

Protocolo de bioseguridad y biocustodia para la toma y manejo de muestras en el laboratorio

Para la enfermedad respiratoria viral



InDRE Página 2 de 54

Protocolo de Bioseguridad y Biocustodia para la Toma y Manejo de Muestras en el Laboratorio PARA LA ENFERMEDAD RESPIRATORIA VIRAL.

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "Dr. Manuel Martínez Báez" Instituto de Diagnostico y Referencia Etoiden

2021

Página 3 de 54 InDRE

OCTUBRE DE 2021 INDRE

Todos los Derechos Reservados Conforme a la Ley

© INDRE-SECRETARÍA DE SALUD

SE PERMITE LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL SI SE CITA LA FUENTE: "INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICOS DR. MANUEL MARTÍNEZ BÁEZ". "PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD Y BIOCUSTODIA PARA LA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO PARA LA ENFERMEDAD RESPIRATORIA VIRAL."

COLECCIÓN PUBLICACIONES TÉCNICAS

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "Dr. Manuel Martínez Báez" Francisco de P. Miranda 177, Col. Lomas de Plateros, D. T Álvaro Obregón, C. P. 01480, Ciudad de México.

IMPRESO EN MÉXICO. PRINTED IN MEXICO

InDRE Página 4 de 54

SECRETARÍA DE SALUD

Dr. Jorge Alcocer Varela

SECRETARIO DE SALUD

Dr. Alejandro Vargas García

Encargado del despacho de la Subsecretaria de Integración y DESARROLLO DEL SECTOR SALUD

Dr. Hugo López-Gatell Ramírez

Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud

Dr. Ricardo Cortés Alcalá

DIRECCIÓN GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA DIRECTOR GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SALUD Y A CARGO DEL DESPACHO DE LOS ASUNTOS DE LA

Página 5 de 54 InDRE

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "Dr. Manuel Martínez Báez" INDRE

M. en G.S. Lucía Hernández Rivas

DIRECTORA DE SERVICIOS Y APOYO TÉCNICO

Biól. Irma López Martínez

DIRECTORA DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA

Lic. Julie Jeannette Ramírez Hernández

SUBDIRECTORA DE OPERACIÓN

M. en C. Judith Estévez Ramírez

Jefa del Departamento de Control de Muestras y

Servicios

Biól. Norma Angélica Montes Colima

JEFA DEL DEPARTAMENTO DE BACTERIOLOGÍA

M. en C. Mónica Salas García

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA

Dra. Gabriela Meneses Ruiz

JEFA DEL DEPARTAMENTO DE PARASITOLOGÍA

InDRE Página 6 de 54

GRUPO DE TRABAJO

M. en S.P. Carindha Franco Delgadillo, Coordinadora de Gestión del Riesgo Biológico.

Biól. Ariadna Maria Aguilar Robledo Responsable de Bioseguridad y Biocustodia Coordinación de Gestión del Riesgo Biológico

I.B.Q. Gerardo Alexis Beltrán Zurita

Gestor Inspector de Bioseguridad y Biocustodia

Coordinación de Gestión del Riesgo Biológico

Q.F.B. Daniel José Regalado Santiago, Encargado del Laboratorio de Bioseguridad Nivel 3

Q.F.B. Nancy Martínez Velázquez,

Apoyo al Laboratorio de Bioseguridad Nivel 3.

Q.A. Mireya Mederos Michel,

Apoyo al Laboratorio de Bioseguridad Nivel 3.

Q.F.B. Gustavo Armando Aguirre Orozco Coordinador de Gestión Ambiental

M. en C. Judith Estevez Ramírez,

Jefa del Departamento de Control de Muestras y Servicios.

InDRE Página 7 de 54

Contenido

1.	INTRODUCCIÓN	10
1.1.	Enfermedad por el Coronavirus (COVID-19)	10
1.2.	Justificación	12
2.	OBJETIVO	13
3.	EVALUACIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO	
3.7.	Definiciones	13
3.2.	Finalidad de la evaluación del riesgo biológico	14
3.3.	Información mínima que se requiere para la evaluación del riesgo	15
	RECOMENDACIONES DE BIOSEGURIDAD DURANTE LA TOMA, ENVIONIPULACIÓN DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO	16
4.7.	Toma de muestras Embalaje de muestras	16
4.2.	Embalaje de muestras	17
4.3.	Requisitos del equipo de protección personal (EPP) e insumos	17
5. CUN	EMBALAJE Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE PACIENTES QUE MPLEN LA DEFINICIÓN DE CASO SOSPECHOSO O CONFIRMADO	19
5.7.	Clasificación de las sustancias infecciosas	19
5.2.	Requisitos para el embalaje y expedición	20
5.3.	Insumos para la expedición	22
5.4.	Procedimiento de embalaje de muestras (Categoría B)	23
5.5.	Transporte de muestras y seguimiento	24
6.	RECEPCIÓN Y MANEJO DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO	25
6.7.	Recepción y desembalaje de muestras	25
7. MU	COMPETENCIA TÉCNICA DE LOS LABORATORIOS PARA EL MANEJO E ESTRAS DURANTE EL DIAGNÓSTICO	
7.1.	Recomendaciones generales para el trabajo en laboratorio	26
7.2.	Medidas de bioseguridad durante el diagnóstico de laboratorio	26
7.3.	Medidas de biocustodia en el laboratorio	27
8.	USO DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL	28
8.1.	Reserva mínima de EPP para la atención de contingencias en salud	28
8.2.	Capacitación para el uso de EPP	28
8.3.	Preparación antes de la colocación del EPP.	29
8.4.	Secuencia de colocación de EPP desechable	30
85	Descripción de la colocación del EPP	30

InDRE Página 8 de 54

	36
	36
	37
	44
	48
	49
ón y descontaminación	50
	51
S	51
	52
	53
	CIÓN DE SUPERFICIES E

InDRE Página 9 de 54

1. INTRODUCCIÓN.

1.1. Enfermedad por el Coronavirus (COVID-19).

De acuerdo con su página oficial la Organización Mundial de la Salud (OMS) a finales de diciembre de 2019, la OMS recibió la notificación de la existencia de hasta 27 posibles casos de neumonía de etiología desconocida, incluyendo 7 casos graves en la ciudad china de Wuhan. Al cabo de unos días, se identificó al β coronavirus del grupo 2B SARS-CoV-2 (síndrome respiratorio agudo grave), como el agente causal de la enfermedad COVID-19, que se expandió rápidamente

Los coronavirus son una familia de virus que pueden causar enfermedades como el resfriado común, el SARS y el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS, por sus siglas en inglés).

El SARS-Cov-2 puede infectar las vías respiratorias superiores e inferiores y se puede transmitir por el contacto directo con las secreciones respiratorias (gotículas respiratorias >5 µm expulsadas con la tos o los estornudos) o con las mucosas (nariz, boca u ojos) de una persona infectada; parece poco probable la transmisión por el aire a distancias mayores de 1-2 metros.

Si bien en muchos casos (~80%) puede ser asintomática, tras un periodo de incubación de 1 a 14 días (media de 5-6 días) se han identificado signos y síntomas respiratorios; también se han notificado síntomas gastrointestinales, incluyendo diarrea. En los casos más graves, sobre todo en grupos de riesgo (pacientes ancianos, inmunodeprimidos o con otras patologías), la infección puede causar bronquitis y/o neumonía, fallo renal e incluso la muerte https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/Asesoramiento-salud-publica/infeccion-coronavirus-2019-nCoV/Paginas/default.aspx

La epidemia de COVID-19 fue declarada por la OMS una emergencia de salud pública de preocupación internacional el 30 de enero de 2020. El Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el doctor Tedros Adhanom Ghebreyesus, anunció el 11 de marzo de 2020 que la nueva enfermedad por el coronavirus 2019 (COVID-19) puede caracterizarse como una pandemia. La

caracterización de pandemia significa que la epidemia se ha extendido por varios países, continentes o todo el mundo, y que afecta a un gran número de personas.

Los signos y síntomas de COVID-19, pueden aparecer entre 2 y 14 días después de estar expuesto, y pueden incluir: fiebre, tos, falta de aire o dificultad para respirar, otros síntomas pueden incluir: cansancio, dolores, escurrimiento de la nariz, dolor de garganta, dolor de cabeza, diarrea, vómito, algunas personas pierden el sentido del olfato o del gusto. https://www.paho.org/es/tag/enfermedad-por-coronavirus-covid-19

En un estudio elaborado por la Clínica Mayo el período desde el inicio de los síntomas de COVID-19 hasta la muerte osciló entre 6 y 41 días con una mediana de 14 días. Los síntomas más comunes al comienzo de la enfermedad son fiebre, tos y fatiga, mientras que otros síntomas incluyen producción de esputo, dolor de cabeza, hemoptisis, diarrea, disnea y linfopenia.

