Organización Mundial de la Salud

Gestión de los riesgos biológicos en los laboratorios donde se manipulan muestras humanas que contienen o pueden contener el virus gripal A (H1N1) 2009 pandémico

Publicado originalmente el 6 de mayo de 2009
Actualizado y revisado el 30 de noviembre de 2009

Estas recomendaciones se han actualizado en función de los conocimientos actuales sobre el virus gripal A (H1N1) 2009 pandémico. La OMS continúa efectuando un seguimiento estrecho de la situación por si se produjeran cambios que pudieran afectar a las recomendaciones que figuran en el presente documento, caso en el que la Organización publicaría una nueva actualización.

La OMS recomienda que todas las pruebas diagnósticas de laboratorio y análisis mediante reacción en cadena de la polimerasa de muestras clínicas de casos presuntos o confirmados de infección por virus (H1N1) 2009 pandémico se lleven a cabo siguiendo las normas y procedimientos descritos para el nivel 2 de bioseguridad, tal como se detallan en la 3.ª edición de *Manual de bioseguridad en el laboratorio*, publicado por la OMS.

La responsabilidad final por la identificación y aplicación de las medidas de contención apropiadas para el aislamiento del virus recae en cada país y centro. Por consiguiente, las necesidades pueden variar de un país a otro dependiendo de las variables que se mencionan más adelante, y las decisiones deben tomarse a la luz del contexto y de los conocimientos disponibles en la actualidad.

El presente documento se divide en tres partes:

1. Resumen de los conocimientos actuales sobre el virus gripal A (H1N1) 2009 pandémico.

2. La lista de comprobación de la gestión de los riesgos biológicos para los directores y el personal de los laboratorios.

3. Las recomendaciones para establecer las condiciones de trabajo mínimas o esenciales acordes con las manipulaciones concretas que se efectúen en el laboratorio.

Resumen de los conocimientos actuales sobre el virus gripal A (H1N1) 2009 pandémico

a. Patogenia

El porcentaje de infecciones por el virus gripal A (H1N1) 2009 pandémico que producen casos de enfermedad grave se considera generalmente bajo y similar al observado en las infecciones por virus gripales estacionales. Sin embargo, las infecciones por el virus gripal A (H1N1) 2009 pandémico difieren de las estacionales en dos aspectos fundamentales. Primero, las complicaciones graves ocasionadas por el virus pandémico son más frecuentes en menores que en mayores de 65 años. Segundo, el virus pandémico causa neumonías víricas con una frecuencia considerablemente mayor que los virus

estacionales. La neumonía vírica es de difícil tratamiento y puede necesitar atención prolongada en una unidad de cuidados intensivos.

Se ha establecido que las siguientes situaciones aumentan el riesgo de que los infectados por el virus pandémico sufran gripe grave o complicada:

• Embarazo
• Neuropatías crónicas (por ej., asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica).
• Cardiopatías crónicas (por ej., insuficiencia cardiaca congestiva).
• Trastornos metabólicos (por ej., diabetes).
• Nefropatías y hepatopatías crónicas, algunas afecciones del sistema nervioso (en particular trastornos neuromusculares, neurocognitivos y convulsivos), hemoglobinopatías y estados inmunodepresivos, sean primarios, como la infección por VIH, o secundarios, como el cáncer o los tratamientos inmunosupresores.
• Obesidad morbosa.

b. Epidemiología

Actualmente el virus se ha propagado por casi todos los países del mundo.

c. Medidas preventivas (vacunas)

Los organismos de reglamentación de muchos países han aprobado vacunas contra la gripe por A (H1N1) pandémica. En los lugares donde ya se consiguen dichas vacunas existe la posibilidad de proteger al personal de laboratorio y a los trabajadores sanitarios.

d. Tratamiento

El virus es sensible a los inhibidores de la neuraminidasa (oseltamivir y zanamivir). En los lugares donde ya se consiguen estos antivíricos existe la posibilidad de tratar al personal de laboratorio infectado.

Lista de comprobación de la gestión de los riesgos biológicos para los directores y el personal de los laboratorios

La lista se ha preparado con la finalidad de brindar orientación a los laboratorios que están recibiendo y procesando muestras de personas comprobada o presuntamente infectadas por el virus gripal A (H1N1) 2009 pandémico.

