Donde los microondas de alta potencia y los dispositivos de radioondas ameriten precaución adicional, deben incluir protectores adicionales y cubiertas protectoras. La posibilidad de interferencia con el funcionamiento con otras piezas de equipo debe ser considerada al localizar tales dispositivos. Se deben fijar señales para advertir a cerca de los efectos que tales dispositivos pueden tener en los marcapasos que usa la gente. Al personal que tiene marcapasos debe prohibirse su localización cercana a los dispositivos de alta potencia de microonda y de radioondas.

Las sustancias inflamables no serán colocadas en el equipo microonda.

19 PRECAUCIÓN CONTRA INCENDIOS

19.1 Construcción

Las especificaciones arquitectónicas deben estar basadas en el tipo de peligros que el laboratorio contenga. Deben ser diseñadas rutas de salidas principales.

Los laboratorios clínicos dentro de instalaciones donde existen enfermos hospitalizados deben estar separados de las áreas médicas mediante construcciones resistentes al fuego.

Donde se almacenan los gases inflamables, Se deben instalar luces e interruptores a prueba de chispas y protegidos de chispas. El equipo eléctrico se debe diseñar especialmente para el uso dentro de tales áreas.

19.2 Salidas secundarias

Se debe proporcionar salidas secundarias o de emergencia para asegurar la evacuación segura del personal desde el laboratorio.

Las salidas diseñadas en caso de incendios deben abrirse hacia áreas protegidas contra el fuego.

19.3 Sistemas de alarma

Se debe proporcionar detección automática de humo o calor sistemas de alarma para cada área del laboratorio donde se utilizan o almacenan gases o Líquidos inflamables.

Los sistemas de alarma deben ser probados con regularidad para asegurar su función y familiarizar a todo el personal con su operación.

19.4 Estrategias para la reducción de riesgo de incendios

Los gases y líquidos inflamables deben ser utilizados solamente en áreas bien ventiladas.

Los trabajos que implican la producción de vapores inflamables serán realizados solamente en una campana de humo o una cabina.

Los líquidos y gases inflamables deben estar guardados lejos de calor y de fuentes de ignición, incluyendo motores eléctricos y luz directa del sol.

Los conductos de suministro de gas requieren la instalación de válvulas de cierre de emergencia y tuberías de acuerdo con regulaciones nacionales, regionales o locales.

Los equipos de derrame deben ser inmediatamente disponibles para contener cantidades pequeñas de derrames inflamables.

En caso de un derrame, deber buscarse inmediatamente la ayuda del cuerpo de bomberos. Deben aplicarse regulaciones nacionales, regionales y locales.

19.5 Almacenamiento de material inflamable

Los recipientes de líquidos y gases inflamables deben ser guardados lo menos posible, compatible con las necesidades del laboratorio.

Los recipientes de líquidos inflamables deben mantenerse cerrados excepto cuando estén siendo usados.

Los líquidos inflamables y los gases deben ser almacenados solamente en gabinetes o almacenes destinados solo para este fin.

Los líquidos inflamables refrigerados deben ser almacenados solamente en refrigeradores “seguros contra explosión” que no produzcan chispas.

NOTA

Los refrigeradores domésticos no son adecuados para este propósito.

Los recipientes metálicos de almacenamiento para líquidos inflamables voluminosos deben ser adheridos y conectados a tierra en un sitio común para evitar la carga eléctrica.

NB 63004

Los recipientes portátiles de seguridad deben ser usados para almacenar, transportar y distribuir líquidos inflamables.

La decantación o transferencia de líquidos combustibles de los tambores de almacenamiento a pequeños recipientes debe ser hecha dentro de un cuarto de almacenaje especialmente reservado para este propósito o dentro de una campana para humos químicos. Se requiere una conexión a tierra apropiado para los recipientes del metal.

19.6 Programas de capacitación para seguridad contra incendios

Se debe realizar capacitación a todos los trabajadores del laboratorio y personal que comparta el edificio. Esto debe incluir:

- a) reconocimiento y evaluación de los riesgos de incendios
- b) planificación para reducir los riesgos de incendios, y
- c) todas las acciones a tomar cuando ocurren incendios
- d) Se debe realizar simulacro de incendios

19.7 Equipo de extinción de incendios

Debe existir equipo apropiado para extinguir incendios contenibles, y para ayudar en la evacuación del personal desde la cercanía del incendio principal

La selección, localización y el mantenimiento de los extintores y las mantas para el fuego deben ser apropiados para los tipos de incendios posibles dentro del laboratorio.

20 EVACUACIONES DE EMERGENCIA

Debe ser desarrollado un plan de acción para la evacuación de emergencia (véase el anexo A para más información sobre desarrollo de planes de acción). Como una

alternativa, el plan debe considerar emergencias microbiológicas, químicas y de incendio. Esto debe incluir las medidas a ser tomadas para dejar el edificio vacío en el estado más seguro posible.

Todo el personal, incluyendo visitantes, debe estar enterado de los planes de acción, rutas de la salida, y de puntos de reunión para la evacuación en caso de emergencia.

Todo el personal participará por lo menos una vez al año en un simulacro de incendio.

21 EQUIPO ELÉCTRICO

El equipo que funciona eléctricamente debe ser diseñado y fabricado para cumplir con los requisitos de seguridad apropiados.

Para garantizar la seguridad, algunos elementos del equipo se deben conectar a fuentes de alimentación de respaldo.

Equipo nuevo, modificado o reparado no debe ser usado hasta que una persona competente (Por ejemplo: Un electricista calificado o un ingeniero biomédico) haya realizado las pruebas de seguridad eléctricas y este conforme con que el equipo es seguro para usar.

Los usuarios del equipo eléctrico deben ser capacitados en el uso apropiado del mismo, y deben manipular éste de manera tal que la seguridad eléctrica no esté comprometida.

Los usuarios del equipo eléctrico deben inspeccionar el equipo rutinariamente por el daño que podría llevar a una falla eléctrica

Si el líquido conducido se derrama accidentalmente en el equipo, este último debe ser desconectado de la fuente eléctrica y secado cuidadosamente. No debe ser reutilizado hasta que una persona competente haya aprobado este para su uso. Se deben tomar medidas para descontaminar el equipo y así reducir el riesgo de exposición a contaminación química o biológica del personal de mantenimiento

Solo debe ser permitido a las personas competentes llevar a cabo trabajos sobre equipos eléctricos y el trazado de circuitos. El trabajo no autorizado será prohibido.

22 TRANSPORTE DE MUESTRAS

El director del laboratorio, o el responsable de bioseguridad del laboratorio, debe ser responsable de proveer orientación y dirección apropiadas a todos los sitios que envíen muestras al laboratorio.

Todas las muestras deben ser transportadas al laboratorio de tal manera de prevenir la contaminación de trabajadores, pacientes, o del medio ambiente.

Las muestras deben ser transportadas en recipientes a prueba de derrames, inherentemente seguros.

Las muestras enviadas dentro de los predios de un establecimiento deben cumplir con las reglas para el transporte seguro del establecimiento. Las muestras enviadas fuera del establecimiento deben cumplir con las regulaciones vigentes relacionadas al transporte de materiales infecciosos y otros de origen biológico.

Las muestras, cultivos y otros materiales biológicos transportados entre laboratorios u otros establecimientos deben ser enviados de manera que cumplan con las reglas de bioseguridad del establecimiento. Debe aplicarse regulaciones internacionales y nacionales en caso de transporte de materiales peligrosos por carretera, tren y barco, donde sea aplicable

Los materiales considerados por normas nacionales o internacionales como materiales peligrosos, previstos para transportarse por vía aérea internacional o nacional deben ser empaquetados, etiquetado y documentado de acuerdo con regulaciones actuales o requisitos actuales nacionales o internacionales.

23 DISPOSICIÓN DE DESECHOS

El manejo y la disposición de los residuos generados en el laboratorio deben cumplir lo establecido en las normas NB 69001 a la NB 69009.

NB 63004

El manejo de los desechos del laboratorio debe tener los siguientes objetivos:

- a) Minimizar los peligros en la manipulación, recolección, transporte, tratamiento y disposición de residuos; y
- b) Minimizar los efectos nocivos al medio ambiente.

Todas las muestras, cultivos y otro material biológico no requeridos eventualmente, deben ser descartados en recipientes específicamente diseñados, previstos y marcados para la disposición de los residuos peligrosos. Los recipientes para residuos biológicos no deben ser llenados más allá de su capacidad permitida.

Los materiales punzo - cortantes, incluyendo agujas, bisturís, metales y vidrio, serán descartados directamente en recipientes resistentes a punción

La dirección del laboratorio debe asegurar que los residuos peligrosos sean manipulados por personal capacitado, usando equipo de protección personal adecuado.

Todas las muestras cultivos y desechos contaminados descartados del laboratorios de microbiología deben ser sometidos a un tratamiento previo antes de su eliminación. La seguridad biológica puede resultar de procesamiento por autoclave, u otra tecnología aprobada, o por el empaque en apropiados recipientes.

Anexo A (Normativo)

Guía de plan de acción para la implementación de la norma boliviana de Bioseguridad para laboratorios

A.1 INTRODUCCIÓN

La norma boliviana de bioseguridad está prevista para usar en todos los tipos de laboratorios desde áreas de laboratorios con recursos limitados hasta a las principales instituciones de investigación y de enseñanza. Este anexo esta previsto como una guía para implementar esta norma particularmente para aquellos con recursos limitados. A menudo muchos de los pasos necesitados para mejorar la bioseguridad cuestan muy poco, implicando solamente cambios menores en las prácticas de operación. Raramente se requieren soluciones radicales de alto costo. La toma de decisión lógicas apoyada por profesionales con experiencia, puede establecer y mantener un sistema seguro de trabajo.

A.2 ESTABLECIENDO UN SISTEMA DE GESTIÓN DE BIOSEGURIDAD

A.2.1 Paso 1: Guía de bioseguridad

El laboratorio debe contar con un responsable de Bioseguridad con suficiente experiencia para dirigir temas de bioseguridad y tener aprobado un manual de bioseguridad institucional

A.2.2 Paso 2: Identificación de peligros

Trabajando con el personal de mayor experiencia del laboratorio, el responsable de bioseguridad debe enumerar los peligros que existen o podrían surgir dentro del laboratorio o resultar de sus actividades. Es importante incluir los aspectos que no son de origen directo del laboratorio, por ejemplo los relacionados a la estructura del edificio o al ambiente externo.

A.2.3 Paso 3: Valoración de riesgos

El responsable de bioseguridad, en coordinación con el personal del laboratorio debe evaluar el nivel del riesgo asociado a cada peligro, ambos inherentes al peligro en si y como componente de un grupo de peligros asociados. La evaluación de riesgos requiere la evaluación tanto de tareas específicas como de peligros para el medio ambiente. Se deben realizar registros del nivel de riesgo percibido, a quien podría afectar, con qué consecuencias, y en qué grado de severidad.

A.2.4 Paso 4: Priorizando Riesgos

Como parte del paso 3, las maneras posibles de reducir el nivel del riesgo deben ser identificadas. Trabajando con el personal de mayor experiencia del laboratorio, el responsable de bioseguridad debe priorizar riesgos de acuerdo a las estrategias que se requiera de reducción de riesgo inmediata, intero a largo plazo. Esto debe estar basado el daño potencial, no en argumentos económicos, aunque este componente no puede ser ignorado. Existirán algunas ocasiones donde una decisión difícil tiene que ser tomada para cesar una actividad particular, pues los riesgos son tan altos como para compensar cualquier beneficio potencial.