"La gravedad de los síntomas de COVID-19, puede ser de muy leve a seria. Algunas personas no tienen ningún síntoma. Los adultos mayores o las personas que tienen ciertas afecciones crónicas, como enfermedades cardíacas o pulmonares, o diabetes, o que tienen un sistema inmunitario comprometido, pueden correr un riesgo más alto de enfermarse de gravedad. Esto es similar a lo que se ve con otras enfermedades respiratorias, como la influenza (gripe)." https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/coronavirus/symptoms-causes/syc-20479963

Al igual que con otros virus respiratorios como la influenza, la vía de transmisión del COVID-19 es aérea, a través de las gotas de saliva expulsadas al toser o estornudar por una persona enferma. Se desconoce cuál es la dosis infecciosa. En la actualidad, no existen medicamentos antivirales o vacunas específicos contra la infección por COVID-19 para la terapia potencial de humanos. La única opción disponible es usar medicamentos antivirales de amplio espectro como análogo de nucleósidos y también inhibidor de la proteasa del VIH que podrían atenuar la infección del virus hasta que el antiviral específico esté disponible.

InDRE Página 11 de 54

Hasta el momento no se han determinado, con certeza los reservorios, sin embargo, con la evidencia disponible acerca de este tipo de virus, se considera una zoonosis en donde se han propuesto diversas posibilidades, entre ellas murciélagos, serpientes o pangolines. Probablemente el brote se originó por contacto directo con estos animales.

1.2. Justificación.

En apego al Plan Nacional de Protección de la Salud y Preparación Ante el Riesgo de Bioterrorismo o de una Emergencia Biológica y el Lineamiento Estandarizado para la Vigilancia Epidemiológica y por Laboratorio de la Enfermedad Respiratoria Viral (octubre de 2021); el presente documento tiene por objetivo describir únicamente las recomendaciones de bioseguridad para la toma de muestras de casos sospechosos o confirmados de COVID-19 y su manipulación en el laboratorio y para la biocustodia de la muestra para diagnóstico de SARS-CoV-2.

Se entiende la bioseguridad como los principios, tecnologías y prácticas de contención que se aplican para evitar la exposición involuntaria a agentes biológicos o su liberación inadvertida y la biocustodia como los principios, tecnologías y prácticas que se implementan para la protección, el control y la responsabilidad de los materiales biológicos y/o los equipos, habilidades y datos relacionados con su manipulación. La biocustodia tiene como objetivo evitar su acceso no autorizado, pérdida, robo, mal uso, desviación o liberación, así como el control de su información.

El presente documento tiene su antecedente en el Protocolo de Bioseguridad y Biocustodia para el manejo de pacientes durante la toma de muestras de casos sospechosos de enfermedad por 2019-nCoV, que se sustituyó en septiembre de 2020 como Protocolo de Bioseguridad y Biocustodia para la Toma y Manejo de Muestras en el Laboratorio para la Enfermedad Respiratoria Viral, la presente actualización considera el área de atribuciones del InDRE, la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLSP) y las Unidades Monitoras de Enfermedad Respiratoria Viral (USMER).

InDRE Página 12 de 54

2. OBJETIVO.

Dar a conocer los aspectos de bioseguridad y biocustodia específicos que permitan garantizar la seguridad del personal de salud durante la toma de muestras, el embalaje en las unidades de salud, el transporte de las mismas, así como el trabajo en el laboratorio, para minimizar el riesgo de contagio de los trabajadores de salud y la dispersión o pérdida de los agentes patógenos fuera de las áreas de contención.

3. EVALUACIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO.

3.1. Definiciones.

Evaluación del riesgo: proceso por el que se evalúa el riesgo o riesgos que surgen a raíz de uno o varios peligros, teniendo en cuenta la capacidad y suficiencia de los controles existentes y decidiendo si el riesgo o riesgos presentes son aceptables o no.

Peligro biológico: fuente potencial de daño causado por materiales biológicos.

Riesgo biológico: efecto de la incertidumbre expresada por la combinación de las consecuencias de un evento (incluye cambios en las circunstancias) y la probabilidad asociada de ocurrencia, cuando el material biológico es la fuente del daño.

Riesgo aceptable: medida del riesgo que se acepta y establece en un el laboratorio una vez que se aplicaron medidas de mitigación (controles de ingeniería, controles administrativos, prácticas y procedimientos y uso de equipo de protección personal) para continuar con el trabajo (función sustantiva del laboratorio) teniendo en cuenta las implicaciones que tiene el dejar de realizar la actividad, referir las muestras, impacto en la población, en los trabajadores, etc.

InDRE Página 13 de 54

3.2. Finalidad de la evaluación del riesgo biológico.

La evaluación del riesgo biológico tiene el propósito de establecer el nivel de riesgo que es aceptable para el manejo, almacenamiento y eliminación de agentes biológicos y toxinas en laboratorios e instalaciones. Dicha evaluación, además, identifica los peligros y determina un valor para los riesgos de exposición al personal, la comunidad o el ambiente.

Para realizar la evaluación del riesgo biológico es importante utilizar una herramienta que satisfaga mejor las necesidades de cada institución, prever que la información que se tenga disponible sea de fuentes actualizadas y confiables y evitar, en la medida de lo posible, el enfoque subjetivo procurando que en la evaluación se incorpore la intervención de un grupo multidisciplinario de profesionales (personal técnico expertos en el diagnóstico, de bioseguridad y biocustodia, de ingeniería biomédica, de mantenimiento, de vigilancia, etc).

Al término de la evaluación, el grupo debe definir si el riesgo para la actividad (toma de muestra, embalaje, diagnóstico, etc.) es aceptable y se puede continuar con la operación o, de no ser aceptable, debe proponer e implementar medidas de mitigación para minimizar el riesgo.

Esta actividad de evaluación debe revisarse periódicamente, en los tiempos en que la institución establezca, para asegurarse de que el riesgo continúa siendo aceptable. Así mismo, debe revisarse la evaluación del riesgo biológico cuando cambian las condiciones en que se desarrolla el proceso (por ejemplo, un aumento considerable en el número de muestras recibidas).

El diagrama 1 representa gráficamente el modelo de gestión del riesgo biológico

InDRE Página 14 de 54

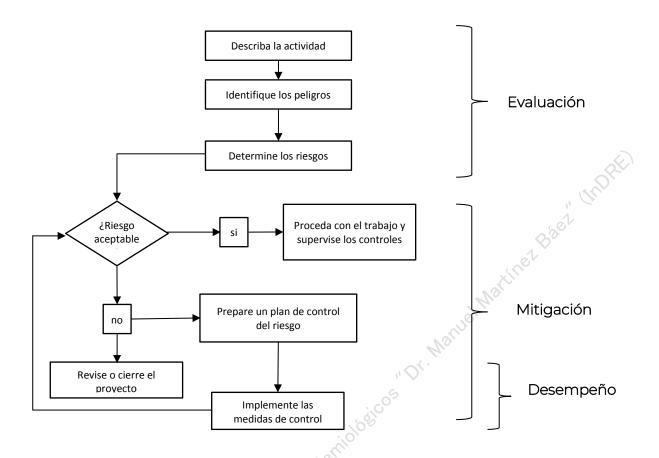


Diagrama 1. Modelo de gestión del riesgo biológico: evaluación, mitigación y desempeño (EMD). Modificado de CWA 15793. Laboratory biorisk management.

3.3.Información mínima que se requiere para la evaluación del riesgo.

Los siguientes son los pasos simplificados para realizar una evaluación de riesgo biológico:

- 1. Reunir información sobre el agente biológico (identificación de peligros), y las técnicas diagnósticas.
- 2. Evaluar los riesgos biológicos*.
 - 3. Desarrollar una estrategia de control de riesgos.
 - 4. Implementar las medidas de control de riesgos seleccionadas.
 - 5. Supervisar, inspeccionar y revisar los riesgos y las medidas de control de riesgos; y en su caso
 - 6. Reevaluar el riesgo.
 - Consultar el anexo II de las Orientaciones sobre la bioseguridad en el laboratorio relacionada con la COVID-19, publicado por la OMS,

InDRE Página 15 de 54

que describe una herramienta sencilla que es de utilidad para realizar la evaluación cualitativa del riesgo biológico.

4. RECOMENDACIONES DE BIOSEGURIDAD DURANTE LA TOMA, ENVIO Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO...

4.1. Toma de muestras.

Debe procurarse que el área designada para la toma de muestras de pacientes que cumplen la definición operacional de caso sospechoso de COVID-19, esté separada de las áreas de toma de muestras, tránsito o espera de pacientes que acuden para su atención por otras afecciones. Se recomienda que el prestador de salud se coloque el equipo de protección personal (EPP) en un área separada y cercana al área donde se encuentra el paciente que cumple la definición operacional de caso.

Las puertas de la habitación o cubículo deberán permanecer cerradas durante el procedimiento. Durante la toma de la muestra deberá evitarse el contacto con fluidos corporales y la generación de gotas y aerosoles que se dispersen por el aire en el área.