La lista no es exhaustiva pero constituye el punto de partida para velar por que los laboratorios estén preparados para recibir las muestras y cualquier volumen de trabajo adicional que pueda derivar de la vigilancia acrecentada de las personas infectadas y de las inquietudes relativas al diagnóstico clínico durante las fases de pandemia de la OMS.

Las leyes locales y nacionales sobre este asunto constituyen fuentes de información esenciales, además de estas obras:

1. *Manual de bioseguridad en el laboratorio*, 3.ª ed., Organización Mundial de la Salud, 2005.

2. *CWA15793 Laboratory Biorisk Management*, 2008.

Lista de comprobación para los directores y el personal de los laboratorios

Los elementos que figuran en la tabla siguiente están incluidos en el documento *CWA15793 Laboratory Biorisk Management*, 2008.

Sistema de gestión de riesgos biológicos

1. Se cuenta con recursos suficientes para la gestión.
2. Se ha informado al personal de que mantener la seguridad en el lugar de trabajo es de capital importancia y que los procedimientos se deben aplicar al pie de la letra, sin omitir pasos, a pesar de que pueda haber un aumento del volumen de trabajo.
3. Hay suficiente personal capacitado y otros recursos, entre ellos:
• Gestión.
• Personal científico.
• Personal especializado, por ejemplo, oficial de bioseguridad.
• Personal de apoyo, por ejemplo, gestión de residuos, limpieza, mantenimiento, transporte.
4. Hay personal para trabajar horas extraordinarias (por ej., noches y fines de semana)
5. Hay protocolos y normas de las prácticas de trabajo revisadas y actualizadas, y las conoce el personal (por ej., prácticas de trabajo seguras, descontaminación).
6. Se han identificado y examinado fuentes de información pertinentes sobre las buenas prácticas de bioseguridad (por ej., *Manual de bioseguridad en el laboratorio*, 3.ª ed., 2005).

Evaluación de los riesgos

1. Se han abordado las prácticas de trabajo, en especial los derrames y las actividades que generan aerosoles.
2. El personal perteneciente a los grupos con mayor riesgo de sufrir gripe grave o complicada ha sido identificado e informado o aconsejado sobre las opciones que tiene.
3. Se han tomado providencias para la gestión de un aumento del número de muestras, la necesidad de más personal y otras condiciones u horas de trabajo fuera de lo normal.
4. Las medidas de control de infecciones en el sitio de trabajo se han examinado y se ha puesto sobre aviso al personal.

Inventario e información sobre agentes biológicos y toxinas

1. Se ha implantado y se actualiza regularmente un sistema para llevar el inventario de las muestras y los cultivos víricos.
2. Hay capacidad suficiente para almacenar muestras y cultivos.
3. Las muestras se rotulan como es debido y pueden ser identificadas.

Cuestiones generales de seguridad

1. Se aplican normas para el buen cuidado de las instalaciones y el laboratorio está limpio y ordenado.
2. Se ha llevado a cabo un examen general de las condiciones de trabajo (por ej., seguridad eléctrica, medidas contra incendios).

Cuestiones de personal y competencias

1. Se han implantado planes de capacitación y sensibilización, además de programas de observancia de los procedimientos operativos estándar, para todo el personal.
2. Se cuenta con personal capacitado y competente, sin olvidar el personal suplementario o temporero que se pueda necesitar.
3. Solo el personal competente que ha recibido capacitación específica acerca del virus gripal (H1N1) 2009 pandémico puede trabajar con materiales potencialmente infecciosos; esto rige también para el personal científico y el de apoyo.

Buenas técnicas microbiológicas

1. Se han examinado los procedimientos relacionados con actividades peligrosas (por ej., generación de aerosoles, uso de centrifugadoras o cámaras, gestión de residuos).

2. Los procedimientos operativos estándar se han validado, corregido y actualizado para velar por la claridad, concisión y uniformidad de los procedimientos.

Equipo de protección personal
1. Se ha seleccionado un equipo de protección personal apropiado, hay suministros suficientes (mascarillas, respiradores, batas de laboratorio, etc.) y se ha instruido al personal para que lo use correctamente.