NB 63004

A.2.5 Paso 5: Reducción de riesgos

Nunca existe ausencia total del riesgo en los laboratorios. El objetivo debe ser disminuir los riesgos tanto como sea posible, tomando en cuenta todos los factores involucrados. Se deben preparar, implementar planes de acción para reducir los riesgos a niveles aceptables mediante un acuerdo de partes interesadas para acordar metas, tanto dentro del laboratorio como con otros afectados por su operación. Las acciones planificadas e implementadas son responsabilidad del personal de mayor experiencia del laboratorio, asesorado y asistido por el responsable de bioseguridad. Las decisiones tomadas y las acciones propuestas deben ser cuidadosamente registradas junto con la información de apoyo de por que fueron tomadas esas acciones.

A.2.6 Paso 6: Revisando estrategias de riesgo

Como parte de las estrategias de reducción de riesgos, debe existir una supervisión cuidadosa de la implementación de los planes de acción. El programa debe ser una mejora constante en el proceso de reducción de riesgos. Debe involucrar a todo el personal del laboratorio, aunque la implementación depende de la dirección

A.3 MANTENIENDO EL SISTEMA GESTIÓN DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO

Se recomienda capacitación regular para todo el personal del laboratorio, incluyendo personal nuevo. Los registros de asistencia deben ser guardados.

Se recomiendan monitoreos y evaluaciones regulares de bioseguridad, programadas del lugar de trabajo (tanto de áreas analíticas y no analíticas). Éstos deben ser por lo menos dos veces al año y en áreas de riesgo creciente se las debe realizar en intervalos más frecuentes con el objeto de planificar actualizaciones al personal y correcciones en los procedimientos

Los manuales de instrucción, métodos y la documentación de orientación operacional deben incluir información relevante de bioseguridad, que es práctica y completamente operacional.

Esta información debe mantenerse actualizada.

Todos los equipos y procesos nuevos deben ser evaluados en cuanto a riesgo tanto antes como después de ponerlos en marcha, y se deben implementar las estrategias apropiadas de reducción de riesgo.

Los incidentes y accidentes inesperados deben ser completamente investigados, documentados, y se debe tomar medidas subsecuentes para reducir la posibilidad de recurrencia.

Se debe motivar a todo el personal para que identifique peligros potenciales en su trabajo mismos que deben ser notificados para tomar las acciones correspondientes.

Anexo B (Informativo)

Descontaminación, limpieza y desinfección luego de un derrame

B.1 Generalidades

Este anexo está previsto para colaborar en el desarrollo de protocolos específicos para la descontaminación, limpieza y desinfección de laboratorios médicos, equipos o muebles donde, accidentes biológicos o derrames han producido contaminación biológica, química o radioactiva. Este anexo puede también ayudar en el desarrollo de protocolos adecuados para preparar y hacer a estos equipos biológicamente seguros antes del servicio o de su reparación. Los siguientes procedimientos son recomendados para descontaminar derrames de sangre fluidos corporales u otros materiales infecciosos (incluyendo materiales de cultivos) que ocurren en el laboratorio médico. Los derrames en otras áreas podrían requerir modificación de estos procedimientos.

B.2 Descontaminación de derrames

Los factores que influyen en los procedimientos de descontaminación son:

- a) volumen del derrame;
- b) que fluido corporal se ha derramado;
- c) contenido de proteínas;
- d) agentes infecciosos presentes;
- e) concentración de agente infeccioso;
- f) naturaleza de la superficie (poroso vs. resistente al agua).

B.3 Equipo de protección personal

Usar guantes, mandiles y protección para el rostro. Ya que la existencia de aerosoles es inevitable o se crean durante la limpieza de un derrame, la protección respiratoria es firmemente recomendada. Se recomienda utilizar guantes gruesos resistentes a objetos punzo cortantes como aquellos usados para limpiar y lavar platos en casa.

Si el recipiente contendría vidrios rotos u otros objetos, estos deben ser removidos y desechados evitando el contacto con las manos. Para manipular dichos objetos se deben utilizar hojas rígidas de cartón o recogedores plásticos desechables con algún componente que ayude a empujar y recibir. Estos deben ser descartados junto con los objetos que han sido recogidos en un contenedor apropiado y resistente a las cortaduras.

Si el derrame es grande y/o los zapatos del trabajador podrían potencialmente contaminarse se deben usar cobertores de zapatos impermeables al agua.

En caso de derrame de materiales y medios de cultivos, el sitio se debe cubrir totalmente con un material absorbente. Después de un período de 10 minutos, el procedimiento de limpieza debe ser iniciado de la siguiente forma que se indica a continuación. Si es posible la formación de gotitas (Ej. ruptura dentro de una centrifugadora) el equipo debe permanecer cerrado por lo menos 0.5 h para permitir que las gotitas de sangre/ fluidos corporales sedimenten antes de que la descontaminación comience.

NB 63004

B.4 Medidas para absorber los derrames

Ya que la mayoría de los desinfectantes son menos activos o aún inefectivos en presencia de altas concentraciones de proteínas como las presentes en sangre y suero, la mayor parte del volumen del líquido derramado debe ser absorbido antes de la descontaminación.

Absorber el material derramado con el material absorbente disponible (ej. toallas de papel, vendas de gasa). Después de la absorción del líquido, todos los materiales contaminados se deben descartar en el recipiente para residuos biológicamente peligrosos.

B.5 Descontaminación del sitio de derrame

Decontaminar el sitio del derrame usando un desinfectante apropiado, tal como una dilución de lavandina al 1%, Inundar el sitio del derrame, No utilizar desinfectantes de bajo nivel, tales como compuestos de amonio cuaternario.

B.6 Limpieza del sitio de derrame

Cuando se observa que el área donde existe material derramado se seca, se ha absorbido completamente, y ha sido descontaminado, se debe limpiar el sitio para hacerlo seguro.

Enjuagar el sitio del derrame con detergente y agua para quitar cualquier producto químico nocivo u olor.

Secar el sitio del derrame para evitar resbalarse.

Poner todos los materiales desechables, usados para descontaminar el derrame, en un recipiente de peligro biológico. Manipular el material de manera semejante a otros desechos infecciosos. Cualquier material reutilizable debe ser descontaminado antes de ser almacenado.

Debe ser preparado “Un equipo de derrame de peligro biológico” que contenga todos los materiales y equipo de protección necesarios y tenerlos fácilmente disponibles en todas las áreas donde exista riesgo probable de derramamiento. Debe estar disponible “un carro de derrame biológicamente peligrosos” para el transporte a áreas alejadas del laboratorio.

Anexo C (Informativo)

Señalizaciones utilizadas en laboratorios



Irritantes Provocan afectaciones locales reversibles como inflamación en los tejidos expuestos.



Corrosivos Destruyen las superficies con las que entran en contacto. **Tóxicas** Cualquier material que pueda dañar al individuo, con efectos agudos o crónicos (desde una irritación local hasta la muerte).



Tóxicas Cualquier material que pueda dañar al individuo, con efectos agudos o crónicos (desde una irritación local hasta la muerte).



Inflamables Son las que arden fácilmente, entre temperaturas de 21 °C o más y hasta 55 °C



Oxidantes Sustancia que aporta oxígeno para permitir y favorecer la combustión. Producen reacciones altamente exotérmicas en contacto con otras sustancias, especialmente inflamables o combustibles.

NB 63004



Explosivas Son sustancias muy reactivas frente a productos inestables, que por absorción de humedad, cambios químicos espontáneos, o por fricción, estallan y son sensibles a choques térmicos o mecánicos.



Radiactivas Se subdividen en varias categorías de acuerdo a la naturaleza de la radiactividad y la cantidad involucrada.



Nocivas Sustancias que si son inhaladas, ingeridas o absorbidas a través de la piel pueden traer efectos adversos sobre la salud.



Símbolo Riesgo biológico.



Símbolo Uso obligatorio de uso de máscara



Símbolo Uso obligatorio de uso de guantes



Símbolo Área donde está prohibido comer o beber.



Símbolo Área donde está prohibido fumar.



Símbolo Área donde está prohibido correr.



Símbolo Área donde está prohibido encender fuego.

**REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN
DE LA NB 63005**

Odontología - Requisitos para Bioseguridad

CAPITULO III ODONTOLOGÍA

ARTÍCULO 36.- (OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN).- La presente norma es de aplicación en centros de atención odontológica, tanto públicos como privados, seguro social y todos los del sistema nacional.

Esta norma especifica los requisitos que se debe cumplir para la práctica segura en la atención a los pacientes, y tiene como finalidad reducir el riesgo relacionado con agentes físicos, químicos y la transmisión de enfermedades infectocontagiosas a través de sangre y saliva, del paciente hacia los profesionales y viceversa, en la atención cotidiana.

ARTÍCULO 37.- (EVALUACIÓN DE RIESGO).- El profesional odontólogo es el responsable de la realización oportuna de la evaluación del riesgo, velando por la disposición de equipos y medios para todo el personal del centro de atención odontológica.

ARTÍCULO 38.- (REQUISITOS DE GESTIÓN).- La Dirección del centro de atención odontológica es la responsable de la seguridad de todo el personal.

ARTÍCULO 39.- (DISEÑO PARA LA SEGURIDAD).- Toda vez que se considere una nueva construcción, o donde está ya establecido un centro odontológico y/o se proponen cambios estructurales, se deben cumplir normas de regulaciones nacionales y locales de construcción apropiadas y códigos de construcción que contengan normas de seguridad arquitectónicas específicos para dichos centros, acorde el riesgo que se tiene.

ARTÍCULO 40.- (REQUISITOS GENERALES DE DISEÑO).- Los Requisitos generales de diseño que deben cumplir los centros odontológicos, son:

1.- Condiciones físicas:

- Iluminación
- Temperatura
- Ventilación
- Ruido
- Factores ergonómicos
- Diseño para trabajar con patógenos viables
- Señalización específica
- Seguridad del centro odontológico.

ARTÍCULO 41.- (DOCUMENTACIÓN).- El manual de procedimientos del centro de atención odontológica debe incluir instrucciones detalladas referentes a cualquier peligro implicado y como llevar a cabo todos los procedimientos con un mínimo de riesgo.

ARTÍCULO 42.- (MANUAL DE BIOSEGURIDAD).- El manual de Bioseguridad debe estar disponible en las áreas de trabajo, y se debe instruir su lectura y su aplicación a todo el personal.

ARTÍCULO 43.- (REGISTROS).- Los centros odontológicos deben guardar los registros del personal que deben ser almacenados en un archivo por el período de tiempo requerido, a sus efectos se aplicaran las regulaciones y directrices internacionales, nacionales o regionales pertinentes.

ARTÍCULO 44.- (PLAN DE AUDITORIAS E INSPECCIÓN DE BIOSEGURIDAD).- El plan de bioseguridad debe ser auditado y revisado por personal del centro de atención odontológica por lo menos una vez al año.

ARTÍCULO 45.- (FORMACIÓN).- El programa de formación debe comenzar con un plan escrito, y debe incluir la introducción de nuevos empleados así como el reentrenamiento periódico de los empleados con experiencia.

ARTÍCULO 46.- (RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL).- El personal debe cumplir con los requisitos ya definidos en este reglamento:

- a) Precauciones Universales
- b) Cumplimiento del Principio de Universalidad
- c) Higiene personal
- d) Lavado de manos

ARTÍCULO 47.- (EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL EPP).- Los centros odontológicos deben asegurar un amplio suministro de ropa de protección apropiada acorde al riesgo que se enfrenta en el desarrollo de las actividades.

ARTÍCULO 48.- (ELIMINACIÓN DE RESIDUOS).- La eliminación de los residuos generados en establecimientos de salud debe ajustarse a lo estipulado en las normas bolivianas NB 69001 a la NB 69009 y su reglamento.

ARTÍCULO 49.- (PRECAUCIONES GENERALES).- Todo el personal de los centros odontológicos deben cumplir con la precauciones generales establecidas en las normas específicas.