Previo a la toma muestras, el prestador de servicios de salud, debe asegurarse de contar con el medio de transporte viral e hisopos para las muestras descrito en el *Lineamiento Estandarizado para la Vigilancia Epidemiológica y por Laboratorio de la Enfermedad Respiratoria Viral (versión vigente)*, del mismo modo, deberá disponer de todos los elementos del equipo de protección personal (EPP) y de los insumos recomendados en los cuadros 1 y 2. Todos los insumos deberán ser de calidad apropiada y en cantidad suficiente para la toma y embalaje de las muestras.

Antes de colocarse el EPP, la persona que toma la muestra debe lavarse las manos o realizar la higiene de manos con alcohol en gel (62-80 %). Luego de tomar la muestra, debe depositar los hisopos de dacrón o rayón con la muestra en el tubo

InDRE Página 16 de 54

etiquetado y colocarlo en la gradilla para su soporte. Podrá tomar el número de muestras necesarias a diferentes personas relacionadas entre sí (parejas o familias) realizando el cambio del segundo par de guantes entre cada persona y evitando el contacto de las personas con el EPP que viste.

El retiro del EPP se realiza de acuerdo con la secuencia y cuidado indicados más adelante en el procedimiento de retiro (numeral 8). El lavado de manos o higiene de manos es obligatorio, después de retirarse los guantes y antes de salir del área de toma de muestras (numeral 9). Cuando no se dispone de lavamanos en el área de toma de muestras, puede utilizar alcohol en gel para hacer la higiene de manos y lavarse las manos lo antes posible.

4.2. Embalaje de muestras.

La persona que embale la muestra debe desinfectar el o los contenedores primarios (tubos conteniendo el medio de transporte y muestras faríngea y nasofaríngea) antes de colocarlos en el material amortiguador de impacto e introducirlos en el embalaje secundario.

Se requiere capacitación para el embalaje de estas muestras y para el caso de envío de cultivos y cepas, se requiere certificación. Los requisitos completos y el procedimiento de embalaje y envío se describen en el numeral 5. Todas las muestras deben ser identificadas, embaladas y resguardadas adecuadamente en un área separada al de la toma de muestras, hasta su envío al laboratorio para su proceso diagnóstico o al InDRE para su referencia. Así mismo debe mantenerse un registro y control de muestras para dar trazabilidad.

4.3. Requisitos del equipo de protección personal (EPP) e insumos.

El equipo que se describe en el cuadro 1, resume el EPP necesario para la toma de muestras de un paciente o de un grupo de pacientes asociados en el mismo evento. Así mismo, corresponde al EPP recomendado para la manipulación de muestras en el laboratorio, antes de su inactivación.

InDRE Página 17 de 54

Todo el EPP debe utilizarse una sola vez y desecharse como residuos peligrosos biológico-infecciosos (RPBI). El personal de laboratorio o unidad médica debe tenerse precaución al manipular las bolsas cerradas que contienen estos residuos.

Únicamente los lentes de seguridad (goggles) y las caretas pueden ser reutilizados, para este fin, al término de cada uso, deben ser lavados y desinfectados apropiadamente, utilizando solución de hipoclorito de sodio al 0.1% o etanol al 70%.

Al momento de la colocación del respirador N95, el personal debe realizar la prueba de ajuste para asegurar el correcto sellado del respirador a la superficie de la cara.

Durante la práctica, la persona que atiende o realiza la toma de muestra a un paciente, debe realizar el cambio del segundo par de guantes, entre la atención de cada paciente y evitar el contacto del EPP con el paciente.

Cuadro 1. EPP mínimo recomendado para la toma de muestras y el manejo de muestras en el laboratorio.

Elementos del EPP

- Bata desechable, sistema SMS, impermeable con refuerzo en mangas y pecho, largo más abajo de las rodillas.
- Guantes de nitrilo, de preferencia de manga larga (280 mm). Doble par para la toma de muestras y para la inactivación de la muestra en el laboratorio.
- Cinta microporosa de 3.5 cm ancho.
- Respirador NIOSH N95.*
- Lentes de seguridad (goggles), preferentemente con sello de silicón.**
- Zapato rígido cerrado.

Elementos del EPP que se sustituyen para el diagnóstico por PCR

- * Mascarilla quirúrgica.
- ** Careta.

Elementos opcionales

- Cubre zapatos o zapatones.
- Pijama quirúrgica (si se tiene disponible).

El procedimiento para la colocación, el uso y retiro de EPP se describe en el numeral 8

InDRE Página 18 de 54

Los insumos del cuadro 2 son requeridos en la toma de muestras, para el manejo de las muestras en el laboratorio, de los residuos generados y en la eventual atención de derrames.

Cuadro 2. Insumos para la toma de muestras, el manejo de muestras en el laboratorio y manejo de residuos peligrosos.

Descripción del Insumo.

- Alcohol en gel 62 a 80 %.
- Solución de hipoclorito de sodio al 0.1%, 0.5% y 1.0%*
- Solución de etanol al 70%.*
- Sistema de triple embalaje PI650, para muestras Categoría B.
- Bolsa roja de plástico traslucido para RPBI, de calibre mínimo 200 que cumple la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, de tamaño apropiado

El personal que toma, envía, recibe o manipula muestras en el laboratorio, requiere capacitación en la colocación, uso y retiro del EPP y apego a los procedimientos.

En el numeral 8 se describe el procedimiento de colocación, uso y retiro del EPP.

5. EMBALAJE Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE PACIENTES QUE CUMPLEN LA DEFINICIÓN DE CASO SOSPECHOSO O CONFIRMADO.

5.1. Clasificación de las sustancias infecciosas.

Para fines de su transportación, las sustancias infecciosas se consideran mercancías peligrosas y su envío al laboratorio debe garantizar el cumplimiento de la *Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas* vigente y, si el envío es por vía aérea, debe cumplir la reglamentación de la International Air Transport Association (IATA) y para la transportación terrestre, el *Reglamento Para El Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos*, vigente.

InDRE Página 19 de 54

^{*}El modo de preparación de las soluciones desinfectantes se describe en el numeral 11.

Para comprender en que grupo (para su transporte) se clasifican las muestras de pacientes sospechosos de COVID-19 o confirmados, se incluyen las siguientes definiciones de la *Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas*:

 Una Sustancia Infecciosa Categoría A es una sustancia infecciosa que se transporta en una forma que, al exponerse a ella, es capaz de causar una incapacidad permanente, poner en peligro la vida o constituir una enfermedad mortal para seres humanos o animales previamente sanos.

Los cultivos o cepas aisladas de SARS CoV-2 son consideradas como UN2814 Sustancias Infecciosas Categoría A para su transporte.

- Sustancia Biológica Categoría B es una sustancia infecciosa que no cumple los criterios para su inclusión en la categoría A, respecto de la cual un profesional de la medicina ha determinado que existe una probabilidad de que contenga patógenos.
- Sustancias **exentas** son las muestras que, según valoración médica o de otro profesional de la salud, presentan un riesgo mínimo de contener agentes patógenos.

Las muestras de pacientes sospechosos de COVID-19 o confirmados, se clasifican como UN3373, Sustancias Biológicas Categoría B.

5.2. Requisitos para el embalaje y expedición.

El embalaje y expedición de sustancias infecciosas, requiere capacitación y certificación, por lo que los profesionales deberán entrenarse apropiadamente.

Las sustancias infecciosas Categoría A se transportan en sistemas de triple embalaje PI620 constituidos por: un contenedor primario impermeable o hermético; un contenedor secundario rígido, impermeable o hermético; material absorbente de derrames y material absorbente de impacto, así como, un embalaje externo rígido con una de sus caras de longitud mínima de 100mm; tener impresa la marca de embalaje tipificada de las Naciones Unidas, indicando

que el embalaje/envasado ha sido aprobado de acuerdo a los requisitos de ensayo según la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas. Dichos sistemas deben haber pasado exitosamente la prueba de presión a 95 kPa, una prueba de punción de 7Kg y la prueba de caída libre de 9.0m.

Las marcas y etiquetas obligatorias son las siguientes: marca de embalaje tipificada de las Naciones Unidas, indicando que el embalaje/envasado ha sido aprobado de acuerdo a los requisitos de ensayo según la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas; el nombre y la dirección del expedidor; el nombre y la dirección del destinatario; el número UN asignado a la sustancia infecciosa y su nombre propio; etiqueta de peligro para las sustancias infecciosas, indicar si se utiliza un refrigerante (por ejemplo, geles refrigerantes; si se utiliza hielo seco, se debe indicar el número UN y su designación oficial de transporte, seguidos de la indicación "as coolant" [como refrigerante]. Además, debe indicarse la cantidad neta del hielo seco presente) y agregarse la Etiqueta de peligro para mercancías peligrosas diversas.

Si se utiliza un sobre embalaje, el nombre y el número de teléfono de una persona responsable, debe informarse en el sobre embalaje, así como las etiquetas de peligro biológico y de peligro para mercancías peligrosas diversas, en su caso.

La regulación nacional e internacional para el transporte de mercancías peligrosas requiere que las Sustancias Infecciosas Categoría A (UN2814) sean expedidas por una persona capacitada y certificada.