Factores personales
1. Se han tomado medidas para el descanso apropiado y otros aspectos del bienestar personal (por ej., el estrés en el lugar de trabajo, la preocupación por la familia).
2. Se llevan a cabo reuniones y sesiones de orientación regulares de los equipos para fomentar una buena comunicación.
3. Se ha informado a todo el personal, tanto científico como de apoyo, acerca de los riesgos relacionados con la infección por virus A (H1N1) 2009 pandémico, los síntomas, los procedimientos de notificación y el apoyo del laboratorio o de la institución si se contrae la enfermedad.

Atención de salud
1. Se han determinado las necesidades de vacunación y se han hecho planes de aprovisionamiento.
2. Se han implantado normas sobre disponibilidad, uso y capacitación para la administración de los antivíricos.
3. Cualquier síntoma se notifica de inmediato a la administración del laboratorio o a otras entidades indicadas.

Planes de respuesta en casos de emergencia y situaciones imprevistas
1. Se cuenta con un suministro eléctrico estable, en buen funcionamiento, validado y dotado de respaldo suficiente (por ej., generadores de emergencia).
2. Se tiene acceso a los laboratorios de otros departamentos por si fuese necesario.
3. El cambio de las condiciones de trabajo no aumentará el riesgo de incendio, inundación o situaciones similares.

Investigación de accidentes e incidentes
1. Existen procedimientos para notificar e investigar los accidentes e incidentes.

Requisitos materiales del local
1. Hay espacio suficiente, incluso para almacenar muestras y otros materiales (por ej., desechos).

Equipo y mantenimiento
1. Está garantizado el acceso a cámaras de seguridad biológica (CSB) apropiadas y otro equipo esencial.
2. Se procura el mantenimiento y la validación apropiados del equipo, y de preferencia se tiene una buena dotación de piezas de repuesto.

Descontaminación, desinfección y esterilización
1. Se han determinado los procedimientos para la descontaminación apropiada de todos los desechos y otros materiales.
2. Se cuenta con suministros suficientes de productos desinfectantes y otros materiales.

Transporte
1. Se cuenta con suministros suficientes, por ejemplo, recipientes apropiados, para el transporte.
2. Se han establecido los procedimientos para la recepción y la abertura de las muestras.
3. Toda persona que envía muestras está al tanto de los procedimientos de transporte exigidos.
4. Se han implantado procedimientos para velar por que los materiales se puedan transportar sin riesgo al laboratorio y de este a otros lugares.

Vigilancia
1. Se han puesto en práctica buenos controles de vigilancia general, en especial los que se necesitan para afrontar las condiciones y los horarios de trabajo fuera de lo normal (por ej., personal suplementario).

Recomendaciones para establecer las condiciones de trabajo mínimas o esenciales acordes con las manipulaciones que se efectúen en el laboratorio

Las recomendaciones que se agregan a continuación abordan las condiciones de trabajo mínimas o esenciales acordes con las manipulaciones concretas en el laboratorio.

a. Procedimientos corrientes de laboratorio, en particular los análisis de diagnóstico y mediante la técnica de la reacción en cadena de la polimerasa

Los análisis de carácter diagnóstico y mediante la técnica de la reacción en cadena de la polimerasa (RCP) que se efectúan en muestras obtenidas de pacientes con infección presunta o confirmada por el virus se deben realizar aplicando las normas y procedimientos de laboratorios básicos, nivel de bioseguridad 2, tal como se indica en el *Manual de bioseguridad en el laboratorio*, 3.ª ed., Organización Mundial de la Salud, 2005.

Ejemplos de procedimientos corrientes de laboratorio que requieren el nivel de bioseguridad 2:

• Pruebas de diagnóstico efectuadas en muestras de suero, sangre (como el hemograma y la química sanguínea), secreciones respiratorias o de otro tipo.

• Manipulaciones de partículas víricas neutralizadas o inactivadas (lisadas, fijadas o tratadas de algún otro modo) o de porciones incompletas, no infecciosas, del genoma vírico.

• Examen ordinario de cultivos de hongos y bacterias en muestras procedentes de las vías respiratorias.

Cuando se manipulan y procesan muestras, hay que observar buenas prácticas de laboratorio.

• Está prohibido comer, beber, fumar, aplicarse cosméticos y manipular los lentes de contacto en las zonas de trabajo del laboratorio.

• Se debe usar equipo apropiado de protección personal.

• Todos los procedimientos técnicos habrán de realizarse de manera tal que la formación de aerosoles y microgotas sea mínima.

