

A MÁS DE 500 DÍAS DE LA DECLARACIÓN DE LA PANDEMIA POR COVID-19: RECOMENDACIONES SOBRE INSTALACIONES, EQUIPOS Y PERSONAL DEL LABORATORIO PARA LA EJECUCIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS DE INFECCIÓN POR SARS-COV2

Celsy Hernández¹ , María Fátima Garcés² , Hellen Rangel³ , Elizabeth Hernández⁴ .

¹Licenciada en Bioanálisis, Magíster en Sistemas de la Calidad. Docente de la Cátedra de Bioquímica "B" y Directora de la Escuela de Bioanálisis de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela. ²Licenciada en Bioanálisis, Doctor en Bioquímica. Directora del Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas de la Escuela de Bioanálisis. Coordinadora Académica de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela. ³Licenciado en Bioanálisis. Docente de la Cátedra de Bioquímica "B" de la Escuela de Bioanálisis de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela. ⁴Médico Cirujano. Especialista en Anestesiología y Medicina Crítica. Adjunto del Servicio de Anestesiología del Hospital "Dr. Domingo Guzmán Lander".

Recibido para publicación 30 julio 2021. Aceptado: 20 agosto 2021

RESUMEN:

La evidencia actual disponible indica que el virus SARS-CoV2 puede transmitirse desde las personas infectadas a través de secreciones (como las respiratorias y saliva), o gotitas respiratorias, las cuales son gotas con diámetros mayores a 5-10 μm , que se expulsan cuando una persona infectada tose, estornuda, habla o canta. Esta transmisión ocurre cuando una persona susceptible a la infección entra en contacto directo o cercano (menos de 1 metro) con otra persona infectada; la cuál al hablar, toser, estornudar o cantar, genera gotas respiratorias que alcanzan las mucosas (boca o nariz) o conjuntiva (ojos) de la persona susceptible. Adicionalmente, como estas gotas respiratorias son muy pesadas para ser transportadas por el aire, aterrizan en los objetos y superficies que rodean a la persona infectada sobre los cuales el virus puede permanecer viable. Otras personas sanas pueden infectarse al tocar objetos o superficies contaminados (fómites), y luego, al tocarse la nariz, boca u ojos. Por lo tanto, la transmisión puede ocurrir por contacto directo o cercano (distancias menores a 1 metro) y por contacto indirecto (fómites). Además, el virus puede transmitirse por vía aérea a través de núcleo gotas, las cuales son gotas con diámetros menores a 5 μm ; que se generan durante la ejecución de procedimientos generadores de aerosoles, las cuales pueden permanecer en el aire durante largos periodos de tiempo y transmitirse a otros, a distancias superiores a 1 metro. Hoy en día, la infección por SARS-CoV2 puede ser diagnosticada en el laboratorio mediante pruebas para la detección del virus en sí (ARN viral o antígeno) o de la respuesta inmune humana a la infección (anticuerpos u otros biomarcadores). De acuerdo con la OMS, el personal de salud, incluyendo al del laboratorio, está en la primera línea de la respuesta frente al brote de COVID-19, y como tales, están expuestos a múltiples riesgos que los predisponen a la infección por el SARS-CoV2, a través de las distintas posibles vías de transmisión. A 500 días de la declaración de la pandemia por COVID-19, esta revisión precisa las recomendaciones de la OMS sobre las instalaciones, los equipos y el personal del laboratorio para la ejecución de pruebas diagnósticas de la infección por SARS-CoV2, mediante procedimientos técnicos y de bioseguridad que permitan prevenir y controlar la infección por SARS-CoV2 durante la atención en salud. Según la OMS a fin de prevenir y controlar la infección por SARS-CoV2 durante la atención en salud, es necesario que el personal sanitario: 1) Lleve a cabo una adecuada higiene de las vías respiratorias y de manos, y utilice el equipo de protección personal (EPP) adecuado en función de la evaluación del riesgo; 2) Lleve a cabo prácticas y procedimientos técnicos y de bioseguridad apropiados a la ejecución del trabajo realizado en la atención al paciente; y 3) Realice un manejo seguro de desechos y vele por una adecuada desinfección y esterilización del entorno y del equipo utilizado. De acuerdo con la OMS, todas las prácticas y procedimientos que se realicen durante el manejo y procesamiento de muestras de pacientes sospechosos, probables o confirmados COVID-19, deben llevarse a cabo e instalaciones y por personal debidamente equipado, y con competencia técnica y de bioseguridad pertinente. El personal sanitario involucrado en los procesos propios del laboratorio, debe estar capacitado y ser completamente ético y competente para la ejecución de todos los procedimientos técnicos y de bioseguridad, los cuales deben permanecer absolutamente documentados y disponibles en el lugar de trabajo. Adicionalmente, todos los procedimientos operativos llevados a cabo por el personal del laboratorio, deben ejecutarse bajo una previa evaluación de riesgos que garantice los derechos y deberes de los trabajadores del laboratorio en relación a la protección de la salud y seguridad laboral.