Las Sustancias Biológicas Categoría B (UN3373) se transportan en sistemas de triple embalaje Pl650, constituidos por: un contenedor primario impermeable o hermético; un contenedor secundario impermeable o hermético; material absorbente de derrames y material absorbente de impacto y un embalaje externo, el contenedor secundario o el exterior son rígidos. Dichos sistemas deben haber pasado exitosamente la prueba de presión de 95KPa y la prueba de caída de 1.2m.

Las marcas y etiquetas para las sustancias biológicas Categoría B, son las siguientes: el nombre y la dirección del expedidor; el nombre y la dirección del destinatario; el número UN asignado a la sustancia biológica y su nombre propio.

InDRE Página 21 de 54

Si se utilizan refrigerantes, su uso, deberá indicarse como se describe para las sustancias biológicas categoría A.

La persona encargada del embalaje y envío de estas muestras debe contar con capacitación para el embalaje de muestras Categoría B.

Cuando el envío es aéreo, el paquete debe ser acompañado de la guía aérea y en el caso de cultivos y cepas adicionalmente de la declaración de mercancías peligrosas (Shipper's Declaration for Dangerous Goods, DGD). En cuando al traslado por vía terrestre, debe requisitarse el documento de embarque y, en su caso, los permisos de importación o exportación. Todos los envíos de muestras para el diagnóstico de SARS-CoV-2 (COVID-19) deben ser acompañados del Estudio Epidemiológico de caso sospechoso de enfermedad respiratoria viral.

5.3.Insumos para la expedición.

El laboratorio debe contar con los insumos necesarios, asegurando la identificación proveedores o marcas que garanticen los requerimientos necesarios para esta categoría.

Una consulta con cualquier motor de búsqueda en internet utilizando, por ejemplo, la frase "proveedores de triple embalaje categoría B" o "sistemas de triple embalaje para muestras biológicas de categoría B", dará por resultado un listado de los posibles proveedores en su localidad con los que puede adquirir estos embalajes y la documentación para acompañarla.

La figura I describe los componentes del triple embalaje para sustancias biológicas de categoría B.

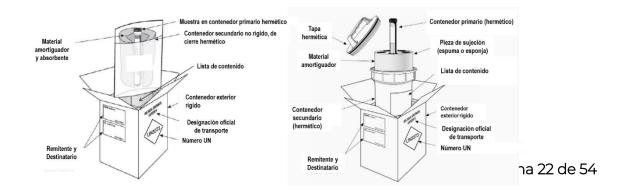


Figura 1. Sistema de triple embalaje PI650, para muestras de categoría B

Debe considerarse la adquisición de un sobre embalaje para mantener las muestras en refrigeración o congelación a la temperatura que el InDRE indique en los Lineamiento Estandarizado para la Vigilancia Epidemiológica y por Laboratorio de la Enfermedad Respiratoria Viral, vigente.

5.4. Procedimiento de embalaje de muestras (Categoría B).

De acuerdo con el *Manual operativo para el transporte seguro de sustancias infecciosas* de la OPS/OMS, el procedimiento para el embalaje de las muestras, en cadena de frio, debe seguir la siguiente secuencia de pasos:

- 0) Lavar o hacer higiene de manos
- 1) Abrir el embalaje/envase externo.
- 2) Sacar el envase secundario.
- 3) Abrir el envase secundario.
- 4) Introducir el material absorbente.
- 5) Ponerse los guantes.
- 6) Envolver el recipiente primario con el material amortiguador.
- 7) Colocar la muestra en el embalaje/envase secundario.
- 8) Quitarse los guantes.
- 9) Lavar o hacer higiene de manos.
- 10) Cerrar el embalaje/envase secundario
- 11) Colocar la lista con el contenido e instrucciones de las pruebas de laboratorio.
- 12) Colocar el embalaje/envase secundario dentro del espacio designado del embalaje/envase externo).
- 13) Llenar el envase externo con refrigerantes.
- 14) Cerrar el embalaje/envase externo.
- 15) Comprobar que el embalaje/envase exterior está debidamente marcado (no se requieren etiquetas adicionales):
 - a. Nombre y dirección del expedidor.
 - b. Nombre y dirección del destinatario.

InDRE Página 23 de 54

c. Designación oficial de transporte: Sustancias Biológicas Categoría B.

d. Número ONU: UN3373.

e. Flechas de orientación (opcionales).

16) Introducir en sobre embalaje y llenar el espacio con suficientes geles

refrigerantes para asegurar la cadena de frio hasta el laboratorio destinatario

y cerrar.

17) Colocar las etiquetas del inciso 15 en el sobre embalaje

18) Lavar o hacer la higiene de manos.

Un mismo paquete puede contener varios tubos con muestras que debe ir

envueltos en el amortiguador de impacto para evitar contacto entre ellos.

Se pueden combinar varios paquetes en un mismo bulto, siempre y cuando no se

excedan los 4L de sustancia biológicas por bulto en aviones de pasajeros o de

carga. Cuando se envíen más de un paquete en un bulto (se deberá reportar el

volumen total de todas las muestras y volver a colocar las etiquetas en la parte

exterior del bulto).

En la expedición de sustancias biológicas de categoría B, por la vía aérea, en la guía

aérea deberá indicarse:

• Designación oficial de transporte: Sustancia biológica, categoría B.

• Número ONU: UN3373.

Nota: En los bultos o paquetes que se envíen al InDRE para el diagnóstico de SARS-

CoV-2 (COVID-19) no deben enviarse muestras para otros diagnósticos.

5.5. Transporte de muestras y seguimiento.

Es importante utilizar los servicios de proveedores autorizados para el transporte

de las muestras y verificar que son recibidas en el laboratorio destinatario, esto

ayuda a garantizar la cadena de frío conforme a lo recomendado en el

Lineamiento Estandarizado para la Vigilancia epidemiológica y por laboratorio

de 2019-nCoV, una búsqueda en internet da como resultado información sobre los

proveedores en la localidad.

InDRE Página 24 de 54

6. RECEPCIÓN Y MANEJO DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO.

Todas las muestras que se envíen al laboratorio deben acompañarse de su historia clínica, así como el *Estudio Epidemiológico de caso sospechoso de enfermedad de enfermedad respiratoria viral* y deben ser recibidas en el Área de Recepción de Muestras para su registro.

6.1. Recepción y desembalaje de muestras.

Previendo la posibilidad de derrames, para evitar riesgos de exposición, todas las muestras deben ser recibidas y desembaladas en cabina de seguridad biológica Clase II.

7. COMPETENCIA TÉCNICA DE LOS LABORATORIOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS DURANTE EL DIAGNÓSTICO.

Adicionalmente a la competencia técnica documentada en los procedimientos diagnósticos de SARS-CoV-2 (COVID-19), es necesario que el personal en los laboratorios esté capacitado en materia de bioseguridad, biocustodia, uso de equipo de protección personal, manejo de RPBI y expedición de sustancias infecciosas.

Debe preverse que el LESP cuente con personal capacitado y certificado para la expedición de sustancias infecciosas (OMS/IATA). Dicho personal puede expedir sustancias Infecciosas Categoría A e impartir capacitación para el envío de Sustancias Biológicas Categoría B para las instituciones de su Entidad Federativa que lo soliciten al titular del LESP. Cabe señalar que la certificación tiene una vigencia de 2 años y la recertificación puede hacerse en línea a través de la liga de internet que comunica la OMS al personal que está registrado en su base de datos.

Esto es importante debido a que los cultivos virales de SAR-CoV-2, deben ser enviados como sustancias infecciosas Categoría A y solamente pueden ser enviados por un expedidor certificado.

InDRE Página 25 de 54

7.1. Recomendaciones generales para el trabajo en laboratorio.

Previo al trabajo en el laboratorio, los responsables de los procesos diagnósticos, deben brindar capacitación o actualización al personal que realiza el proceso diagnóstico de SARS-CoV-2.

Es necesario realizar una evaluación del riesgo biológico en las áreas para generar estrategias para minimizar los riesgos y líneas de proceso optimas que disminuyan una posible exposición al personal.

Todo personal que pueda tener contacto con la muestra o el agente, debe ser sensibilizado, para asegurar el apego a los lineamientos de bioseguridad y biocustodia establecidos por el laboratorio y los procedimientos operativos aplicables a lo largo del proceso (desde la toma de muestra, hasta la custodia de muestras o la eliminación de los residuos generados).

De la misma manera se debe considerar disponer de planes o procedimiento de respuesta ante contingencias, emergencias o derrames, acordes con los escenarios posibles que puedan ocurrir en el laboratorio y la evaluación de riesgos.