ARTÍCULO 50.- (PRECAUCIONES ESPECÍFICAS POR AREAS CLINICAS).- Las precauciones específicas deben ser adaptadas según el área de trabajo, como ser en: Métodos de eliminación de microorganismos, clasificación del instrumental, personal de limpieza, radiología.

Norma Boliviana
NB 63005

Odontología - Requisitos para Bioseguridad

Prefacio

La elaboración de la Norma Boliviana NB 63005 : 2008 “Odontología Requisitos para Bioseguridad” Ha sido encomendada al Comité Técnico Normalizador CTN 6.3 “Bioseguridad”.

Bajo la coordinación de: Dra. Shirley Aramayo Wayar

Instituto Nacional de Laboratorios de Salud INLASA - Ministerio de Salud y Deportes

Las instituciones y representantes que participaron fueron los siguientes:

| REPRESENTANTE | ENTIDAD |
|-------------------------------|--|
| Dr. Andrés Coca | Ministerio de Salud y Deportes |
| Dra. Miriam Zubieta | Ministerio de Salud y Deportes |
| Dra. Esther Sánchez V. | Ministerio de Salud y Deportes |
| Dr. Ovidio Cordero L. | Ministerio de Salud y Deportes |
| Lic. Claudina Laura | Hospital de la Mujer |
| Dr. Hugo Pérez García | Hospital de la Mujer |
| Dra. Faviola Vidal | Instituto Nacional de Laboratorios de Salud |
| Dra. Shirley Aramayo | Instituto Nacional de Laboratorios de Salud |
| Dr. Williams Velasco | Instituto Nacional de Laboratorios de Salud |
| Lic. Ma. Carmen Ayala | Instituto Nacional del Tórax |
| Lic. Rosario Alvestegui | Instituto Nacional del Tórax |
| Lic. María Luisa Veneros | Instituto Nacional Ocupacional |
| Dra. Lilian Belzu Cuba | Facultad de Medicina - UMSA |
| Lic. Azucena Zubieta | Facultad de Medicina UMSA |
| Dra. Elena Flores | Universidad Mayor de San Andrés |
| Dra. Marcela Exeni | Universidad Juan Misael Saracho Tarija |
| Lic. Miriam Vargas Vilela | Carrera de Enfermería UMSA |
| Lic. Beatriz Martínez | Colegio de Enfermeras La Paz |
| Lic. Gabriela Gallardo | Colegio de Enfermeras La Paz |
| Dra. Sandra Cabezas | Colegio de Odontólogos La Paz |
| Dra. Victoria Muñoz | Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia |
| Lic. María Luz Soto | SELADIS |
| Dra. Sonia Caballero | SELADIS |
| Lic. Martha Zárate | Hospital del Niño - La Paz |
| Lic. Victoria Gómez | Hospital del Niño La Paz |
| Lic. Erika Cabrera A. | Hospital de Niños Mario Ortiz Suárez - Sta. Cruz |
| Dr. Juan Carlos Jarandilla R. | Hospital de Niños Mario Ortiz Suárez - Sta. Cruz |
| Dra. María Elena Trigoso | CDVIR - SEDES - La Paz |
| Dra. Dora Dina Magne V. | SERES EL ALTO |
| Dra. Karina Chávez | CENETROP |
| Dra. Wilma Tellez | IBBA |
| Dra. Elizabeth Aviles | Biosalud Asociación Panamericana de Salud |
| Dra. Evelin Fortun | PROSALUD |
| Dr. Aldo Albarracin | Universidad Católica Boliviana - UAC |
| Dra. Fabiola Suárez | Zoológico Municipal |
| Dr. Elizardo Callata | SENAG Jefe Distrital ORURO |
| Lic. Nataniel Mamani | Instituto de Biología Molecular y Biotecnología UMSA |
| Lic. Mary Quintanilla | Programa Ampliado de Inmunizaciones |
| Dr. Freddy Tinajeros | Population Council |
| Dra. Mabel Ericka Arano | Clínica Solidaria Arano |
| Dra. Lourdes Murillo | Proyecto Reforma de Salud |
| Dra. Sandra de Vidal | Vidal's Consultorio |
| Dr. Omar Vidal | Vidal's Consultorio |
| Dra. Ximena Ayo S. | Swisscontact |
| Dra. Ivonne Molina | Laboratorio Clínico BIOTEST |
| Dra. Verónica Aguirre | |
| Ing. Mileka Aparicio | IBNORCA |

Fecha de aprobación por el Comité Técnico Normalización 2008-09-17

Fecha de aprobación por el Consejo Rector de Normalización CONNOR 2008-09-25

Fecha de ratificación por la Directa 2008 – 10 - 09

Odontología - Requisitos para bioseguridad

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma especifica los requisitos que se debe cumplir para la práctica segura en la atención a los pacientes, tiene como finalidad reducir el riesgo relacionado con agentes físicos, químicos y la transmisión de enfermedades infectocontagiosas a través de sangre y saliva del paciente hacia los profesionales y viceversa, en la atención cotidiana

La presente norma es de aplicación en centros de atención odontológica, tanto públicos como privados, seguro social y todos los del sistema nacional.

NOTA

Clínicas, públicas y privadas, instituciones de formación profesional en el texto de esta Norma serán denominados como Centros de atención odontológica”

2 REFERENCIAS

Las normas bolivianas contienen disposiciones que al ser citadas en el texto, constituyen requisitos de la norma. Las ediciones indicadas estaban en vigencia en el momento de esta publicación. Como toda norma está sujeta a revisión, se recomienda, a aquellos que realicen acuerdos en base a ellas, que analicen la conveniencia de usar las ediciones más recientes de las normas bolivianas citadas

| | |
|----------------|--|
| NB 63002 | Bioseguridad - NB 69001 Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud - Terminología |
| NB 69002-1 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Diagnóstico y Caracterización - Parte 1: Diagnóstico |
| NB 69002-2 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Diagnóstico y Caracterización - Parte 2: Caracterización |
| NB 69003 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Almacenamiento |
| NB 69004 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Recolección y transporte |
| NB 69005 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Tratamiento |
| NB 69006 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Disposición final |
| NB 69007 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Manejo de residuos Clase B (subclase B-2) |
| NB 69008 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Señalización |
| NB 69009 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud - Aprovechamiento |
| NB-OHSAS 18001 | Sistemas de gestión de la seguridad y la salud ocupacional - Requisitos |
| NB-OHSAS 18002 | Sistemas de gestión de la seguridad y la salud ocupacional - Directrices para la implantación de la norma NB-OHSAS 18001 |

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

En este documento se aplican los términos y definiciones establecidos en la NB 63002.

4 EVALUACIÓN DE RIESGO

4.1 Debe ser realizada por el profesional odontólogo

4.2 El profesional odontólogo es el responsable de la realización oportuna de la evaluación del riesgo, velando por la disposición de equipos y medios para todo el personal del centro de atención odontológica

4.3 Las evaluaciones del riesgo deben ser consultadas y revisadas periódicamente, teniendo en cuenta la obtención de nuevos datos que tengan alguna influencia en el grado de riesgo que se presente en el centro de atención odontológica

4.4 De acuerdo a la naturaleza y la fuente que produce los riesgos se clasifican en:

- a) Físico
- b) Químico
- c) Biológico

4.4.1 Riesgos Físicos

Son aquellos producidos por factores físicos. Pueden agruparse de la siguiente forma:

- Ruidos
- Temperatura
- Radiaciones
- Eléctricos
- Ergonómicos

4.4.2 Riesgos Químicos

Son aquellos riesgos que surgen de la utilización de sustancias en actividades cotidianas que pueden ser inorgánicas u orgánicas, sólidas, líquidas, gaseosas, en forma de nieblas o vapores que por su naturaleza y propiedades pueden constituirse en agentes nocivos para la salud.

De acuerdo a los efectos que pueden causar las sustancias químicas se clasifican en:

- Tóxicas.
- Irritantes.
- Explosivas
- Corrosivas
- Carcinógenos.
- Mutágenos.
- Teratógenos
- Abortivos

NB 63005

4.4.3 Riesgo biológico

El riesgo biológico está asociado al contacto directo con mucosas, fluidos corporales, secreciones nasofaríngeas y respiratorias, formación de aerosoles, riesgo de pinchazos o cortes

5 REQUISITOS DE GESTIÓN

5.1 Responsabilidades de la Dirección

La Dirección del centro de atención odontológica es el responsable de la seguridad de todo el personal.

5.1.1 Responsable de Bioseguridad de la institución

Si el centro cuenta con varias dependencias, debe designar un responsable de Bioseguridad, para colaborar con el manejo de los programas que detallan las políticas, procedimientos y guías que pueden ayudar a asegurar la regularidad, eficiencia, efectividad y coordinación de las actividades.

5.2 Gestión de la salud del personal

5.2.1 La Dirección centro de atención odontológica debe tener evidencia de haber proporcionado, a todo el personal, información relacionada con los riesgos potenciales relativos al trabajo que se realiza.

5.2.2 El personal que trabaja en consultorio odontológico debe contar con una evaluación médica, la misma que debe incluir la historia clínica, exámenes físico, de imagenología y rutinarios de laboratorio.

5.2.3 El centro de atención odontológica debe contar con un programa de inmunización, promoviendo esquemas completos vigentes en el país a todos los trabajadores.

5.2.4 Los exámenes periódicos tienen como propósito, la detección temprana y tratamiento de alguna enfermedad ocupacional.

5.3 Notificación y registro de accidentes

5.3.1 Todos los centros de atención odontológica deben tener previsto, simular la ocurrencia de un accidente como mínimo una vez al año, discutir las medidas a adoptar, sacar las conclusiones pertinentes e implementar las medidas correctivas necesarias.

5.3.2 Todos los centros de atención odontológica deben tener un registro de accidentes y/o incidentes que debe ser reportado bajo un formulario establecido, donde se detallan los percances así como las medidas tomadas en el accidente y/o incidentes, y los procedimientos de actuación.

Esta notificación permitirá:

- Optimizar la atención del accidentado.
- Realizar seguimiento de las consecuencias.
- Estudiar las medidas tendientes a la repetición.

6 DISEÑO PARA LA SEGURIDAD

Cuando se está considerando una nueva construcción, o donde esta ya establecido una institución y se proponen cambios estructurales, se debe cumplir regulaciones nacionales o locales de construcción apropiadas y códigos de construcción que contengan normas de seguridad arquitectónicas específicas.

Además de los siguientes requisitos:

6.1 Requisitos físicos

6.1.1 Iluminación

El centro de atención odontológica debe ser iluminado natural o artificialmente a nivel que sea óptimo para un trabajo seguro.

6.1.2 Temperatura

Todos los equipos que generen calor o frío excesivo deben ser aislados del espacio general de trabajo, de manera que no afecten la preparación y manipulación de los materiales, ni al profesional y personal de salud.

6.1.3 Ventilación

Cualquier equipo con el potencial de generar calor, vapor, olor excesivo debe ser aislado del área general de trabajo y colocado en áreas que cuenten con ventilación.

6.1.4 Ruido

Se debe evitar los niveles de ruido excesivos o atenuar los mismos dentro del espacio de trabajo en las instalaciones del centro de atención odontológica

6.1.5 Factores ergonómicos

Deben ser diseñados los espacios, para la ubicación de equipos y mobiliario donde se desarrollan las actividades, de manera que reduzcan los riesgos de accidentes ergonómicos o desordenes por tensión.

7 DOCUMENTACIÓN

7.1 Procedimientos

El manual de procedimientos del centro de atención odontológica debe incluir instrucciones detalladas referentes a cualquier peligro implicado y como llevar a cabo todos los procedimientos con un mínimo de riesgo;

Debe desarrollarse un plan escrito que incluya instructivos para la comunicación de peligros.

