



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO, MIGRACIONES  
Y SEGURIDAD SOCIAL

**Insst**  
Instituto Nacional de  
Seguridad y Salud en el Trabajo

# MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD EN EL ÁMBITO SANITARIO



**Asunción Mirón Hernández**  
Centro Nacional de Nuevas Tecnologías (INSST)  
[asuncion.miron@INSST.mitramiss.es](mailto:asuncion.miron@INSST.mitramiss.es)  
TEL: 91 363 42 41



# BIOSEGURIDAD

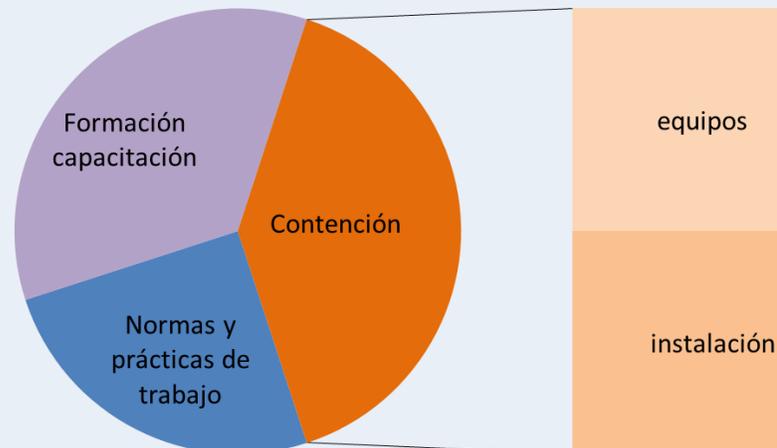
La **bioseguridad o seguridad biológica (OMS)** es el conjunto de medidas para la prevención y control del riesgo biológico en las actividades con manipulación de microorganismos, pacientes o muestras potencialmente infecciosas, con el fin de evitar la exposición o liberación accidental de agentes biológicos (OMG) y así proteger a

TRABAJADORES

COMUNIDAD

MEDIO  
AMBIENTE

PRODUCTO





# MARCO NORMATIVO Y TÉCNICO DE LA BIOSEGURIDAD

- ❑ **LEGISLACIÓN SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO.** RD 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
  
- ❑ **LEGISLACIÓN OMG.** RD 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
  
- ❑ **GUIAS, NORMAS Y MANUALES DE BIOSEGURIDAD.**
  - INSST. Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos, 2014.
  - OMS. Manual de bioseguridad en el laboratorio (3ª edición). 2005.
  - CDC. National Institute of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (fifth edition). 2007.
  - CDC. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. 2012.
  - Normas UNE





# MEDIDAS BIOSEGURIDAD CENTROS SANITARIOS, VETERINARIOS Y LABORATORIOS

Artículo 14 para centros sanitarios del RD 664/1997, sobre la protección de los trabajadores que por su trabajo están o puedan estar expuestos a agentes biológicos.



## PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

- Prácticas de trabajo: Precauciones estándar, Precauciones basadas en el mecanismo de transmisión por: gota, contacto o aérea.
- Aislamiento de pacientes y animales potencialmente contaminados o portadores de agentes biológicos de grupo de riesgo 3 o 4. Medidas del anexo IV.



# MEDIDAS BIOSEGURIDAD CENTROS SANITARIOS, VETERINARIOS Y LABORATORIOS



Artículo 15 para laboratorios del RD 664/1997, sobre la protección de los trabajadores que por su trabajo están o puedan estar expuestos a agentes biológicos.

## MANIPULACIÓN NO DELIBERADA (artículo 15, 1C)

Los laboratorios que manipulen materiales con respecto a los cuales exista incertidumbre acerca de la presencia de agentes biológicos que puedan causar una enfermedad en el hombre, pero que no tengan como objetivo trabajar con ellos como tales, cultivándolos o concentrándolos,...



Medidas de contención de como mínimo un nivel 2 del anexo IV



En caso de duda o muestras procedentes de personas diagnosticadas o sospechosas de enfermedades infecciosas transmisibles por agentes del grupo 3 o 4 se deberá aplicar los niveles 3 o 4, en función del resultado de la evaluación de riesgos.

## MANIPULACIÓN DELIBERADA

Laboratorios de diagnóstico microbiológico e investigación.



Medidas de contención del anexo IV según grupo del agente utilizado y resultado de la evaluación de riesgos.