• Toda manipulación de materiales potencialmente infecciosos, como las maniobras que pueden causar salpicaduras, desprendimiento de microgotas o formación de aerosoles de materiales infecciosos (por ej., al montar o desmontar los tubos sellados de centrifugadora; al moler, licuar, agitar o mezclar enérgicamente; al someter a disgregación por ultrasonidos; o al abrir recipientes de materiales infecciosos cuya presión interna pueda ser diferente a la presión del ambiente), deberá efectuarse en cámaras de seguridad biológica bien mantenidas y validadas. Se debe considerar la conveniencia de usar una cámara de seguridad biológica de tipo II para proteger los materiales de la superficie de trabajo, así como al personal y el entorno.

• Se debe restringir el empleo de agujas y jeringas hipodérmicas. No se utilizarán en sustitución de las pipetas ni para ninguna otra finalidad que no sea la inyección parenteral o la aspiración de líquidos de animales de laboratorio. Los objetos punzocortantes contaminados se recogerán siempre en recipientes a prueba de pinchazos dotados de tapa y tratados como desechos infecciosos.

• El pipeteo con la boca queda estrictamente prohibido.

• Cerca de la zona de trabajo debe haber recipientes adecuados para materiales biológicos peligrosos en los que se puedan desechar correctamente los materiales contaminados.

• Las superficies de trabajo se deben descontaminar en cuanto se produzca un derrame de material potencialmente peligroso y al final de la jornada. Por lo común, las soluciones de lejía recién preparadas son eficaces para el tratamiento de los derrames de sustancias biológicas peligrosas. Se puede encontrar más información sobre la desinfección y la esterilización en el *Manual de bioseguridad en el laboratorio*, 3.ª ed., Organización Mundial de la Salud, 2005.

• El personal tiene que lavarse las manos con frecuencia, especialmente después de manipular materiales y animales infecciosos, antes de salir de la zona de trabajo del laboratorio y antes de comer.

• Hay que quitarse el equipo de protección personal antes de salir del laboratorio.

Cuando no es posible realizar un procedimiento o proceso dentro de una cámara de seguridad biológica, es IMPRESCINDIBLE recurrir a una combinación apropiada de equipo de protección personal (en particular protección respiratoria y ocular) y dispositivos de contención física (por ej., tubos de seguridad o rotores sellados en la centrifugadora).

b Aislamiento del virus

A menos que un país decida otra cosa y teniendo en cuenta los conocimientos recién adquiridos y las medidas preventivas eficaces descritas anteriormente, el aislamiento del virus a partir de muestras clínicas provenientes de casos confirmados o presuntos de infección por el virus gripal A (H1N1) 2009 pandémico solo podrá efectuarse en los laboratorios que cumplan además los siguientes requisitos esenciales (mínimos) de contención.

• Un sistema de ventilación controlada que dirija la corriente de aire hacia el interior del laboratorio.

• El aire del laboratorio no se hace circular de nuevo por otras zonas del edificio. Si el aire se reacondiciona y vuelve a circular dentro del laboratorio, debe pasar por filtros HEPA. Cuando el aire del laboratorio se expulsa hacia la intemperie, deberá dispersarse lejos de los edificios y de las tomas de aire. Este aire puede eliminarse a través de filtros HEPA.

• Toda manipulación de materiales infecciosos o potencialmente infecciosos habrá de efectuarse en cámaras de seguridad biológica bien mantenidas y validadas.

• El acceso al laboratorio se restringe mientras se está trabajando.

• Se aplican estrictamente las prácticas recomendadas para los laboratorios de contención, nivel de bioseguridad 3, descritas en el *Manual de bioseguridad en el laboratorio*, 3.ª ed., Organización Mundial de la Salud, 2005.

• A causa del riesgo de exposición a aerosoles o microgotas suspendidas en el aire, el personal de laboratorio debe usar equipo protector, consistente en guantes desechables; delantal con peto, pijama de quirófano o bata con mangas que cubran completamente los antebrazos; gorro, fundas para los zapatos o zapatos de uso exclusivo en el laboratorio; protección ocular (gafas o careta); y protección respiratoria (respirador con filtro de partículas debidamente ajustado, por ej., de tipo EU FFP2, N95 certificado por el NIOSH de los Estados Unidos o su equivalente, o una protección mayor).

• En el laboratorio debe haber un lavabo destinado únicamente a lavarse las manos.