7.2. Medidas de bioseguridad durante el diagnóstico de laboratorio.

Debe promoverse y procurarse el apego a los procedimientos para el diagnóstico del agente patógeno, así como a los procedimientos de bioseguridad y biocustodia que el laboratorio haya emitido, de conformidad con la previa evaluación del riesgo biológico. Las actividades deben ser supervisadas e inspeccionadas regularmente para detectar posibles riesgos al personal. La inspección de bioseguridad y biocustodia debe poder identificar posibles actividades de riesgo y, conjuntamente con el responsable del procesamiento de las muestras, deben proponerse e implementarse medidas para minimizar los riesgos.

El personal que se encuentre en proceso deberá ser capaz de actuar ante cualquier situación imprevista en el laboratorio, por lo que la sensibilización podrá

incluir temas como:

- Higiene y lavado de manos,
- Uso del EPP,
- Desinfección de áreas de trabajo,
- Control de aerosoles,
- Identificación y clasificación de RPBI,
- Atención a derrames biológicos,
- Fallos en la energía eléctrica,
- Escenarios de sismos, entre otros.

7.3. Medidas de biocustodia en el laboratorio.

La conservación y resguardo seguro de las muestras positivas de SARS-CoV-2 (COVID-19) que el LESP u otra unidad médica decida conservar, deberá apegarse al *Lineamiento Estandarizado para la Vigilancia Epidemiológica y por Laboratorio de la Enfermedad Respiratoria Viral (versión vigente)*, u otro documento técnico que el InDRE emita, considerando siempre su inclusión en los inventarios de agentes biológicos de las áreas correspondientes asegurando la aplicación de medidas de biocustodia pertinentes, acordes al riesgo, tales como:

- Control de acceso,
- Mantener bajo llave los equipos médicos y las áreas donde se resguardan,
- Control de los inventarios para identificar pérdida o extravío de materiales biológicos y un procedimiento de actuación en caso de sustracción no autorizada.
- Protocolo de intrusión.

InDRE Página 27 de 54

8. USO DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL.

8.1. Reserva mínima de EPP para la atención de contingencias en salud.

Corresponde a cada institución la gestión del EPP, manejo de residuos, materiales y sustancias químicas para la limpieza y descontaminación de las áreas en las que se toman muestras y se procesan muestras para el diagnóstico de SARS-CoV-2 u otros agentes biológicos causantes de enfermedades emergentes que puedan representar un daño a la salud pública.

Debería considerarse la adquisición y mantenimiento de una reserva mínima de estos insumos, acorde con la determinación de las capacidades instaladas en cada laboratorio y declaradas en un plan de contingencias en su *Plan de Continuidad de Operaciones*. El mantenimiento de ésta reserva puede realizarse mediante el intercambio de los insumos, dando la salida a aquellos insumos cuyas fechas de caducidad estén próximas a vencer, sustituyéndolos por insumos que hayan sido adquiridos recientemente. Una revisión semestral al inventario puede ayudar a mantener la reserva en condiciones de ser utilizada con confianza cuando se le requiera.

8.2. Capacitación para el uso de EPP

La colocación, uso y retiro del EPP correctos reduce los riesgos de transmisión de los agentes patógenos al personal de atención de la salud. La capacitación para la colocación, uso y retiro del EPP es obligatoria. Esta capacitación deberá considerar al menos los siguientes aspectos y deberá procurar, preferentemente el desarrollo de habilidades prácticas:

- Evaluación del riesgo biológico,
- Vías de entrada de microorganismos al cuerpo,
- Selección del equipo de protección personal,
- Secuencia de colocación del EPP,
- Precauciones de bioseguridad durante el uso de EPP,

• Secuencia de retiro de EPP,

InDRE Página 28 de 54

- Principales errores en la colocación o retiro del EPP,
- Desecho del EPP contaminado y,
- Lavado de manos.

Los laboratorios de la RNLSP ya cuentan con personal responsable de la implementación del sistema de gestión integral (calidad-riesgo biológico) y responsables de bioseguridad, así como personal capacitado en bioseguridad y biocustodia durante capacitaciones impartidas en el InDRE, mismas que han sido socializadas al personal de los Laboratorios Estatales de Salud Pública, a través de réplicas. La capacitación en el uso de EPP puede solicitarse al Titular del Laboratorio Estatal de Salud Pública (LESP), justificando el uso que se dará a dicha información.

8.3. Preparación antes de la colocación del EPP.

Antes de la colocación del EPP el personal de salud debe retirarse objetos, tales como: aretes, piercings, anillos, pulseras, prendedores, bolígrafos y gafetes que pudieran interferir en el ajuste o retiro del EPP, aumentando el riesgo de desgarramiento y rotura del EPP o contaminación de partes del cuerpo durante su retiro. Se recomienda recoger el cabello largo en una "cola de caballo" o "chongo" y utilizar ropa que cubra las extremidades inferiores.

Es muy importante, seleccionar el EPP en las tallas correctas para trabajar cómodamente y evitar riesgos de rasgaduras o incomodidad al trabajar. Cuando se usa doble par de guantes, puede ser necesaria una talla mayor para el segundo par.

Antes de utilizarlos es conveniente revisar que todos los elementos del EPP se encuentran en buenas condiciones.

Cuando sea posible, colocar el EPP en equipos de 2 personas ayuda a agilizar y a verificar su correcta colocación.

Cuando sea posible, es recomendable delimitar un "área limpia" para la colocación del EPP y un "área sucia" para su retiro a fin de evitar contaminación durante la

InDRE Página 29 de 54

colocación del EPP. Todos los residuos deben retirarse diariamente de ésta "área sucia" y debe limpiarse y descontaminarse regularmente.

8.4. Secuencia de colocación de EPP desechable.

- 1. Pijama quirúrgico y zapato de laboratorio (si se tienen disponibles).
- 2. Zapatones (si se tienen disponibles).
- 3. Bata desechable.
- 4. Primer par de guantes.
- 5. Mascarilla quirúrgica o respirador N95 (según el procedimiento a desarrollar).
- 6. Goggles o careta protectora (según el procedimiento a desarrollar)..
- 7. Gorro o cubre pelo.
- 8. Segundo par de guantes.

8.5. Descripción de la colocación del EPP.

1. Vestir el pijama quirúrgico y el zapato de seguridad cerrado (rígido y antiderrapante; no tenis).



Figura 2 colocación de pijama quirúrgico

- 2. Colocación de zapatones.
 - a. Tomar asiento.
 - b. Introducir el pie calzado dentro del primer zapatón, asegurando que la pierna del pantalón quede dentro del zapatón.
 - c. Amarar las cintas del zapatón por la parte de atrás de la pierna.

InDRE Página 30 de 54

d. Repetir la colocación con la segunda pierna.





Figura 3 Colocación de zapatones

- 3. Colocación de Bata desechable.
 - e. Elegir una bata que cubra todo el torso y los brazos hasta la muñeca.
 - f. Ajustar el velcro y las cintas por detrás, a la altura del cuello y la cintura.





Figura 4. Colocación de bata desechable.

- 4. Colocación del primer par de guantes
 - a. Jalar el puño de la bata a la altura de los nudillos.
 - b. Colocar el guante por encima del puño de la bata quirúrgica.
 - c. Adherir el guante con cinta microporosa al puño de la bata.
 - d. Hacer una pestaña a la cinta microporosa por el lado del dorso de la mano para facilitar el retiro de la misma.

InDRE Página 31 de 54





Figura 5 Colocación del primer par de guantes

5. Colocación de Mascarilla o respirador N95.

De acuerdo con la evaluación del riesgo para la actividad que se realiza, se debe optar el uso de mascarilla quirúrgica o del respirador N95.

En el procesamiento inicial, antes de la inactivación de las muestras debe utilizarse respirador N95, para el trabajo con muestras inactivadas, puede utilizarse mascarilla quirúrgica.

- 5.1. Colocación de mascarilla quirúrgica:
 - a. Dependiendo del modelo de mascarilla quirúrgica, asegurar los cordones o las bandas elásticas de la mascarilla en la mitad de la cabeza y en el cuello o las bandas elásticas a las orejas.
 - b. Acomodar la mascarilla en la cara y por debajo del mentón.
 - c. Verificar el ajuste de la mascarilla.





Figura 6. Colocación de mascarilla quirúrgica

- 5.2. Colocación de respirador N95.
 - a. Tomar el respirador con una mano.
 - b. Si el modelo del respirador está doblado, extienda los extremos para desdoblarlo.
 - c. Colocar el respirador sobre la nariz y boca

InDRE Página 32 de 54

- d. Con la otra mano, tirar o jalar suavemente de la banda elástica superior y la colocarla en la mitad de la cabeza por encima de las orejas.
- e. Tirar de la banda elástica inferior y colocarla a la altura del cuello.
- f. Acomodar el respirador sobre la nariz y boca.
- g. Ajustar la banda metálica flexible en el puente de la nariz.
- h. Acomodar en la cara y por debajo del mentón.
- i. Verificar que el ajuste del respirador evite el ingreso de aire a través de las orilla y que se pueda respirar cómodamente.
- Si el ajuste y sello no son adecuados, debería considerarse un tamaño o modelo diferentes.