NB 63005

El plan debe incluir:

- a) especificaciones para visitantes;
- b) vigilancia del personal de salud;
- c) procedimientos para supervisar equipos de ultrasonido, radioactivos, láser;
- d) procedimientos para prácticas seguras en la manipulación de materiales cáusticos o corrosivos y otros materiales peligrosos;
- e) procedimientos para la descontaminación segura y mantenimiento de equipos;
- f) procedimientos de emergencia incluyendo protocolos de derrame;
- g) eliminación de desechos sólidos de acuerdo con la NB 69001 a la NB 69007 y el reglamento correspondiente.

7.2 Manual de Bioseguridad

El manual de Bioseguridad debe estar disponible en las áreas de trabajo, se debe instruir su lectura y aplicación a todo el personal. El documento debe contemplar las situaciones de

- a) prevención de incendios;
- b) seguridad eléctrica;
- c) seguridad química;
- d) radiaciones;
- e) peligros biológicos; y
- f) eliminación de los desechos peligrosos.

El manual de bioseguridad debe incluir instrucciones detalladas para la evacuación del lugar de trabajo y los protocolos necesarios para tratar un incidente y/o accidente.

7.3 Registros

7.3.1 Generalidades

Se debe tener registros de:

- a) controles médicos anuales del personal;
- b) control de inmunizaciones;
- c) accidentes y/o incidentes;
- d) formación en bioseguridad a todo el personal;
- e) evaluación de riesgo;
- f) residuos peligrosos;
- g) otros.

Los informes de todos los incidentes y/o accidentes deben incluir una descripción detallada de los mismos, una evaluación de la causa, recomendaciones para prevenir incidentes y/o accidentes similares, y las acciones tomadas.

Los informes de los incidentes y/o accidentes, incluyendo correcciones deben ser revisados periódicamente.

Los diagnósticos cualitativos y cuantitativos de la generación de residuos peligrosos debe ser una parte integral del programa de Bioseguridad.

Todos los registros deben ser almacenados en un archivo por el período de tiempo requerido, se puede aplicar las regulaciones y directrices internacionales, nacionales o regionales pertinentes.

7.3.2 Los responsables del centro de atención odontológica deben asegurar que la información médica contenida en los registros de los empleados debe mantener confidencialidad; salvo expreso consentimiento escrito del personal involucrado. El empleador mantendrá la información por lo menos durante 5 años.

8 PLAN DE AUDITORIAS E INSPECCIÓN DE BIOSEGURIDAD

El plan de bioseguridad debe ser auditado y revisado por personal del centro de atención odontológica por lo menos una vez al año

8.1 Inspección de Bioseguridad

El responsable de Bioseguridad o el Director del centro de atención odontológica debe garantizar que se lleve a cabo inspecciones a los diferentes sitios de trabajo para asegurar:

- a) el estado de funcionamiento de los aparatos de emergencia contra incendios, alarmas y procedimientos de evacuación;
- b) estado de los procedimientos de descontaminación;
- c) estado de los procedimientos de eliminación segura de los residuos sólidos generados en la institución;
- d) estado de los equipos de protección personal;
- e) estado de las inmunizaciones del personal;
- f) otros.

9 FORMACIÓN

- a) El programa de formación debe comenzar con un plan escrito, y debe incluir la introducción de nuevos empleados así como el reentrenamiento periódico de los empleados con experiencia.
- b) El personal que por su actividad ocupacional, se halla en riesgo de exposición a infecciones debe recibir la educación y entrenamiento que deben ser específicos al trabajo asignado en tareas específicas (instrumentistas, enfermería o personal de apoyo.)
- c) Se debe instruir al personal que lea el manual de Bioseguridad antes de comenzar a trabajar en un área.
- d) Debe ser obtenida una confirmación por escrito que el personal ha recibido formación en bioseguridad y que los manuales han sido leídos y entendidos incluyendo las fechas en que éstos fueron realizados.

NB 63005

10 RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL

El personal debe cumplir con los requisitos definidos en este documento.

10.1 Precauciones Universales

Las precauciones universales son un patrón del cuidado diseñado para proteger la salud del profesional y pacientes de agentes patógenos que pueden ser difundidos por sangre o cualquier otro fluido corporal, la excreción, o la secreción.

10.1.1 Cumplimiento del Principio de Universalidad

Todos los pacientes y sus fluidos corporales independientemente de su diagnóstico de ingreso a la clínica y/o hospital, deben ser considerados como potencialmente infectantes, por lo cual se deben tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión

10.1.2 Higiene personal

- a) No se debe aplicar cosméticos, ni se debe manipular lentes de contacto, en áreas técnicas.
- b) El cabello largo debe estar sujetado.
- c) Se debe mantener las uñas cortas y sin esmalte
- d) Alimentos, bebidas, y sustancias similares deben estar permitidos solamente en áreas destinadas para su preparación y consumo.
- e) No almacenar alimentos y bebidas para consumo, en equipos destinados al trabajo hospitalario.
- f) Los alimentos no deben ser almacenados donde se guardan reactivos, sangre u otros materiales potencialmente infecciosos.
- g) No se debe fumar en áreas de trabajo.
- h) No se debe usar: anillos, aretes, relojes, pulseras, collares y otras joyas en áreas técnicas, si existe el peligro de que ellos sean atrapados por algún equipo o contaminados por sustancias infecciosas o químicas.
- i) Las pertenencias del personal, ropa y cosméticos deben ser colocadas en áreas libres de contaminación.

10.1.3 Lavado de manos

Debe ser ejecutado, para reducir la transmisión de microorganismos del personal al paciente y del paciente al personal, entre diferentes procedimientos efectuados en el mismo paciente.

La elección del jabón dependerá del procedimiento y del tipo de paciente (área de riesgo)

- Jabón corriente (líquido)
- Jabón antiséptico
- Alcohol gel

Las indicaciones del lavado de manos según requerimiento son:

| Tipo de jabón | ¿Cuándo? | ¿Cómo? |
|---------------------------------|--|---|
| Con jabón corriente | <ul style="list-style-type: none"> a) Antes de comenzar las tareas en cada servicio b) Antes y después de contacto con pacientes o realizar los procedimientos invasivos c) Antes de manipular material estéril o limpio d) Cuando están sucias o contaminadas con secreciones o fluidos corporales e) Después de tener contacto con material infectado o contaminado f) Después de limpiarse, toser, estornudar o tocarse la nariz o la boca g) Después de tener contacto con objetos inanimados del área inmediata del paciente h) Después de tocar área contaminada del paciente y antes de tocar un área limpia del paciente i) Luego de manipulaciones de instrumentales o equipos usados que hayan tenido contacto con superficies del ambiente y/o pacientes. j) Luego de retirarse los guantes k) Luego de manipular sangre, fluidos corporales, secreciones, excreciones, materiales e instrumentos contaminados, se hayan usado o no guantes. l) Entre diferentes tareas y procedimientos de desinfección y limpieza | <p>Para el lavado de manos con jabón corriente se debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retirar las joyas, relojes y anillos • Levantar las mangas hasta el codo • Mojar primero las manos y antebrazos • Aplicar la cantidad necesaria de jabón • Friccionar vigorosamente ambas manos cubriendo todas las superficies de las manos y dedos, terminar por los antebrazos • Enjuagar las manos y los antebrazos con agua • Secar con toalla desechable primero las manos y después los antebrazos • Usar toalla para cerrar la llave |
| Con jabón antiséptico | <ul style="list-style-type: none"> a) Antes y después de realizar procedimientos invasores o quirúrgicos b) Antes y después de colocarse guantes estériles c) Antes y después de atender pacientes con daño en el sistema tegumentario(piel) d) Antes y después de atender pacientes en unidades críticas e) Antes y después de atender pacientes inmunodeprimidos f) Antes y después de atender pacientes colonizados o infectados con microorganismos multirresistentes | <p>Lavado clínico de manos con jabón antiséptico</p> <ul style="list-style-type: none"> • El procedimiento es igual al anterior usando jabón antiséptico • El secado se realiza con toalla o compresa estéril |
| Con jabón antimicrobiano | <ul style="list-style-type: none"> a) Lavado quirúrgico de manos b) brotes epidémicos c) previo a procedimientos invasivos d) unidades de alto riesgo | <ul style="list-style-type: none"> • Usar jabón antimicrobiano para el lavado de manos quirúrgico o uno de base alcohólica con actividad persistente • Retirar relojes, brazaletes y anillos antes de empezar el lavado quirúrgico • Remover la suciedad de las uñas usando limpiador de uñas, bajo el agua • Realizar limpieza interdigital • El tiempo de lavado de manos para un procedimiento quirúrgico esta dado por el fabricante del jabón antimicrobiano usualmente entre 3 a 6 minutos tiempos más largos no son necesarios • Aplicar la solución de alcohol y permita que manos y brazos sequen totalmente antes de ponerse los guantes estériles • Cuando descontamine las manos con alcohol gel, aplique el producto en la palma de la mano y friccione con ambas cubriendo todas las superficies de las manos, dedos y antebrazos hasta que estén secas. Siga las recomendaciones del fabricante para el volumen del producto. |

NB 63005

11 EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL EPP

11.1 Barreras físicas

El centro odontológico debe asegurar un amplio suministro de ropa de protección apropiada acorde al riesgo que se enfrenta en el desarrollo de las actividades.

Cuando no esta en uso, la ropa de protección limpia debe ser colgada en colgadores destinados solo para este propósito.

La ropa de protección contaminada debe ser colocada y transportada en bolsas apropiadamente identificadas.

La ropa contaminada, previa descontaminación, debe ser lavada.

Debe mantenerse limpia la ropa de protección personal y debe ser cambiada inmediatamente si se sabe que esta contaminada con material de riesgo.

Se debe quitar la ropa de protección antes de salir del área de trabajo.

11.1.1 Protección de cara y cuerpo

11.1.1.1 Barbijos

Se deben usar barbijos en:

- a) Procedimientos rutinarios.
- b) Procedimientos invasivos, quirúrgicos deben usar el operador y personal de apoyo.

Para el uso del barbijo se debe tomar en cuenta las siguientes recomendaciones:

- a) Usar adecuadamente el barbijo para reducir la posibilidad de transmisión de microorganismos.
- b) Los barbijos deben cumplir con los requisitos de filtración y permeabilidad suficiente para ser una barrera efectiva.
- c) Los barbijos de tela no son recomendables ya que se humedecen aproximadamente a los 10 minutos tornándose permeables a la filtración de partículas.
- d) Los barbijos no se deben colgar del cuello o guardarlos en los bolsillos, para evitar la diseminación de microorganismos atrapados en la cara interna de la mascarilla.

11.1.1.2 Lentes protectores o máscaras

Se deben utilizar lentes o máscaras protectores en todos los procedimientos.

11.1.1.3 Guardapolvo

Se debe usar guardapolvo en la realización de procedimientos de atención de rutina.

11.1.1.4 Bata

Se debe usar bata estéril en la realización de procedimientos de atención quirúrgicos o invasivos; debe ser utilizada por todos los miembros del equipo.

11.1.1.5 Guantes

Se debe usar guantes para todo procedimiento que implique contacto con:

- a) sangre y otros fluidos corporales, considerados de precaución universal;
- b) piel no intacta, membranas mucosas o superficies contaminadas con sangre;
- c) procedimientos, desinfección y limpieza.

11.1.1.6 Guantes estériles

Se debe usar guantes estériles cuando se realiza procedimientos invasivos o quirúrgicos.

11.1.1.7 Zapatos o botas

Todo el personal debe usar zapatos con las siguientes características:

- a) Deben ser cómodos;
- b) Sin tacones;
- c) Con suelas antideslizantes;
- d) Impermeables a fluidos;
- e) De uso exclusivo en el establecimiento de salud.