# MEDIDAS BIOSEGURIDAD CENTROS SANITARIOS, VETERINARIOS Y LABORATORIOS



- Diseño y construcción adecuado de la sala del paciente o laboratorio (superficies lisas de fácil limpieza y desinfección).
- Las superficies de trabajo o poyata del laboratorio (NCB2), los equipos e instrumental a utilizar, en contacto con las muestras o paciente de superficies lisas, impermeables, de fácil limpieza y desinfección, sin rendijas o esquinas.





# MEDIDAS BIOSEGURIDAD CENTROS SANITARIOS, VETERINARIOS Y LABORATORIOS



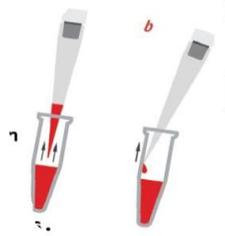
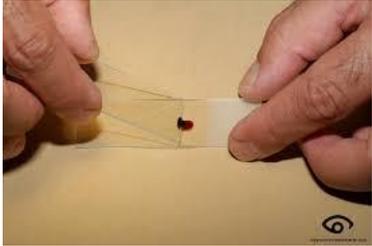
□ Limitar el número de personal expuesto (contacto con pacientes o muestras).

- Aislamiento del paciente en habitaciones individuales.
- Laboratorio NCB2 separado de zonas de tránsito público y con puertas cerradas. Laboratorio de NCB3 separado de otras actividades en el edificio, aislado con esclusa o antesala en la entrada.
- Acceso restringido a la habitación o laboratorio, personal exclusivo para la atención del paciente o manipulación de la muestra. Restringir las visitas a las necesarias.
- Señal de peligro biológico en la puerta e información adicional como uso obligatorio de guantes, bata o ropa de trabajo.





# MEDIDAS BIOSEGURIDAD CENTROS SANITARIOS, VETERINARIOS Y LABORATORIOS



- Implantar procedimientos que eviten la generación de bioaerosoles y salpicaduras.



- Si no se puede evitar la generación de bioaerosoles cerramiento del proceso. Realizar la técnica o procedimiento en un elemento de contención primaria (CSB, aislador, biorreactor, centrifuga de seguridad).

- En laboratorio NCB2 todas las técnicas que generen bioaerosoles o salpicaduras se realizaran dentro CSB tipo II. En laboratorio NCB3 todas las técnicas con muestras biológicas se realizaran en CSB.



**Norma UNE-EN 12469:2001 Biotecnología. Criterios de funcionamiento para las cabinas de seguridad microbiológica.**



# MEDIDAS BIOSEGURIDAD CENTROS SANITARIOS, VETERINARIOS Y LABORATORIOS



- ❑ Limpiar y desinfectar periódicamente las superficies de trabajo, los equipos o instrumental en contacto con el paciente, con la muestra biológica (sangre, tejido, orina, etc.) y con el medicamento o preparado con el OMG para el ensayo clínico.
- ❑ Limpieza y desinfección de vertidos o derrames de material potencialmente infeccioso.
- ❑ Procedimientos por escrito
  - Eficacia del producto desinfectante en relación con el agente infeccioso u OMG.
  - Condiciones de uso para garantizar su mayor efectividad (tiempo de contacto con la superficie a descontaminar, concentración, temperatura...).
  - Precauciones para el trabajador (etiquetado, FDS).
- ❑ Validar el proceso de limpieza, desinfección y esterilización.



# MEDIDAS BIOSEGURIDAD CENTROS SANITARIOS, VETERINARIOS Y LABORATORIOS



- Implantar medidas para evitar cortes o lesiones con objetos cortantes y punzantes en cumplimiento con la *Orden ESS/1451/2013 por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario.*



- Evitar o reducir el uso de agujas, jeringas y material corto punzante; sustituir todo el material de vidrio por plástico.
- Establecer procedimientos seguros para la utilización y la eliminación del material corto punzante contaminado.
- Formación y capacitación del trabajador para la utilización segura de este material y forma de actuar en caso de inoculación accidental.
- Notificación, registro, evaluación y en caso necesario profilaxis y seguimiento médico por servicio médico (*Guía de Bioseguridad para los profesionales sanitarios del Ministerio de Sanidad*).





# MEDIDAS BIOSEGURIDAD CENTROS SANITARIOS, VETERINARIOS Y LABORATORIOS

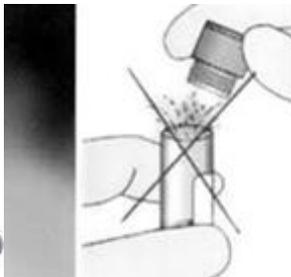


Las muestras deben mantenerse refrigeradas a 4°C

- ❑ Implantar medidas o procedimientos seguros para la recepción, manipulación y transporte de muestras.