Figura 7. Colocación de respirador N95

Colocación de goggles (lentes de seguridad) o de careta.
 La decisión de uso de los goggles o la careta, está en función de la evaluación de riesgos que hace el laboratorio.

Para la toma de muestras y la manipulación de muestras de SARS-CoV-2, el InDRE recomienda el uso de goggles, sin embargo, para el procesamiento de muestras inactivadas, el laboratorio puede decidir remplazar el uso de goggles por la careta.

Verificar que los goggles o careta estén en buen estado: que no tengan ralladuras o manchas que dificulten la visión y que las bandas conserven su elasticidad o los brazos de los lentes estén firmes.

Cuando la limpieza no sea suficiente para eliminar las manchas o las ralladuras impidan la visión es momento para sustituir los goggles o caretas por unos nuevos.

InDRE Página 33 de 54

Es importante que los goggles y las caretas se laven y descontaminen regularmente después de cada uso con las soluciones de limpieza y desinfectantes apropiados, a fin de que sean seguros para su siguiente uso.

- 6.1. Colocación de goggles o lentes de seguridad.
 - a. Colocar los goggles sobre la cara.
 - b. Pasar la banda elástica sobre la cabeza, arriba de las orejas.
 - c. Cuando sea necesario, jalar la banda elástica, desde ambos extremos, para asegurar el ajuste.
 - d. Acomodar en el puente nasal y verificar que no interfiere en el ajuste del respirador y que se ajustan de manera cómoda a la cara.



Figura 8. Colocación de goggles

- 6.2. Colocación de careta.
 - a. Colocar la careta, frente la cara y ojos.
 - b. Ajustar la banda sobre la cabeza.
 - c. Verificar que no interfiere con el sellado del respirador.

InDRE Página 34 de 54





Figura 9. Colocación de careta

- 7. Colocación de gorro o cubre cabello.
 - a. Colocar el gorro o cubre cabello de resorte ajustable, en la cabeza cubriendo las orejas, la totalidad del cabello recogido y la mayor parte de la frente.
 - b. Asegurar que el gorro o cubre cabello, quede por encima de las bandas del respirador o la mascarilla, así como de la parte superior de los goggles o la careta.



Figura 10 Colocación de gorro.

- 8. Colocación de segundo par de guantes.
 - a. Colocar los guantes en cada mano.
 - b. Extender los guantes para que cubran la totalidad del primer par de guantes.

InDRE Página 35 de 54



Figura 11. Colocación del segundo par de guantes.

8.6. Precauciones durante el uso del EPP.

Es importante familiarizarse con el uso del EPP antes de realizar algún procedimiento tomar muestras o manipularlas en el laboratorio, debe evitarse el uso de dispositivos ajenos a la actividad que se realiza tales como: teléfonos celulares, tabletas, radios o computadores con el EPP puesto. Cuando se requiera la manipulación de algún equipo de laboratorio y se ha manipulado material biológico, es necesario cambiar el segundo par de guantes por uno nuevo, para evitar la contaminación innecesaria del equipo.

No se debe salir de las áreas de trabajo con el EPP puesto, tampoco se debe salir con la bata de laboratorio a áreas de descanso, auditorios, salones o a la calle.

Las actividades deben ser llevadas a cabo con precaución y calmadamente, de la manera planificada, ya que el uso del EPP puede interferir en la movilidad del personal que lo utiliza. Para minimizar riesgos en el laboratorio, debe procurarse el trabajo en equipo.

8.7. Secuencia de retiro de EPP.

- Segundo par de guantes.
- 2. Bata desechable.
- 3. Zapatones.
- 4. Gorro quirúrgico o cubre cabello.
- 5. Primer par de quantes.
- 6. Goggles o careta.

InDRE Página 36 de 54

- 7. Mascarilla quirúrgica o respirador N95.
- 8. Pijama quirúrgica.

NOTA: Antes de colocarse el EPP y al terminar el retiro. Es obligatorio lavarse las manos o realizar la higiene de manos.

8.8. Descripción del retiro del EPP.

Asumiendo que la parte exterior del EPP está contaminada, no deberá tocarse la parte externa por lo, que en su retiro la manipulación debe realizarse únicamente por la parte interna.

- 1. Retiro del segundo par de guantes "Beaking Method". 🔌
 - a. Formar una "L" con el pulgar y el índice de la mano y mantener la otra mano enguantada extendida frente al cuerpo.
 - b. Con los dedos que forman la "L" pellizcar la parte exterior del guante de la mano opuesta, a la altura de la muñeca.
 - c. Jalar suavemente el puño del guante para separarlo de la muñeca.
 - d. Meter los dedos índice y medio por la parte exterior del puño del guante, opuesto.
 - e. Jalar el guante por enfrente de la mano, para colocarlo sobre los dedos de la mano en el mismo guante para formar un pico.
 - f. Con los dedos de la mano que forma el pico (con la parte interna limpia), tomar la orilla del guante de la mano opuesta.
 - g. Jalar cuidadosamente el guante de forma que se vaya volteando de adentro hacia afuera y se retire completamente para caer en el contenedor de RPBI.
 - h. Extender los dedos de la mano que formaba el pico con la palma hacia arriba.
 - i. Meter el dedo índice o medio de la mano opuesta por dentro del guante de la mano extendida y empujar el guante hasta que se retire completamente de la mano y dejarlo caer en el contenedor de RPBI.
 - j. Cuando la evaluación de riesgos lo considere necesario, realizar la higiene del primer par de quantes con alcohol gel.

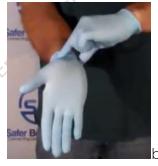
InDRE Página 37 de 54



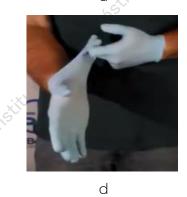




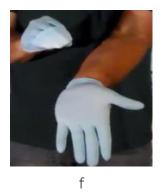












InDRE Página 38 de 54

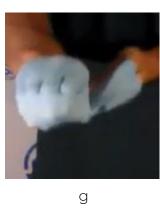








Figura 12b. Retiro del segundo par de guantes ("beacking" method").

https://www.youtube.com/watch?v=YfGivTv3wbc

2. Retiro de bata desechable.

- a. Asumir siempre que la parte delantera de la bata y las mangas están contaminadas.
- b. Con el primer par de guantes puestos, desatar los dos cordones traseros que se encuentran a la altura de la cintura.
- c. Posteriormente desatar el cordón trasero o la cinta velcro que se encuentra a la altura del cuello.
- d. Retirar la cinta microporosa jalando la pestaña que se dejó durante la colocación, desenrollar la cinta y desecharla como RPBI.
- e. Jalar la manga de la bata por la parte de abajo del antebrazo, hasta que salga del primer par de guantes.
- f. Evitar que las manos con el primer par de guantes, tengan contacto con el exterior de la bata desechable y pasar por encima del cuello y de los hombros.
- g. Quitar la bata volteándola al revés.
- h. Enrollar la bata con el lado interior hacia afuera y desecharla.

InDRE Página 39 de 54











Figura 13. Retiro de bata desechable.

3. Retiro de zapatones.

- a. Tomar asiento (si dispone de él).
- b. Desamarrar las cintas de los cubre zapatos.
- c. Introducir por la parte interna ambas manos y enrollar hacia afuera el zapatón.
- d. Pisar sobre área limpia para evitar tocar con el zapato nuevamente el piso que puede estar contaminado
- e. Retirar el zapatón de la otra pierna antes de ponerse de pie y desechar ambos zapatones.



Figura 14 retiro de zapatones.

4. Retiro de gorro o cubre cabello.

- f. Asumir siempre que el exterior del gorro o cubre cabello está contaminado.
 - g. Sujetar el gorro o cubre cabello de la parte trasera.
 - h. Jalar hacia adelante para retirarlo y desecharlo.

InDRE Página 40 de 54



Figura 15. Retiro de gorro

- 5. Retiro del primer par de guantes.
 - a. Retirar el primer par de guantes en la misma forma en que se retiró el segundo par de guantes, utilizando el "Beaking" Method, descrito en la figura 12b.
 - b. Lavar o hacer higiene de manos.



Figura 16. Retiro del primer par de guantes.

- 6. Retiro de goggles o careta.
- 6.1. Retiro de goggles.
 - a. Asumir siempre que el exterior de los goggles están contaminados.
 - b. Con las manos sin guantes, tomar la banda de los goggles por la parte trasera de la cabeza, donde la banda no está contaminada.

InDRE Página 41 de 54

- c. Jalar suavemente y pasar la banda por encima de la cabeza, sin tocar la cara.
- d. Retirar los goggles y depositarlos en un recipiente con solución desinfectante.





Figura 17. Retiro de goggles

6.2. Retiro de careta.

- a. Tomar la banda de ajuste de la careta por la parte posterior de la cabeza y jalar la banda por encima de la cabeza para retirar la careta sin tocar la cara.
- b. Si la careta es desechable depositarla en el contenedor de RPBI.
- c. Si la careta es reutilizable, lavar y descontaminar (numeral 11), antes de colocarla en el lugar designado para su siguiente uso.