11.1.1.8 Gorros

Se debe utilizar gorros cuando se prevea un riesgo de salpicadura o aerosol.

12 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

La eliminación de los residuos generados en establecimientos de salud debe ajustarse a lo estipulado en las normas bolivianas NB 69001 a la NB 69007 y su reglamento. Que clasifica los residuos de la siguiente manera:

NB 63005

| Clase | Sub. Clase | Tipo de Residuo |
|---------------------------------|------------|---|
| Clase A Residuos Infecciosos | A-1 | Biológico |
| | A-2 | Sangre, hemoderivados, fluidos corporales |
| | A-3 | Quirúrgicos, anatómicos, patológicos |
| | A-4 | Cortopunzantes |
| | A-5 | Cadáveres o parte de animales contaminados |
| | A-6 | Asistencia a pacientes con aislamiento |
| Clase B Residuos especiales | B-1 | Residuos radioactivos |
| | B-2 | Residuos farmacéuticos |
| | B-3 | Residuos químicos peligrosos |
| Clase C Residuos Comunes | | Asimilables a los generados en el domicilio |

13 PRECAUCIONES GENERALES

Todo el personal de centro de atención odontológica debe:

- a) Evitar heridas accidentales con instrumentos punzantes o cortantes contaminados;
- b) Evitar contacto de mucosas o de lesiones abiertas de piel con material proveniente de pacientes;
- c) Eliminar los objetos cortopunzantes, hojas de bisturí y otros materiales con filo, en un recipiente resistente a cortes ubicado en el mismo lugar donde se realizan los procedimientos según lo establecido por la Norma Boliviana NB 69003;
- d) En procedimientos que impliquen contacto con sangre o líquidos corporales debe usar batas, guantes, mascarillas y anteojos protectores;
- e) Si accidentalmente se manchan las manos con sangre, se deben lavar inmediatamente con cuidado, aplicando solución desinfectante;
- f) Los recipientes que contienen objetos contaminados con sangre y/o fluidos corporales deben llevar el rótulo “Precaución, material infeccioso”, antes de enviarlos para su limpieza o destrucción;
- g) Se debe tener a mano boquillas del ambú para respiración artificial u otros dispositivos de ventilación;
- h) El material desechable utilizado y contaminado, debe ser eliminado y recolectado de acuerdo a lo estipulado en las Normas Bolivianas NB 69003 y NB 69004;
- i) Se debe limitar al mínimo indispensable el número de personas que circulen por ambientes como quirófano, laboratorio, lugar de procesamiento de materiales contaminados y otros donde exista riesgo de contaminar o contaminarse;
- j) Se debe evitar reencapuchar la aguja una vez utilizadas, en caso de ser necesario colocar la cubierta, realizar la técnica de una sola mano o utilizar pinza.

En caso de hemorragia:

- k) Se debe utilizar guantes cuando se proceda comprimir la herida;
- l) En caso de ausencia de guantes se debe comprimir la herida con un paño o prenda de vestir gruesa;
- m) Si el herido está consciente y coopera, enséñale a comprimir por si mismo la zona sangrante;
- n) Evite, que la sangre entre en contacto con mucosas o heridas del personal;

- o) Si se manchan las manos con sangre evite el contacto con piel y mucosas;
- p) Después de prestar los primeros auxilios, lavase las manos con técnica adecuada tan pronto como se posible.

14 PRECAUCIONES ESPECÍFICAS POR AREAS CLINICAS

14.1 Métodos de eliminación de microorganismos

Son procedimientos destinados a garantizar la eliminación o disminución de microorganismos de los objetos inanimados.

14.1.1 Área de preparación de instrumentos

Todo el instrumental odontológico debe ser preparado en un área central a fin de garantizar su calidad para la cual se recomienda tener las siguientes secciones.

- a) Recepción, limpieza, y desinfección: En la limpieza se debe realizar los siguientes pasos:
 - Descontaminación o prelavado;
 - Lavado;
 - Secado;
 - Lubricación del instrumental.
- b) Preparación y empaquetado
- c) Esterilización
- d) Almacenamiento

14.1.2 Clasificación de instrumental

De acuerdo a su uso y dependiendo del potencial del riesgo para la infección en el paciente los materiales se clasifican en:

- Críticos
- Semicríticos
- No críticos

a) Instrumental crítico

Se ponen en contacto con áreas estériles del organismo, entran en contacto con el tejido blando o hueso, tienen el mayor riesgo de transmitir la infección y deben ser esterilizados por el calor (por ejemplo: agujas de sutura, fresas para hueso, exploradores, instrumentos de periodoncia, escobillas para profilaxis, etc.).

b) Instrumental semicrítico

Son instrumentos que no penetran las mucosas pero pueden estar en contacto con ellas o expuestos a la saliva, sangre u otros fluidos. Estos instrumentos como piezas de mano, turbina, micro-motor, eyector de saliva, fresas de alta y baja rotación, discos, cubetas y otros, tienen riesgo de transmisión. Se debe esterilizar.

NB 63005

c) Instrumental no crítico

Son instrumentos que toman sólo contacto con piel sana por lo que el riesgo de producir infecciones es mínimo. Por ej. Jeringas de agua, lámpara de luz halógena, jeringa triple, equipos de rayos x, etc.

14.2 Personal de limpieza

El personal de limpieza debe:

- a) Ser capacitado y supervisado para evitar riesgos de adquirir infección intrahospitalarias por violación de las normas de Bioseguridad.
- b) Tener las inmunizaciones vigentes con esquemas completos.
- c) Utilizar de forma correcta y exclusiva los elementos de protección personal para realizar las actividades de limpieza.
- d) Los utensilios destinados para limpieza deben ser de uso exclusivo de las áreas correspondientes no debiendo efectuarse intercambios.

14.3 Radiología

- a) El personal que trabaja en estos servicios debe colocarse a distancia prudente en el momento del disparo. “La dosis recibida de una fuente radiactiva es inversamente proporcional al cuadrado de la distancia que se encuentra la fuente”.
- b) El ambiente físico debe impedir la penetración de radiaciones ionizantes con paredes de grosor apropiado de plomo, acero, tungsteno, hormigón o ladrillo.
- c) El espesor de las paredes de protección deben ser técnicamente definidas,
- d) Techos y pisos para protección de personal de áreas contiguas deben ser consideradas con el mismo rigor.
- e) La cabina del operador deben ser construida de acuerdo con los requisitos de protección.
- f) Todo el personal que trabaja en el procesamiento de las placas o en manejo de líquidos reveladores debe calzar guantes.
- g) El operador debe evitar la exposición al máximo permisible.
- h) El personal que trabaja en estos servicios debe portar el Dosímetro de bolsillo para detectar la radiación externa a que se ha expuesto el trabajador durante un tiempo determinado.
- i) El personal que trabaja en estos servicios debe someterse a control semestral, determinado el perfil racional de exámenes que deben practicarse al igual que definirse las medidas respectivas en caso de alteraciones somáticas de cualquier naturaleza.

15 CONTROL Y MANTENIMIENTO DE LOS AMBIENTES HOSPITALARIOS

- a) Para realizar la limpieza de los ambientes hospitalarios, deben ser clasificados en: críticos, semicríticos y áreas no críticas según 4.4.3.
- b) El uso de los detergentes para la limpieza debe estar en relación con el área a limpiar.
- c) La limpieza de los ambientes hospitalarios debe ser programada según riesgo.
- d) Se debe realizar controles ambientales microbiológicos del hospital por lo menos dos veces al año

**REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN
DE LA NB 63006**

**Establecimiento Veterinario-Requisitos
para Bioseguridad**

CAPITULO IV

ESTABLECIMIENTO VETERINARIO

ARTÍCULO 51.- (OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN).- Esta norma es aplicable a todo establecimiento, empresa y/o institución que tenga relación con la actividad veterinaria, en sus diversos ámbitos, como ser; diagnóstico (clínicas), producción (granjas), investigación (Universidades e institutos), faenado (plantas de beneficio o mataderos) y centros de manejo de fauna silvestre (zoológicos, acuarios).

El cumplimiento de la presente norma es obligatorio para todo el personal que trabaje en los ámbitos señalados y los que tengan pertinencia en el ejercicio del profesional médico veterinario, médico veterinario zootecnista y/o técnico zootecnista.

ARTÍCULO 52.- (ANÁLISIS DE RIESGO).- Todo establecimiento relacionado con la actividad veterinaria deberá establecer procesos que correspondan la identificación de los peligros, la evaluación, gestión e información sobre los riesgos a los que el personal dependiente se encuentre expuesto durante sus actividades laborales.

ARTÍCULO 53.- (REQUISITO DE GESTIÓN).- Con el objetivo de velar por la seguridad del personal, los establecimientos veterinarios deben designar un responsable de desarrollar un Programa de Bioseguridad, Seguridad y Manejo de Residuos Sólidos y dar cumplimiento a las normas establecidas y al programa desarrollado.

ARTÍCULO 54.- (PRECAUCIONES GENERALES PARA ESTABLECIMIENTOS VETERINARIOS)

Deberán adoptarse precauciones para evitar accidentes laborales; entre ellas las Precauciones Universales:

- Manejo de cortopunzantes;
- Higiene personal.

ARTÍCULO 55.- (EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL – EPP).- Los establecimientos veterinarios deben asegurar un amplio suministro de ropa de protección apropiada acorde al riesgo que se enfrenta en el desarrollo de las actividades.

ARTÍCULO 56.- (ELIMINACIÓN DE RESIDUOS).- La eliminación de los residuos generados en establecimientos veterinarios debe ajustarse a lo estipulado en la NB 69001 a NB 69009 (ver NB aplicable y su respectivo reglamento).

ARTÍCULO 57.- (PRECAUCIONES ESPECÍFICAS POR TIPO DE ESTABLECIMIENTO).- Deben ser adaptadas e implementadas en cada tipo de establecimiento:

- Clínicas y hospitales veterinarios;
- Farmacias veterinarias;
- Peluquería de mascotas;
- Mataderos;
- Centros de atención de fauna silvestre.

Norma Boliviana
NB 63006

**Establecimientos Veterinarios - Requisitos para
Bioseguridad**

Prefacio

La elaboración de la Norma Boliviana NB 63006 : 2008 “Establecimientos Veterinarios - Requisitos para Bioseguridad” Ha sido encomendada al Comité Técnico Normalizador CTN 6.3 “Bioseguridad”.

Bajo la coordinación de: Dra. Shirley Aramayo Wayar

Instituto Nacional de Laboratorios de Salud INLASA - Ministerio de Salud y Deportes

Las instituciones y representantes que participaron fueron los siguientes:

| REPRESENTANTE | ENTIDAD |
|----------------------|---|
| Dra. Shirley Aramayo | Instituto Nacional de Laboratorios de Salud |
| Dr. Williams Velasco | Instituto Nacional de Laboratorios de Salud |
| Dr. Aldo Albarracin | Universidad Católica Boliviana - UAC |
| Dra. Fabiola Suárez | Zoológico Municipal |
| Dr. Elizardo Callata | SENAG Jefe Distrital ORURO |
| Ing. Mileka Aparicio | IBNORCA |

Fecha de aprobación por el Comité Técnico Normalización 2008-09-17

Fecha de aprobación por el Consejo Rector de Normalización CONNOR 2008-09-25

Fecha de ratificación por la Directa 2008 – 10 - 09

Establecimientos veterinarios – Requisitos para Bioseguridad

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Establecer normativas con la finalidad de proteger la salud e integridad física, de todo el personal que está expuesto a riesgos relacionados con la atención clínica, cría, manejo y beneficio o faeneo de animales

Esta norma es aplicable a todo establecimiento, empresa y/o institución que tenga relación con la actividad veterinaria, en sus diversos ámbitos, como ser: diagnóstico (clínicas), producción (granjas), investigación (Universidades e institutos), faenado (plantas de beneficio o mataderos) y centros de manejo de fauna silvestre (zoológicos, acuarios). El cumplimiento de la presente norma es obligatorio para todo el personal que trabaja en los ámbitos señalados y los que tengan pertinencia en el ejercicio del profesional veterinario, veterinario zootecnista y zootecnista.