• Las muestras se deben centrifugar valiéndose de rotores o tubos de centrifugadora sellados. Unos y otros deben montarse y desmontarse en una cámara de seguridad biológica.

• Todos los materiales que se transportan dentro del laboratorio o entre laboratorios deberán colocarse en un recipiente secundario para que la posibilidad de rotura o derrame sea mínima. Un ejemplo de ello es el traslado de materiales de la cámara de seguridad biológica a la incubadora y a la inversa. Hay que descontaminar la superficie de los recipientes con muestras que salen de la cámara de seguridad biológica.

Riesgos asociados con los estudios de aislamiento del virus

Ciertos procedimientos experimentales pueden entrañar riesgos agregados de generar virus reagrupados (fuera del campo de la producción de vacunas, por ejemplo) con una mayor capacidad patogénica o virus cuya antigenicidad o sensibilidad a los medicamentos se altera. Hay que realizar evaluaciones de riesgos específicos y adoptar medidas para reducir dichos riesgos antes de que se realice cualquiera de los siguientes procedimientos:

• coinfección de cultivos celulares con diferentes virus gripales o cualquier procedimiento que pueda dar por resultado una coinfección:

• cultivo de virus en presencia de medicamentos antivíricos; y

• modificación genética deliberada de virus.

d. Trabajo con animales infectados con el virus gripal A (H1N1) 2009 pandémico

Para las siguientes actividades se necesitan instalaciones y prácticas de trabajo propias de un animalario y con un nivel de bioseguridad 3, como se explica con pormenores en el *Manual de bioseguridad en el laboratorio*, 3.ª ed., Organización Mundial de la Salud, 2005.

• La inoculación de los animales para la posible recuperación del agente a partir de muestras de virus gripal A (H1N1) 2009 pandémico.

• Cualquier protocolo que entrañe la inoculación de animales para confirmar o caracterizar presuntos virus gripales A (H1N1) 2009 pandémicos.

e. Desinfectantes apropiados

• Los desinfectantes que tienen eficacia comprobada contra los virus dotados de cubierta son el cloro, el alcohol, el peróxido de hidrógeno, los compuestos de amonio cuaternario y los productos fenólicos, y son apropiados si se usan de conformidad con las recomendaciones del fabricante.

• Las superficies de trabajo y el equipo se deben descontaminar después de procesar muestras. Se puede encontrar más información sobre la desinfección y la esterilización en el *Manual de bioseguridad en el laboratorio*, 3.ª ed., Organización Mundial de la Salud, 2005.

f. Desechos contaminados

• Los objetos punzocortantes contaminados se recogerán siempre en recipientes a prueba de pinchazos dotados de tapa y tratados como desechos infecciosos.

• La eliminación de los residuos de laboratorio infecciosos se rige por diversos reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales. La manipulación, el transporte y la eliminación de residuos de laboratorio infecciosos deberá cumplir con los reglamentos pertinentes. Se puede encontrar más información sobre la eliminación de desechos infecciosos en el *Manual de bioseguridad en el laboratorio*, 3.ª ed., Organización Mundial de la Salud, 2005.

g. Salud ocupacional

• Cuando se cuente con vacunas apropiadas, el personal de laboratorio debe tener acceso a ellas.

• Todo el personal de laboratorio debe notificar de inmediato a las autoridades médicas si presenta cualquier síntoma gripal, para que estas le faciliten orientación médica en cuanto a profilaxis o tratamiento.

• Los incidentes o accidentes en los que se produce una exposición en potencia o efectiva al virus gripal A (H1N1) 2009 pandémico se notificará de inmediato; además, la zona y el equipo afectados se descontaminaran como es debido. El personal que pueda haberse expuesto deberá buscar atención médica lo antes posible para recibir profilaxis o tratamiento.

h. Remisión de muestras a laboratorios que han implantado las medidas de contención apropiadas

Los laboratorios que no puedan cumplir las recomendaciones precedentes en materia de bioseguridad deben considerar la conveniencia de remitir las muestras a los Centros Colaboradores de la OMS de Referencia e Investigación sobre la Gripe, según corresponda.

i. Requisitos para el transporte de muestras de virus gripal A (H1N1) 2009 pandémico

Los requisitos para el transporte de muestras de virus gripal A (H1N1) 2009 pandémico se describen en inglés en este sitio: http://www.who.int/csr/resources/publications/swineflu/instructions-shipments/en/index.html