Figura 18. Retiro de careta.

InDRE Página 42 de 54

- 7. Retiro de la mascarilla quirúrgica o del respirador N95).
 - No tocar la mascarilla o el respirador N95 por la parte frontal, ya que pueden estar contaminados.
- 7.1. Retiro de mascarilla quirúrgica, dependiendo del modelo.
 - a. Asumir siempre que la parte delantera de la mascarilla está contaminada.
 - b. Mascarilla con lazos:
 - Desatar el lazo inferior y posteriormente el lazo superior para retirar la mascarilla, sin tocar la cara.
 - Desechar la mascarilla.
 - c. Mascarilla con ligas o bandas elásticas:
 - Tomar ambas ligas o bandas por la parte trasera de las orejas.
 - Separar de la cabeza las ligas o bandas, al mismo tiempo.
 - Retirar la mascarilla de la cara.
 - Desechar la mascarilla.

7.2. Retiro de respirador N95.

- a. Asumir siempre que la parte delantera del respirador N95 está contaminada.
- b. Con ambas manos, sujetar la banda o elástico inferior del respirador y pasarlo sobre la cabeza, sin tocar la parte frontal del respirador.
- c. Con ambas manos, tomar el elástico superior, con cuidado y pasarlo sobre la cabeza para retirar el respirador.
- d. Desechar el respirador.







Figura 19 Retiro de respirador N95

InDRE Página 43 de 54

Retiro de la pijama quirúrgica (cuando aplique).
 Evitar tocar la piel de la cara y cuerpo con el exterior de la pijama quirúrgica y colocarla en un contenedor o bolsa para su lavado.

9. TÉCNICA DE LAVADO DE MANOS.

Las manos deben lavarse siempre que se sospeche que están sucias o contaminadas con algún agente biológico, por lo cual deben lavarse, por lo menos, antes de realizar la toma de muestras; al ingresar al laboratorio; antes y después de manipular muestras, materiales biológicos o sustancias químicas y; antes de salir del laboratorio.

Antes de iniciar el lavado de manos, deben retirarse todos los artículos de joyería y relojes de las manos y muñecas. La duración de todo el procedimiento es de 40 a 60 segundos.

- O. Tomar una toalla de papel (si cuenta con un dispensador de toallas, dispensar sin cortar otro trozo de toalla para el secado de las manos) antes de abrir la llave del agua.
- 1. Abrir la llave con la toalla.
- 2. Mojarse las manos.
- 3. Depositar en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos.
- 4. Frotar las palmas de las manos entre sí.
- 5. Frota la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa.
- 6. Frota las palmas de las manos entre si, con los dedos entrelazados.
- 7. Frota el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándote los dedos.
- 8. Frota con un movimiento de rotación el pulgar derecho, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa.
- 9. Frota la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa.

InDRE Página 44 de 54

- 10. Frota las muñecas.
- 11. Enjuaga las manos con agua.
- 12. Seca tus manos con una toalla desechable.
- 13. Sírvete de la toalla para cerrar la llave del agua y evita tocar la llave o el lavamanos.
- 14. En este momento las manos están limpias y son seguras.

Fuente: https://www.who.int/gpsc/information_centre/gpsc_lavarse_manos_poster_es.pdf?ua=1

Hacer énfasis en la limpieza de las uñas y los espacios entre los dedos, que son los sitios que se lavan con menos frecuencia y los que acumulan mayor cantidad de microorganismos. Incluir las muñecas.



Paso 0
Del despachador de toallas,
tomar un trozo para abrir la
llave del agua y dispensar
otro trozo para el sacado de



Paso 1 Abrir la llave con la primera toalla



Paso 2 Mojarse las manos



Paso 4
Depositar en la palma de la
mano una cantidad
suficiente para lavar todas
las superficies.



Paso 5 Frotar las palmas de la manos entre si.



Paso 6
Frotar la palma de la mano
derecha contra el dorso de la
mano izquierda
entrelazando los dedos y
viceversa

InDRE Página 45 de 54



Paso 7 Frotar las palmas de las manos entre si, con los dedos entrelazados



Paso 8 Frotar el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos.



Paso 9
Frotar con un movimiento
de rotación el pulgar
derecho, atrapándolo con la
palma de la mano derecha y
viceversa.



Paso 10
Frotar la punta de los dedos
de la mano derecha contra
la palma de la mano
izquierda, haciendo un
movimiento de rotación y
viceversa



Paso 11 Frotar las muñecas



Paso 12 Enjuagar las manos con agua



Paso 13 Seca tus manos con una toalla desechable



Paso 14
Sírvete de la toalla para
cerrar la llave del agua y
evita tocar la llave o el
lavamanos..



Paso 15 En este momento tus manos están limpias y son seguras

Figura 20. Técnica de lavado de manos.

Cuando no se dispone de un lavamanos en el área de toma de muestras o del retiro del EPP, es posible realizar la higiene de manos con alcohol en gel 62 a 80% (gel antibacterial).

- Aplicar una pequeña cantidad en la palma de la mano.
- Frotar cuidadosamente en toda la superficie de las manos por,

- aproximadamente, 15 segundos o hasta que el alcohol se evapore.
- Asegurarse de utilizar la misma secuencia del lavado de manos para esparcir el alcohol en gel en todas las superficies de las manos.
- Tan pronto como se disponga de agua y jabón, es necesario lavarse las manos de acuerdo con lo descrito en la técnica.

10.GESTIÓN DE LOS RESIDUOS GENERADOS POR LA TOMA DE MUESTRAS Y SU MANEJO EN EL LABORATORIO.

La institución debe disponer de un procedimiento adecuado que incluya la identificación y segregación y manejo de materiales contaminados antes de la descontaminación y eliminación.

Cuando no sea posible realizar la descontaminación en el laboratorio o en el sitio, los desechos contaminados deben ser envasados en recipientes a prueba de fugas, para transferirlos a otra instalación autorizada por la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) para su descontaminación.

Debido a la permanencia del coronavirus en el ambiente, se recomienda que los residuos generados por el diagnóstico de este agente se manejen como RPBI.

Cada institución debe asegurar la gestión de los insumos necesarios, apropiados y suficientes para el manejo interno y externo de los RPBI, previendo el cumplimiento de la *Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 Protección ambiental-salud, ambiental-residuos peligrosos biológico-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo.* Del mismo modo debe prever la contratación de empresas autorizadas por la SEMARNAT para realizar la recolección, el traslado, el tratamiento y la disposición final de estos residuos. En la liga https://www.gob.mx/semarnat/documentos/empresas-autorizadas-para-el-manejo-de-residuos-peligrosos, se encuentra el directorio de empresas prestadoras de servicios para la recolección transporte de RPBI y residuos industriales.

InDRE Página 47 de 54

Dentro de la instalación, la institución debe disponer de una ruta señalizada para el traslado de los RPBI, verificando que esta ruta se evite el paso frecuente de personas, áreas administrativas u otros servicios. Lo anterior, para evitar riesgos a la salud, así como, contar con un horario fijo para la recolección y traslado al almacén temporal. En la medida de lo posible, debe evitarse el uso de escaleras.

11. LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES E INSTALACIONES.

Para minimizar el riesgo de exposición a los agentes biológicos, las superficies de mesas y equipo en las áreas de toma de muestras, recepción y procesamiento de muestras en el laboratorio deben desinfectarse tan pronto como se termina de realizar cada actividad y descontaminarse de acuerdo a un calendario establecido previamente.

Por sus semejanzas genéticas con MERS-CoV el conocimiento científico sugiere SARS-CoV-2 puede ser susceptible a desinfectantes con actividad comprobada contra virus envueltos, entre ellos: hipoclorito de sodio (concentración dependiendo de la situación a atender), etanol a 62-71%, peróxido de hidrógeno al 0.5% y sales cuaternarias de amonio, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. La limpieza y desinfección de superficies puede hacerse con solución de hipoclorito de sodio al 0.1%, mientras que para la atención de derrames de sangre se utiliza al 0.5% y para la desinfección de derrames de muestras al 1.0%

Estos desinfectantes deben ser preparados, preferentemente en el momento de su uso y cuando se requiera su almacenamiento, debe tenerse en cuenta el uso de contenedores limpios que protejan las soluciones de la luz directa. Para asegurar su efectividad, no pueden ser almacenados por más de dos días después de su preparación.

En su uso es importante considerar un tiempo de exposición, no menor a 10min y tener en cuenta verificar la fecha de caducidad de la solución original (producto

InDRE

comercial) y la solución preparada.

En los siguientes procedimientos es importante tener en cuenta los siguientes

conceptos:

Descontaminación: Cualquier proceso utilizado para eliminar microorganismos.

También se utiliza para referirse a la eliminación o neutralización de sustancias

químicas peligrosas y materiales radioactivos.

Desinfectante: Sustancia o mezcla de sustancias químicas utilizada para eliminar

microorganismos, pero no necesariamente esporas.