2 REFERENCIAS

| | |
|----------------|--|
| NB 63002 | Bioseguridad - Laboratorio |
| NB 69001 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud - Terminología |
| NB 69002- 1 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Diagnóstico y Caracterización - Parte 1: Diagnóstico |
| NB 69002-2 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Diagnóstico y Caracterización - Parte 2: Caracterización |
| NB 69003 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Almacenamiento |
| NB 69004 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Recolección y transporte |
| NB 69005 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Tratamiento |
| NB 69006 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Disposición final |
| NB 69007 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Manejo de residuos Clase B (subclase B-2) |
| NB 69008 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud – Señalización |
| NB 69009 | Residuos sólidos generados en los establecimientos de salud - Aprovechamiento |
| NB-OHSAS 18001 | Sistemas de gestión de la seguridad y la salud ocupacional - Requisitos |
| NB-OHSAS 18002 | Sistemas de gestión de la seguridad y la salud ocupacional - Directrices para la implantación de la norma NB-OHSAS 18001 |

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

En este documento se aplican los términos y definiciones establecidos en la NB 63002 y los siguientes:

3.1 “cida”

Indica que matan organismos vivos (bactericida: mata bacterias).

3.2 “iostático”

Indica que inhiben el crecimiento, no mata.

3.3 Agente antimicrobiano

Sustancia natural, semisintética o sintética, que da muestras de actividad antimicrobiana (mata o inhibe el desarrollo de microorganismos). Se excluyen de esta definición los antihelmínticos y las sustancias clasificadas en la categoría de los desinfectantes o los antisépticos.

3.4 Animal

Cualquier mamífero, ave o reptil.

3.5 Animal de reproducción o de cría

Cualquier animal domesticado o en cautiverio que no está destinado a ser sacrificado en breve plazo.

3.6 Animal para sacrificio

Cualquier animal destinado a ser sacrificado en breve plazo, bajo control de la Autoridad Veterinaria competente.

3.7 Animal doméstico de compañía

Se especifican en este grupo a los perros y gatos.

3.8 Antisepsia

Remover organismos vivos de un tejido vivo.

3.9 Autoridad Veterinaria

Designado por el SENASAG es directamente responsable de la aplicación de las medidas zoonosanitarias en un territorio nacional.

3.10 Autorizado

Significa autorizado, acreditado o registrado oficialmente por el SENASAG.

3.11 Auxiliar veterinario

Designa una persona que esta habilitada para realizar determinadas tareas que se le designan, y que las ejecuta bajo la responsabilidad y supervisión del profesional médico veterinario.

NB 63006

3.12 Carnes

Todas las partes comestibles de un animal criado para consumo humano.

3.13 Caso

Animal infectado por un agente patógeno, con o sin signos clínicos manifiestos.

3.14 Centro de concentración

Local o un lugar en donde se concentran animales de reproducción, cría o animales para sacrificio, procedentes de distintas explotaciones o de diversos mercados, y que cumple con las siguientes condiciones:

- a) se halla bajo el control de un veterinario oficial;
- b) sólo se utiliza para animales de reproducción, cría o animales para sacrificio.

3.15 Debridación

Remover tejido muerto de un tejido vivo.

3.16 Desinfección

Proceso físico o químico que extermina o destruye la mayoría de los microorganismos patógenos y no patógenos pero rara vez elimina esporas.

3.17 Desinfectación

Aplicación de procedimientos destinados a eliminar los parásitos y/o vectores que pueden provocar enfermedades específicas o zoonóticas

3.18 Elementos de protección personal

Cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que se le proteja de uno o varios riesgos que pueden amenazar su integridad física o su salud.

3.19 Enfermedad

Manifestación clínica patológica que altera las funciones anatómicas y fisiológicas, provocadas por causas infecciosas, parasitarias y metabólicas.

3.20 Erradicación

Eliminación de un agente patógeno en un país o una zona.

3.21 Estación de cuarentena

Instalación que está bajo el control de la Autoridad Veterinaria y en la cual se mantiene aislado a un animal o grupo de animales, sin ningún contacto directo o indirecto con otros animales.

3.22 Esterilizar

Mantener una superficie libre de todo organismo viviente.

3.23 Evaluación cualitativa del riesgo

Evaluación en la que los resultados sobre la probabilidad del incidente y la magnitud de sus consecuencias se expresan en términos cualitativos como «alta», «mediana», «baja» o «insignificante».

3.24 Evaluación del riesgo

Proceso que consiste en estimar la probabilidad y las consecuencias biológicas de un riesgo.

3.25 Explotación

Local o lugar de mantenimiento de animales.

3.26 Foco de enfermedad o de infección

Aparición de uno o más casos de enfermedad o de infección en una unidad epidemiológica.

3.27 Gestión del riesgo

Proceso de identificación, selección y aplicación de las medidas que permiten reducir el nivel de riesgo.

3.28 Higiene

Todo aquello relacionado con el mantenimiento de las condiciones necesarias para una buena salud. (Mantener un área libre limpia, no estéril).

3.29 Incidencia

Número de casos o focos nuevos de una enfermedad que se producen en una población animal en riesgo, en una zona geográfica determinada y durante un intervalo de tiempo definido.

3.30 Infección

Presencia del agente patógeno en el huésped.

NB 63006

3.31 Información sobre el riesgo

Intercambio interactivo de información sobre el riesgo entre las personas encargadas de su evaluación, las personas encargadas de su gestión y las demás partes interesadas.

3.32 Instalación

Ambiente veterinario destinado a la cría, manejo, producción y faeneo de animales domésticos y silvestres.

3.33 Matadero autorizado

Establecimiento utilizado para el beneficio de animales destinados al consumo humano o a la alimentación animal y autorizada por Autoridad sanitaria competente.

3.34 Material patológico

Muestras tomadas de animales vivos o muertos, que contienen o pueden contener agentes infecciosos o parasitarios y que se envían a un laboratorio.

3.35 Médico Veterinario

Persona registrada, habilitada y autorizada por el organismo veterinario estatutario del país para ejercer la medicina o la ciencia veterinaria en el territorio nacional.

3.36 Metaxenia

Evolución de un parásito que requiere de dos huéspedes para completar su ciclo.

3.37 Peligro

Designa la presencia de un agente biológico, químico o físico en un animal o en un producto de origen animal, o estado de un animal o de un producto de origen animal que puede provocar efectos adversos en la salud.

3.38 Prevalencia

Número total de casos o de focos de una enfermedad que están presentes en una población a riesgo, en una zona geográfica determinada y en un momento determinado.

3.39 Riesgo

Probabilidad de manifestación y la magnitud probable, durante un período determinado, de las consecuencias de un incidente perjudicial para la salud de las personas o de los animales debido a la presencia de un peligro.

3.40 Vehículo

Cualquier medio de transporte por tierra, aire o agua.

3.41 Zoonosis

Cualquier enfermedad o infección que puede ser transmitida naturalmente por los animales a las personas.

4 ANALISIS DE RIESGO

Todo establecimiento veterinario debe establecer procesos que comprendan la identificación de los peligros, la evaluación, gestión e información sobre los riesgos a los que el personal dependiente se encuentra expuesto durante sus actividades laborales.

4.1 Identificación de riesgos

De acuerdo a la naturaleza de la fuente que los produce, los riesgos se clasifican en:

- Físico
- Químico
- Biológico

4.1.1 Riesgo físico

Los riesgos físicos pueden ser producidos por los animales y/ú objetos mecánicos relacionados con la actividad veterinaria.

4.1.1.1 Producido por los animales

Los arañazos, mordeduras y golpes de animales son los daños más frecuentes que se producen en el personal que trabaja en establecimientos veterinarios.

4.1.1.2 Objetos mecánicos (instrumental)

Cortes, laceraciones, contusiones, producto de elementos móviles ú objetos de trabajo que se desplazan, bordes filosos, piezas o componentes de los elementos de trabajo. Ej.: agujas, bisturí, re-encapuchaje de jeringas, manipulación de pinzas, tijeras, sierras, cuchillas, cadenas, sogas, contensores, etc.

4.1.2 Riesgo químico

Es aquel provocado por todas aquellas sustancias inorgánicas ú orgánicas, sólidas, líquidas, gaseosas, en forma de nieblas o vapores que puedan penetrar al organismo y provocar efectos nocivos a la salud.

De acuerdo a los efectos que las mismas pueden causar, las sustancias químicas se clasifican en:

- Tóxicas.
- Irritantes.
- Explosivas

NB 63006

- Corrosivas
- Carcinógenas.
- Mutágenas.
- Teratógenas.
- Abortivas

4.1.3 Riesgo biológico

El riesgo biológico en medicina veterinaria, se encuentra vinculado en todas las actividades de la cadena productiva pecuaria (cría, levante, reproducción de especies), sacrificio de animales para consumo, atención de animales enfermos en clínicas y hospitales, necropsias y procesos inherentes a laboratorios de diagnóstico e investigación.

La adquisición de una enfermedad zoonótica ú otra provocada por agentes patógenos, es resultado de la combinación de los factores huésped, ambiente y agente.

En el ejercicio de la medicina veterinaria, el contacto directo con animales y sus fluidos (sangre, orina, materia fecal, placentas, saliva, etc.) es inherente, quienes trabajan en esta labor, están expuestos en diferentes grados, a agentes infecciosos que bajo determinadas circunstancias pueden alterar su salud.

Dentro de las zoonosis más importantes a considerar en el país se encuentran: rabia, tuberculosis, brucelosis, histoplasmosis, tétanos, leptospirosis, dermatofitosis, salmonelosis, toxoplasmosis, cisticercosis, sarcocistiosis, hidatidosis, etc. Las enfermedades zoonóticas constituyen un riesgo potencial para las mujeres embarazadas que trabajan en medicina veterinaria, se debe dar particular importancia a la toxoplasmosis y brucelosis.

4.1.3.1 Vías de penetración

Las vías de penetración al organismo tanto de los agentes químicos como biológicos, debido a la no utilización o uso inadecuado de los elementos de protección personal se identifican como:

- Vía respiratoria
- Vía digestiva
- Vía percutánea
- Vía ocular

4.1.3.2 Evaluación del riesgo biológico

El nivel de riesgo al que esta expuesto el personal se clasifica en:

- ALTO: Actividades donde exista contacto directo o permanente con sangre ú otros fluidos corporales con potencial capacidad de contaminación.
- MEDIO: Actividades cuyo contacto con sangre ú otros fluidos corporales no es permanente.
- BAJO: Actividades que no implican por sí mismas exposición a sangre.

A continuación se clasifican los niveles de riesgo según distintas actividades relacionadas a establecimientos veterinarios:

| Nivel de riesgo | En mataderos | En Granjas | En clínicas y hospitales |
|-----------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| ALTO | Sangría | Inseminación | Cirugías |
| | Desuello | Atención ginecológica | Vacunación |
| | Evisceración | Castración | Atención ginecológica |
| | Inspección | Vacunación | Contacto con excretas |
| | Corte de piezas | Cirugías | Rayos X |
| | Contacto con excretas | Necropsias | Laboratorio clínico |
| | Almacenamiento final de residuos | Almacenamiento final de residuos | Odontología |
| | | Atención clínica | Almacenamiento final de residuos |
| | | | Necropsias |
| MEDIO | Inspección ante-mortem | Corte de colmillos | Esterilización de material |
| | Insensibilización | Despicado | Limpieza y aseo de ambientes |
| | Izado | Descrestado | Corte de uñas |
| | Lavado de carnes | Selección de huevos | Corte de pelo |
| | Oreo | Selección de crías | |
| | Inspección de calidad de carnes | Montas dirigidas | |
| | Limpieza de ambientes | Manejo de galpones | |
| | Almacenamiento de canal | Descorne | |
| | | Monta natural | |
| | | Esterilización de material | |
| BAJO | Refrigeración | Alimentación | Recepción y sala de espera |
| | Recepción en pie | Ordeño | |
| | Lavado del animal ante-mortem | Comercialización | |
| | Pesaje | Incubación artificial | |
| | Molido | | |
| | Comercialización | | |

Debido a que en los centros de investigación, universidades y centros de manejo de fauna silvestre se realizan actividades relacionadas a la atención clínica, cría y faeneo de animales, las mismas están incluidas en cuadro anterior.