Palabras clave: 500 días de pandemia, COVID 19, SARS-CoV2, requisitos, diagnóstico, Laboratorio clínico, instalaciones, equipos, personal, prevención y control de infección, OMS.

Solicitar copia a: Celsy Hernández (celsyhernandez@gmail.com)

MORE THAN 500 DAYS AFTER THE DECLARATION OF THE COVID-19 PANDEMIC: RECOMMENDATIONS ON LABORATORY FACILITIES, EQUIPMENT, AND PERSONNEL FOR PERFORMING DIAGNOSTIC TESTING FOR SARS-COV2 INFECTION.

ABSTRACT

Current available evidence indicates that the SARS-CoV2 virus can be transmitted from infected people through secretions (such as respiratory and saliva), or respiratory droplets, which are droplets with diameters greater than 5-10 μm , which are expelled when an infected person coughs, sneezes, talks, or sings. This transmission occurs when a person susceptible to the infection comes into direct or close contact (less than 1 meter) with another infected person; which when talking, coughing, sneezing or singing, generates respiratory drops that reach the mucous membranes (mouth or nose) or conjunctiva (eyes) of the susceptible person. Additionally, as these respiratory droplets are too heavy to be transported through the air, they land on objects and surfaces surrounding the infected person on which the virus can remain viable. Other healthy people can become infected by touching contaminated objects or surfaces (fomites), and then by touching their nose, mouth, or eyes. Therefore, transmission can occur by direct or close contact (distances less than 1 meter) and by indirect contact (fomites). In addition, the virus can be transmitted by air through droplet nuclei, which are droplets with diameters less than 5 μm ; that are generated during the execution of aerosol generating procedures, which can remain in the air for long periods of time and be transmitted to others, at distances greater than 1 meter. Today, SARS-CoV2 infection can be diagnosed in the laboratory by testing for the virus itself (viral RNA or antigen) or the human immune response to infection (antibodies or other biomarkers). According to the WHO, health personnel, including laboratory personnel, are on the front lines of the response to the COVID-19 outbreak, and as such, are exposed to multiple risks that predispose them to SARS-CoV2 infection, through the different possible transmission routes. More than 500 days after the declaration of the COVID-19 pandemic, this review specifies the WHO recommendations on facilities, equipment and laboratory personnel for the performance of diagnostic tests for SARS-CoV2 infection, using technical and biosafety procedures to prevent and control SARS-CoV2 infection during health care. According to the WHO, in order to prevent and control SARS-CoV2 infection during health care, it is necessary for health personnel to: 1) Carry out adequate respiratory and hand hygiene, and use protective equipment Appropriate personnel (PPE) based on the risk assessment; 2) Carry out technical and biosafety practices and procedures appropriate to the performance of the work performed in patient care; and 3) Carry out a safe handling of waste and ensure adequate disinfection and sterilization of the environment and the equipment used. According to the WHO, all the practices and procedures that are carried out during the handling and processing of samples from suspected, probable or confirmed COVID-19 patients, must be carried out and facilities and by properly equipped personnel, and with technical and technical competence. relevant biosecurity. The health personnel involved in the laboratory's own processes must be trained and be completely ethical and competent for the execution of all technical and biosafety procedures, which must remain fully documented and available in the workplace. Additionally, all operating procedures carried out by laboratory personnel must be executed under a prior risk assessment that guarantees the rights and duties of laboratory workers in relation to the protection of health and occupational safety.