Limpieza: consiste en la eliminación de suciedad, materia orgánica y manchas. La

suciedad, la tierra y la materia orgánica pueden albergar microorganismos e

interferir con la acción de los desinfectantes. La limpieza previa es fundamental

para conseguir una correcta desinfección y esterilización. Muchos productos

desinfectantes sólo son activos sobre material previamente limpio. La limpieza

previa debe llevarse a cabo con cuidado para evitar la exposición a agentes

infecciosos. Deben utilizarse materiales que sean químicamente compatibles con

los desinfectantes que vayan a utilizarse después.

11.1. Preparación de soluciones desinfectantes.

Ejemplos de preparación de soluciones de hipoclorito de sodio a partir de solución

de hipoclorito de sodio al 5% (marcas comerciales para uso doméstico) o al 13%

(productos para la industria o el laboratorio).

Para preparar 1L de solución de hipoclorito de sodio al 0.1%:

Diluir 20mL de solución comercial al 5% en 980mL de agua.

• Diluir 7.7mL de solución de hipoclorito de sodio al 13%, en 992 mL de agua

Los cálculos para preparar las soluciones son los siguientes:

Fórmula: $V_1 = (V_2 \times C_2)/C_1$.

Donde:

Página 49 de 54 **InDRE**

V₁: Es el volumen que se requiere del hipoclorito de sodio al 13% (concentración comercial).

 V_2 : Es el volumen de la solución final de cloro que se preparará.

 C_1 : Es la concentración de cloro en la solución original (de acuerdo con la etiqueta).

C₂: Es la concentración de la solución final (0.1%).

Por ejemplo: partiendo de la solución de hipoclorito de sodio al 13%, la para preparar 1L de solución de hipoclorito de sodio al 0.1%:

 V_1 = (1000mL x 0.1%)/13% = 7.7mL

Se requieren 7.7 mL de hipoclorito de sodio al 13% + 996 mL de agua.

• Los desinfectantes deben prepararse en el momento y envasarse en contenedores limpios, etiquetarlos y protegerlos de la luz.

11.2. Recomendaciones para la limpieza, desinfección y descontaminación.

- En las áreas donde se toma la muestra, se recomienda realizar la desinfección de las mesas entre cada paciente por lo menos y realizar la limpieza y desinfección a conciencia entre cada turno (incluidos mesas, superficies, ventanas, puertas, manijas, sillas y pisos).
- Para los laboratorios, la desinfección debe realizarse después de terminar cada actividad y de manera inmediata cuando se produzcan derrames.
- El procedimiento de desinfección debe realizarse de la siguiente manera:
- Establecer un código de colores para la identificación de los materiales de limpieza y desinfección, a fin de evitar contaminaciones cruzadas. Por ejemplo: el color verde para el material utilizado en las áreas no críticas (limpias), el color amarillo el material utilizado en las áreas semicríticas y el color rojo el material utilizado en áreas críticas (sucias).
- Etiquetar cada uno de los materiales con el nombre del área donde se utiliza y el código de colores.

InDRE

- Verificar que los envases de los desinfectantes empleados cumplen con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.
- Asegurarse de que el almacén donde se resguardan los desinfectantes está señalizado y bien ventilado.
- Un inventario y un rol de inspecciones visuales ayudan a corroborar el buen estado de los desinfectantes, así como las fechas de caducidad.
- Es importante desechar el material de limpieza que no estén en buenas condiciones y los desinfectantes con fechas de caducidad expirada y remplazarlos con productos nuevos.
- La limpieza se realiza con agua y jabón previo a la desinfección de las áreas y superficies para remover la materia orgánica. No es recomendable el barrido en seco, ya que se generan aerosoles y se esparce el polvo.

11.3. Procedimiento de desinfección de superficies.

- Utilizar guantes.
- Seleccionar el desinfectante apropiado y verificar que su fecha de caducidad está vigente.
- Verter sobre una gasa o paño de tamaño apropiado.
- Aplicar en las superficies del equipo o mesa de trabajo, empezando por las áreas menos contaminadas.
- Asegurar que se aplica la solución suficiente, de manera homogénea "barriendo" las superficies en el mismo sentido.

11.4. Atención de derrames de materiales biológicos.

Cuando en el área de toma de muestras o en el laboratorio se produzca salpicaduras de fluidos corporales o muestras, éstos deberán desinfectarse de inmediato como se menciona a continuación:

- a) Materiales para la limpieza y desinfección.
- Papel absorbente (rollo o toallas de papel)

InDRE Página 51 de 54

- Piseta.
- Bolsa para RPBI
- Jalador y jerga o mechudo
- EPP completo
- b) Procedimiento para la atención de derrames.
- Colocar suficiente papel absorbente sobre el derrame (sin aplastarlo)
- Verter suficiente solución desinfectante (por ejemplo: hipoclorito de sodio al 1.0%) para empapar el papel.
- Esperar el tiempo de exposición, por ejemplo 10 minutos.
- Retirar el papel humedecido con ayuda de pinzas.
- Recoger el papel humedecido y envasarlo en una bolsa para RPBI.
- Limpiar con agua y jabón y enjuagar con agua limpia

11.5. Procedimiento de limpieza exhaustiva.

Para la limpieza exhaustiva de áreas se recomienda la técnica de 3 cubos (cubetas), cada cubo de un color diferente y rotulado.

- a) Materiales para la limpieza:
- Cubo 1 etiqueta amarilla: 1 taza (250mL) de detergente alcalino en 14 L de agua
- Cubo 2: etiqueta roja: Hipoclorito de sodio 0.1%
- Cubo 3: etiqueta verde: Agua potable
- Jalador y jerga o mechudo
- EPP completo
 - b) Procedimiento de limpieza.

Iniciar la limpieza desde el área menos contaminada al área más contaminada.

- Cuando sea posible, concentrar muebles y accesorios en el centro del área.
- Sumergir la jerga en la cubeta 1, exprimir y colocar en el jalador.
- Aplicar la jerga con detergente en el techo y tallar.

- Enjuagar la jerga en el cubo 3, cada vez que se enjuague cambiar el agua por agua limpia.
- Sumergir la jerga en el cubo 2, exprimir y colocar en el jalador.
- Aplicar la jerga con desinfectante en el techo y tallar.
- Enjuagar la jerga en el cubo 3 (cambiar el agua por agua limpia).
- Repetir la secuencia de los pasos 2 a 8, para tallar con detergente, aplicar el desinfectante y enjuagar las paredes y pisos.
- Después de los 15 minutos de exposición del agente desinfectante de cloro, se debe retirar y secar el remanente utilizando jergas humedecidas con agua.

12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- ¿Cómo lavarse las manos?
 https://www.who.int/gpsc/information_centre/gpsc_lavarse_manos_poster_es.pdf?ua=1
- CWA 15793. Laboratory biorisk management. European Committee for Standardization, September 2011. CWA 15793:2011 D/E/F.
- Enfermedad por el Coronavirus (COVID-19).
 https://www.paho.org/es/tag/enfermedad-por-coronavirus-covid-19.
- Enfermedad del coronavirus (COVID-19). https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/coronavirus/symptoms-causes/syc-20479963
 - Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2021-2022, https://www.who.int/publications/i/item/9789240019720
- Infección por el coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19).
 https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/coronavirus/symptoms-causes/syc-20479963
- Infection prevention and control during health care when novel coronavirus
 (nCoV) infection is suspected Interim guidance 25 January 2020 WHO/2019 nCoV/IPC/v2020.2. https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-

InDRE Página 53 de 54

20200125file:///D:/CGRB%202020/CORONAVIRUS%20CHINA/clinical-management-of-novel-cov%20(1).pdf

- Orientaciones sobre la bioseguridad en el laboratorio relacionada con la COVID-19 Orientaciones provisionales 28 de enero de 2021. https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-WPE-GIH-2021.1
- Lineamiento Estandarizado para la Vigilancia Epidemiológica y por Laboratorio de la Enfermedad Respiratoria Viral, Octubre 2021, Secretaría de salud. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/672708/Lineamiento_V E_y_Lab_Enf_Viral_20211008.pdf
- Manual operativo para el transporte seguro de sustancias infecciosas.
 OPS/OMS, Ed. 2019-2020, Draft, Ginebra, mayo 2017.
- Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo. DOF, 09-10-2015.
- Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SS1-2002, Protección Ambiental-Salud Ambiental-Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos-Clasificación y Especificaciones de Manejo, DOF, 17-02-2003.
- Prevención y control de las infecciones respiratorias agudas con tendencia epidémica y pandémica durante la atención sanitaria. Directrices de la Organización Mundial de la Salud, 2014, https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/2014-cha-prevencion-control-atencion-sanitaria.pdf.
- Protocolo de Bioseguridad y Biocustodia para el manejo de pacientes durante la toma de muestras de casos sospechosos de enfermedad por 2019nCoV, InDRE, enero de 2020.
- Reglamento Para El Transporte Terrestre de Materiales Y Residuos Peligrosos, DOF-28-11-2006.

InDRE