5 REQUISITOS DE GESTIÓN

5.1 Manual de procedimientos

El responsable de bioseguridad debe elaborar un manual de procedimientos sobre las actividades de riesgo.

NB 63006

5.2 Manual de limpieza

El responsable de bioseguridad debe elaborar un manual de limpieza donde se detallen los procedimientos, materiales y químicos (detergentes, desinfectantes) que se deben emplear de acuerdo a las características de riesgo para cada ambiente del establecimiento veterinario.

Este manual establecerá el uso obligatorio de todos los elementos de protección individual específicos, así como la programación de tareas de fumigación y desratización periódica de todas las áreas.

Para la desinfección se emplearan desinfectantes no tóxicos y efectivos en presencia de materia orgánica, siguiendo los procedimientos detallados para la desinfección en presencia de animales o sus sub-productos.

Con el objetivo de velar por la seguridad del personal, los establecimientos veterinarios deben designar un responsable de desarrollar un Programa de Bioseguridad, Seguridad y Manejo de Residuos Sólidos y dar cumplimiento a las normas establecidas y al programa desarrollado.

5.3 Manual de Bioseguridad, Seguridad y Manejo de Residuos Sólidos

El manual de bioseguridad, documento elaborado por el responsable de Bioseguridad, estará disponible en las áreas de trabajo. Tanto el manual de procedimientos como el manual de bioseguridad deberán ser revisados y actualizados por lo menos una vez al año.

Se debe exigir que los funcionarios lean el manual de bioseguridad antes de comenzar a trabajar en un determinado área.

El Manual de Bioseguridad, Seguridad y Manejo de Residuos Sólidos debe incluir los siguientes temas:

- 1) Manejo de residuos sólidos.
- 2) Plan de Bioseguridad
- 3) Plan de contingencias
- 4) Programa de capacitaciones

5.3.1 Manejo de residuos sólidos

Se elaborará un manual que incluya la clasificación, separación, tratamiento y eliminación de los residuos sólidos generados en el establecimiento.

5.3.2 Plan de Bioseguridad

En el cual se especificarán los riesgos biológicos, físicos y químicos presentes en las distintas actividades desarrolladas en el establecimiento y la manera de reducir los mismos.

Para ello serán necesarios:

a) Controles médicos anuales

Todo funcionario que trabaje en establecimientos veterinarios, empresas, instituciones gubernamentales o no gubernamentales, debe someterse a revisión médica completa, incluyendo exámenes de laboratorio, Rx y valoración cardiopulmonar, en vista que el trabajo que realiza encara riesgos en la manipulación de animales domésticos, de interés pecuario y silvestre. La evaluación médica debe ser realizada en forma periódica dependiendo del tipo de actividad, para relacionar el buen estado de salud del trabajador y su exposición a los riesgos en su puesto de trabajo. Mediante los resultados de los exámenes se evaluará la eficiencia de las medidas preventivas que se toman y el impacto de las mismas.

b) Control de inmunizaciones

Todo establecimiento veterinario debe contar con un Programa de Inmunizaciones acorde al tipo de actividad que realice (contacto con fluidos corporales, agentes infecciosos y animales). Mismo que será evaluado y actualizado anualmente. Se deberá indagar que vacunas recibió el funcionario antes de su incorporación al establecimiento, así como antecedentes de enfermedades previas o susceptibles.

c) Información de riesgos

Por el riesgo que implican las tareas de campo y estar expuesto a adquirir infecciones zoonóticas y metaxénicas, el funcionario debe tener conocimiento del peligro que implican así como las vías de contagio y las medidas preventivas necesarias.

d) Registros de accidentes y/o incidentes

Todos los establecimientos veterinarios deben tener un registro de accidentes, el mismo que debe ser reportado bajo un formulario establecido en la presente norma (Anexo 1), donde se lo describa detalladamente, se evalúe su causa, se hagan las recomendaciones necesarias para prevenir futuros accidentes así como las medidas practicadas durante y después del accidente, este seguimiento estará a cargo del responsable de bioseguridad del establecimiento.

e) Registro de las precauciones generales

Los establecimientos veterinarios tienen la obligación de generar registros sobre ciertas precauciones generales:

- Se registrarán enfermedades ocupacionales, lesiones, incidentes y/o accidentes y las acciones consecuentes de los funcionarios.
- Se mantendrán registros de la eliminación de los residuos infecciosos como parte integral del programa de bioseguridad.
- Se generarán registros de las auditorías realizadas por un equipo multidisciplinario perteneciente a establecimientos afines.
- El establecimiento debe tener registros de haber informado sobre los riesgos relativos al trabajo que realiza el personal permanente y eventual, mediante cursos y talleres incluyendo las fechas en que éstos fueron realizados.

NB 63006

- Debe ser obtenida una confirmación por escrito que el personal ha recibido los manuales y boletines y que los mismos han sido leídos y entendidos.

f) Inspección de Bioseguridad

El responsable de Bioseguridad debe garantizar que se lleven a cabo inspecciones a los diferentes sitios de trabajo para asegurar:

- manejo, tratamiento y eliminación correcta de los residuos sólidos;
- uso correcto de los equipos de protección personal;
- aplicación de las precauciones universales;
- el estado de funcionamiento de los aparatos de emergencia contra incendios, alarmas y procedimientos de evacuación.

5.3.3 Plan de contingencias

Que comprenderá el manejo de incendios, seguridad eléctrica, química y fuga de animales. Incluirá procedimientos detallados para la evacuación del lugar de trabajo en caso de una contingencia y el protocolo de denuncia y seguimiento ante un accidente.

Todos los establecimientos veterinarios deben tener previsto simular la ocurrencia de un accidente como mínimo una vez al año, discutir las medidas a adoptar, sacar las conclusiones pertinentes e implementar las medidas correctivas necesarias.

5.3.4 Programa de capacitación

Debe ser redactado por el responsable de Bioseguridad e implementado por el mismo en todas las áreas de trabajo. Servirá para capacitar a los funcionarios permanentes y eventuales acerca de todos los temas presentes en el Manual de Bioseguridad, seguridad y manejo de residuos sólidos, de limpieza y desinfección de ambientes y de procedimientos en general haciendo hincapié en aquellos procedimientos de riesgo.

6 PRECAUCIONES GENERALES PARA ESTABLECIMIENTOS VETERINARIOS

Debe aceptarse que no existen animales de riesgo sino maniobras o procedimientos de riesgo por ello deberán adoptarse ciertas precauciones generales para evitar accidentes laborales.

6.1 Precauciones universales

Las precauciones universales son un conjunto de técnicas y procedimientos destinados a proteger al personal que trabaja con elementos riesgosos a la salud (fluidos corporales, fármacos, reactivos) durante sus actividades laborales.

Todo el personal debe cumplir las siguientes precauciones universales:

6.1.2 Manejo de cortopunzantes

El manejo correcto de los residuos cortopunzantes tiene como objeto el de evitar heridas accidentales con instrumentos punzantes o cortantes contaminados.

Se debe evitar reencapuchar la aguja una vez utilizada, en caso de ser necesario colocar la cubierta mediante la técnica de una sola mano o utilizar pinza hemostática.

Separar, tratar y eliminar los objetos cortopunzantes según lo establecido por la NB 69003.

6.1.3 Higiene personal

- a) No se debe aplicar cosméticos, ni se debe manipular lentes de contacto, en áreas técnicas;
- b) El cabello largo debe estar sujetado;
- c) Se debe mantener las uñas cortas y sin esmalte;
- d) Alimentos, bebidas, y sustancias similares deben estar permitidos solamente en áreas destinadas para su preparación y consumo;
- e) No almacenar alimentos y bebidas para consumo en equipos destinados al trabajo clínico;
- f) Los alimentos no deben ser almacenados donde se guardan reactivos, sangre o u otros materiales potencialmente infecciosos;
- g) No se debe fumar en áreas de trabajo;
- h) No se debe usar: anillos, aretes, relojes, pulseras, collares y otras joyas en áreas técnicas, si existe el peligro de que ellos sean atrapados por algún equipo o contaminados por sustancias infecciosas o químicas;
- i) Las pertenencias del personal, ropa y cosméticos deben ser colocadas en áreas libres de contaminación.

6.1.3.1 Lavado de manos

Debe ser ejecutado para reducir la transmisión de microorganismos durante la atención o manipulación de animales o sus sub-productos.

La elección del jabón dependerá del procedimiento a ejecutar:

- Jabón corriente (líquido)
- Jabón antiséptico
- Alcohol gel

NB 63006

Las indicaciones del lavado de manos según requerimiento son:

| Tipo de jabón | ¿Cuándo? | ¿Cómo? |
|---------------------------------|--|---|
| Con jabón corriente | a) Antes de comenzar las tareas. b) Antes y después de contacto con pacientes. c) Antes de manipular material estéril o limpio. d) Después de tener contacto con sangre, fluidos corporales, secreciones, excreciones, materiales e instrumentos contaminados. e) Luego de retirarse los guantes. f) Entre diferentes tareas y procedimientos de desinfección y limpieza. | Para el lavado de manos con jabón corriente se debe: <ul style="list-style-type: none"> • Retirar las joyas, relojes y anillos • Levantar las mangas hasta el codo • Mojar primero las manos y antebrazos • Aplicar la cantidad necesaria de jabón • Friccionar vigorosamente ambas manos cubriendo todas las superficies de las manos y dedos, terminar por los antebrazos • Enjuagar las manos y los antebrazos con agua • Secar con toalla desechable primero las manos y después los antebrazos. |
| Con jabón antiséptico | a) Antes y después de realizar procedimientos quirúrgicos b) Antes de colocarse guantes estériles | <ul style="list-style-type: none"> • El procedimiento es igual al anterior usando jabón antiséptico • Remover la suciedad de las uñas usando limpiador de uñas, bajo el agua • Realizar limpieza interdigital • El secado se realiza con toalla o compresa estéril |
| Con jabón antimicrobiano | a) Brotes epidémicos | <ul style="list-style-type: none"> • Una vez realizado el lavado de manera similar al anterior, aplicar alcohol gel para garantizar la desinfección. Aplique el producto en la palma de la mano y friccione con ambas cubriendo todas las superficies de las manos, dedos y antebrazos hasta que estén secas. |

7 EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL EPP

Todos los elementos de protección personal deberán cumplir con normas de calidad.

7.1 Barreras físicas

Debe diferenciarse la ropa que es parte de un uniforme y las prendas del vestuario que actúan como elementos de protección individual.

Los EEIVs deben asegurar un amplio suministro de ropa de protección apropiada acorde al riesgo que se enfrenta en el desarrollo de las actividades.

La ropa de trabajo proporcionada por el establecimiento debe ser de tallas adecuadas a cada funcionario para permitir un trabajo cómodo.

La ropa de protección personal limpia debe ser almacenada en lugares destinados solo para este propósito, debe ser cambiada inmediatamente si se sabe que esta contaminada con material de riesgo.

La ropa de protección personal contaminada debe ser descontaminada antes de su lavado según los procedimientos especificados en el manual de bioseguridad.