## INTRA-LABORATORIO

- Envase primario de plástico, estanco, cerrado y rotulado con la identificación de la muestra.
- Envase secundario (caja o bolsa con papel absorbente) para evitar derrames o salpicaduras.
- Medios adecuados para el transporte de fácil limpieza y desinfección. Prohibición transportar muestras a mano o en bolsillos.
- Las vías de transporte distintas de las del público en general.
- El personal que recibe y desempaqueta la muestra conoce los riesgos y las medidas adoptar en caso de derrame o vertido y sabe con antelación que va a recibir la muestra y cuándo.
- El lugar o arcón de almacenamiento de muestras de acceso restringido.
- Los recipientes primarios deben abrirse dentro de una CSB.





# MEDIDAS BIOSEGURIDAD CENTROS SANITARIOS, VETERINARIOS Y LABORATORIOS

- ❑ Implantar medidas o procedimientos seguros para la recepción, manipulación y transporte de muestras.

## INTER-LABORATORIOS

- El transporte de muestras biológicas potencialmente infecciosas o agentes infecciosos debe cumplir con la legislación del transporte de **Mercancías Peligrosas**.
- La Unión Europea considera como Sustancias Infecciosas aquellas en las que se sospecha o se sabe que contienen microorganismos patógenos de riesgo 2, 3, 4 como muestras para diagnóstico o investigación y los residuos clínicos.
- Las muestras o agentes potencialmente infecciosos se clasifican como **Mercancía Peligrosas de clase 6.2 “sustancias infecciosas”**
- Usar sistema de triple embalaje propuesto por la OMS, con envases homologados de resistencia probada. Los formularios con los datos de la muestra y la historia clínica del paciente deben ir pegados en el exterior del recipiente secundario.
- Los implicados en el transporte expedidor, transportista y destinatario deben de estar coordinados.





# MEDIDAS BIOSEGURIDAD CENTROS SANITARIOS, VETERINARIOS Y LABORATORIOS



- ❑ Implantar sistema gestión residuos según la legislación específica (Ley 22/2011, de residuos y suelos contaminados y la legislación de la CCAA en la que se realiza la actividad sanitaria o ensayo clínico).

Residuos sanitarios pueden ser residuos tóxicos y peligrosos desde el punto de vista infeccioso.

Residuos H9 infecciosos (ley 22/2011 o Lista Europea): Son los que están contaminados o contienen agentes infecciosos u OMG viables de los grupos de riesgo 2, 3 o 4.





# MEDIDAS BIOSEGURIDAD CENTROS SANITARIOS, VETERINARIOS Y LABORATORIOS

- ❑ Seguir unas adecuadas prácticas de higiene durante y al finalizar el trabajo:
  - Prohibido: comer, beber, fumar, maquillarse, tocarse la cara u ojos, pipetear con la boca, almacenar comida en laboratorio.
  - Siempre que se manipulen sustancias infecciosas usar guantes, ropa de trabajo y protección ocular o facial en caso de salpicaduras.
  - Lavado de manos tras la retirada del guante, tras la manipulación de muestras o pacientes, antes de salir de zona de trabajo y al finalizar la jornada.
  - No salir de la zona de trabajo con la ropa y los EPI contaminados.
  - Evitar la exposición de heridas abiertas. Tratamiento de cortes, heridas o exposiciones accidentales y notificación al servicio de salud o de prevención.



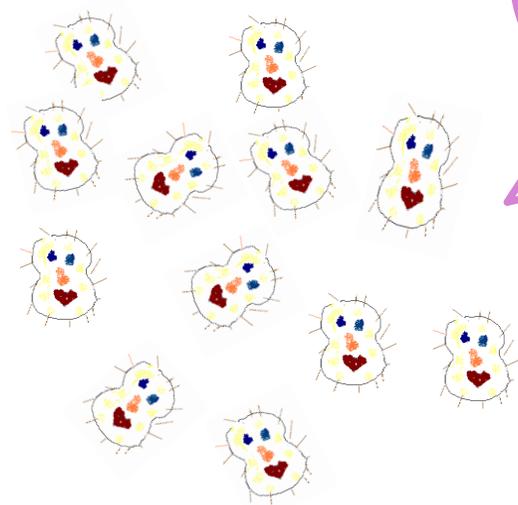


GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO, MIGRACIONES  
Y SEGURIDAD SOCIAL



**Gracias  
por su  
atención!!!**



**Asunción Mirón Hernández**  
Centro Nacional de Nuevas Tecnologías (INSST)  
[asuncion.miron@INSST.mitramiss.es](mailto:asuncion.miron@INSST.mitramiss.es)  
TEL: 91 363 42 41