La ropa de protección no debe usarse fuera de las áreas de trabajo (pasillos, comedor, salas de recepción, áreas administrativas).

7.1.1 Protección de cara y cuerpo

7.1.1.1 Barbijos

Se debe usar barbijo en procedimientos invasivos y quirúrgicos o frente a riesgo de contacto con sangre o fluidos corporales y medicamentos citostáticos.

El uso correcto del barbijo reduce la posibilidad de transmisión de microorganismos. Deben ser de un material que cumpla con los requisitos de filtración y permeabilidad suficiente para ser una barrera efectiva según los diferentes procedimientos.

7.1.1.2 Lentes protectores

Se debe utilizar lentes protectores cuando se prevea un riesgo de salpicadura o aerosol durante procedimientos quirúrgicos traumáticos, faeneo de carnes, desuellos, etc.

7.1.1.3 Bata estéril

Se debe usar bata estéril en la realización de procedimientos quirúrgicos o invasivos. La bata debe estar físicamente en buenas condiciones para que cumpla su función de barrera (cordones, costuras y puños en buen estado).

7.1.1.4 Guantes

Se debe usar guantes para todo procedimiento invasivo o quirúrgico que implique contacto con sangre y otros fluidos corporales, principalmente en casos de piel no intacta, membranas mucosas o superficies contaminadas con sangre y en procedimientos de limpieza y desinfección.

7.1.1.5 Batas impermeables

El uso de batas está indicado durante las maniobras de faeneado y necropsias para prevenir la transmisión de microorganismos.

7.1.1.6 Zapatos o botas

El uso de los zapatos o botas estará determinado de acuerdo a la necesidad del establecimiento veterinario y cumplirán características de impermeabilidad a fluidos y deberán ser de uso exclusivo en el establecimiento.

7.1.1.7 Gorros y cascos

Se debe utilizar gorros cuando se prevea un riesgo de salpicadura o aerosol. Los cascos están recomendados para su uso en actividades relacionadas al faeneo por el peligro de accidentes de naturaleza física.

7.1.1.8 Overoles

El uso de overoles confeccionados de un material resistente, está recomendado en actividades relacionadas al trabajo en mataderos y en campo o granjas para proteger la ropa de uso diario de contaminación.

NB 63006

8 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

La eliminación de los residuos generados en establecimientos de salud debe ajustarse a lo estipulado en las Normas Bolivianas NB 69001 a la NB 69007 y su reglamento. Que clasifica los residuos de la siguiente manera:

| Clase | Sub. Clase | Tipo de Residuo |
|-----------------------------------|------------|---|
| Clase A Residuos Infeccioso | A-1 | Biológico |
| | A-2 | Sangre hemoderivados, fluidos corporales |
| | A-3 | Quirúrgicos, anatómicos, patológicos |
| | A-4 | Cortopunzantes |
| | A-5 | Cadáveres o parte de animales contaminados |
| | A-6 | Asistencia a pacientes con aislamiento |
| Clase B Residuos especiales | B-1 | Residuos radioactivos |
| | B-2 | Residuos farmacéuticos |
| | B-3 | Residuos químicos peligrosos |
| Clase C Residuos Comunes | | Asimilables a los generados en el domicilio |

9 IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

- Las áreas peligrosas deben ser sistemática y claramente identificadas.
- Los materiales peligrosos específicos que se utilizan dentro del establecimiento veterinario deben ser identificados claramente.
- Todas las entradas y salidas a las áreas de trabajo deben ser marcadas de acuerdo a los peligros presentes en su interior. Se debe dar atención especial a los peligros de incendios y materiales inflamables, materiales tóxicos, radiactivos, dañinos o biológicos peligrosos.
- El responsable de Bioseguridad debe revisar regularmente y poner al día el sistema de identificación de peligro.
- Identificar claramente las áreas de acceso libre de las restringidas.

10 PRECAUCIONES ESPECÍFICAS POR TIPO DE ESTABLECIMIENTO

Deben ser adaptados e implementados en cada tipo de establecimiento, a continuación se describen las precauciones específicas en establecimientos con más riesgo.

10.1 Clínicas veterinarias

- Las clínicas veterinarias deben estar ubicadas según normativa de la Autoridad Competente
- El acceso del personal ajeno al establecimiento estará restringido a salas de recepción y áreas administrativas.
- Debe existir un lavamanos en cada área de atención, mismo que contara con jabón líquido para consultas y jabón antiséptico para procedimientos quirúrgicos.
- El establecimiento deberá contar con sistemas de ventilación adecuados, que garanticen la circulación mínima de aire.

- e) Las instalaciones deben ser bien iluminadas natural o artificialmente para evitar accidentes por falta de la misma así como esfuerzos visuales.
- f) Los equipos destinados a la atención de rutina del paciente, por ejemplo, termómetro y estetoscopio deben ser desinfectados entre un paciente y otro.
- g) No deberá existir almacenamiento prolongado de residuos infecciosos por constituir reservorios de microorganismos.
- h) El uso de Equipos de protección personal se realizará de acuerdo a normativa planteada en el Programa de Bioseguridad del establecimiento.
- i) Se debe usar guantes de examinación cada vez que se tiene contacto con sangre u otros fluidos corporales durante consultas o procedimientos quirúrgicos.
- j) Todo el personal de apoyo está obligado a usar todos los implementos de barreras o equipos de protección personal durante su actividad laboral.
- k) Se debe realizar limpieza de las superficies horizontales dos veces al día o cuando estén visiblemente sucios con soluciones desinfectantes capaces de actuar frente a material biológico.
- l) Por seguridad de los manipuladores, se deben tomar todas las medidas de sujeción física antes de proceder con un animal agresivo o de riesgo.
- m) La mesas de atención y quirúrgicas, se deben limpiar entre una atención y otra con soluciones desinfectantes capaces de actuar frente a material biológico.
- n) Se evitara ruidos extremos en el lugar de la consulta y quirófano.
- o) Los pisos y paredes del consultorio y quirófano, deberán ser construidas de material fácilmente lavable (cerámica, pintura epoxica).
- p) Realizar fumigación y desratización periódica de todas las áreas.

10.1.1 Quirófano

- a) El quirófano debe estar alejado de las áreas de manipulación de material sucio o con posibilidad de levantar polvo.
- b) Se debe usar lámparas con cubiertas lisas que no acumulen polvo y sean fáciles de limpiar.
- c) En el interior del quirófano no deben existir muebles o vitrinas destinadas al almacenamiento de materiales
- d) Se debe usar carros o mesas con ruedas que abastezcan con todo el material necesario para la intervención, que luego se deben retirar para realizar la desinfección y limpieza del ambiente.
- e) Los equipos dentro del quirófano deben estar cubiertos con fundas plásticas que faciliten la desinfección.
- f) La ropa quirúrgica debe ser utilizada únicamente en el quirófano.

10.1.2 Áreas de necropsia

- a) Se debe considerar el cuerpo del animal fallecido, los instrumentos y superficies contaminados durante el examen postmortem, como potencialmente infectantes.
- b) Todo el personal que participa en la realización de una necropsia deberá usar todos los elementos de protección personal.
- c) Se deberá usar doble par de guantes, los primeros de material de látex no esteril y descartable que estarán en contacto directo con la piel, el segundo par que cubrirá los primeros deberá ser de uso industrial y cubrirán todo el antebrazo.

NB 63006

- d) Eliminación del cadáver de acuerdo a las regulaciones establecidas.
- e) Las vísceras, fluidos, partes de cadáveres y cadáveres deberán recogerse de la mesa de necropsia con papel absorbente descartable, eliminados y tratados como residuo infeccioso.
- f) Si se sospecha de alguna enfermedad infecciosa de denuncia obligatoria el cadáver debe ser incinerado o transferido a autoridades correspondientes

10.1.3 Radiología

- a) El ambiente destinado a la toma de placas radiográficas debe impedir la salida de radiaciones.
- b) Todo el personal encargado de realizar la toma radiográfica y la revelación de la placa debe portar los elementos de protección mínimos necesarios.

10.2 Mataderos

- a) La ubicación del matadero se registrará de acuerdo a regulaciones establecidas
- b) El uso de EPI se realizará de acuerdo a normativa planteada en el Programa de Bioseguridad del establecimiento.
- c) El personal ajeno a la instalación solo tendrá acceso restringido a las áreas administrativas.
- d) Debe existir un lavamanos en cada área, mismo que contara con jabón líquido desinfectante.
- e) La eliminación de carnes decomisadas por enfermedades infecciosas se realizará mediante incineración en hornos crematorios.
- f) La eliminación de agua debe realizarse a través de una cámara de tratamiento que cumpla los requisitos medioambientales.
- g) Se debe realizar limpieza de las superficies horizontales todas las veces que sean necesarias.
- h) Realizar fumigación y desratización periódica de todas las áreas.
- i) El matadero debe contar con un botiquín de primeros auxilios, accesible a todo el personal.

10.3 Peluquerías

- a) El uso de Equipos de protección personal se realizará de acuerdo a normativa planteada en el Programa de Bioseguridad del establecimiento.
- b) Las mesas de peluquería se deben limpiar entre una atención y otra con soluciones antisépticas.
- c) Las tinas u otros recipientes de lavado deben ser limpiados y desinfectados después de cada uso.
- d) Las toallas para secar al animal después del baño deben ser limpias.
- e) El personal que realiza el baño debe usar guantes que cubran toda la superficie de los antebrazos
- f) Realizar fumigación y desratización periódica de todas las áreas
- g) El piso será barrido entre una atención y otra.
- h) Las peluquerías deberán contar con un botiquín de primeros auxilios, accesible a todo el personal.

10.4 Farmacias veterinarias

- a) Los productos químicos vencidos, rechazados, contaminados deberán ser tratados y eliminados según normativa.
- b) Los envases rotos serán eliminados según normativa.

- c) Las vacunas vencidas, rechazadas o contaminadas serán eliminadas según normativa.
- d) Realizar desratización periódica de todas las áreas
- e) Contar con un botiquín de primeros auxilios, accesible a todo el personal.

10.5 Centros de atención de fauna silvestre

Considerar los aspectos citados en los anteriores establecimientos tomando en cuenta la complejidad de este tipo de establecimiento. Además considerar:

- a) Recibir instrucciones periódicas sobre el cuidado y manejo de animales silvestres.
- b) Realizar fumigación y desratización periódica de todas las áreas
- c) Adecuar los programas de vacunación y controles médicos en el personal al manejo de fauna silvestre.
- d) Priorizar los protocolos de fugas de animales en el plan de contingencias del programa de Bioseguridad del establecimiento.
- e) Contar con un botiquín de primeros auxilios, accesible a todo el personal.

11 BIBLIOGRAFÍA

- Resolución Ministerial N° 0131, 14 marzo 2002, Reglamento para la gestión de Residuos Sólidos Generados en Establecimientos de Salud.
- Resolución de Directiva N° 034/2001, Aprobación de Normas Bolivianas sobre Residuos Sólidos (NB 69001-07).
- Ley 1763, del ejercicio del profesional Médico Veterinario, Veterinario Zootecnista y Zootecnista, en la República de Bolivia.
- Las Resoluciones Administrativas del SENASAG 013/04; (reglamentación, funciones y atribuciones de los mataderos); R.A. 086/05 (registro y control de concentraciones de ganado); R.A. 144/02 (reglamentación de registro y funcionamiento de establecimientos veterinarios).
- Ley del Medio Ambiente N° 1333, del 27 de abril de 1992.



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS DE SALUD
Av. 6 de agosto - Edificio "Las Dos Torres" N° 2577 - Piso 5
Teléfonos: 2430040 - 2430050 • Fax: 2430070
email: inases@inases.gob.bo
www.inases.gob.bo