Keywords: 500 days of pandemic, COVID 19, SARS-CoV2, requirements, diagnosis, Clinical laboratory, facilities, equipment, personnel, infection prevention and control, WHO.

Introducción

El Coronavirus 2 del Síndrome Respiratorio Agudo Grave (SARS-CoV-2) (del inglés, *Severe Acute Respiratory Syndrome-Coronavirus 2*) (1,2), es un es un nuevo virus de la familia *Coronaviridae*, género *betacoronavirus*, subgénero *Sarbecovirus* (3,4), causante de la "Enfermedad por Coronavirus 2019" (COVID-19) (del inglés, *Coronavirus disease 2019*) (5), detectada por primera vez en el municipio de Wuhan en la provincia de Hubei, China; en diciembre 2019 (6,7); y declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como una pandemia, el 11 de marzo de 2020 (8,9). Según las

secuencias de su genoma publicadas en el portal de la Iniciativa Global para Compartir Todos los Datos de la Influenza (GISAID) (del inglés, *Global Initiative on Sharing All Influenza Data*) (10,11), y las imágenes obtenidas por microscopía electrónica, el SARS-COV2 consta de una estructura constituida por un RNA monocatenario positivo en la nucleocápside (N) y una envoltura (E), en la cual se encuentra una proteína de membrana (M) y una glucoproteína S (S), que forma unas espículas o espigas, que dan a la estructura infectiva, un aspecto similar al de una corona solar (3,4). El análisis evolutivo del SARS-CoV2 demuestra que está emparentado con virus cuyo hospedador primario son

algunas especies de murciélagos del género *Rhinolophus*, por lo que se postula que los murciélagos, son también el reservorio original. Sin embargo, tanto el Coronavirus del Síndrome Respiratorio Agudo Grave (SARS-CoV) (del inglés, *Severe Acute Respiratory Syndrome-Coronavirus*), como el Coronavirus del Síndrome Respiratorio de Medio Oriente (MERS-CoV) (del inglés, *Middle East Respiratory Syndrome-Coronavirus*), dos coronavirus zoonóticos que causan enfermedades graves en humanos y generaron brotes con anterioridad, saltaron a la especie humana a través de especies intermediarias, civetas (*Paradoxurus hermaphroditus*) y camellos (*Camelus dromedarius*), respectivamente; lo que hace sospechar que lo mismo ha sucedido en el origen del SARS-CoV2; sin embargo, no se logra identificar el hospedador intermediario hasta los momentos, y se piensa que este virus pudo saltar a la especie humana a partir de un animal doméstico, un animal salvaje o un animal salvaje domesticado introducido en el mercado mayorista de pescados y mariscos de Huanan, en Wuhan. El análisis de las secuencias del genoma del SARS-CoV2, indica que está muy bien adaptado a los receptores de células humanas, específicamente en la Enzima Convertidora de Angiotensina 2 (ECA 2), lo que le permite invadir células humanas e infectar fácilmente a la especie (12,13).

De acuerdo con el Resumen Científico: “Transmisión del SARS-CoV2-implicaciones para precauciones de prevención de infecciones” (en inglés, *Transmission of SARS-CoV2- implications for infection prevention precautions: Scientific brief*), publicado por la OMS el 09 de julio de 2020, hasta el momento la evidencia disponible indica que el virus SARS-CoV2, puede transmitirse desde las personas infectadas a través de secreciones (como las respiratorias y saliva), o gotitas respiratorias, las cuales son gotas con diámetros mayores a 5-10 μm , que se expulsan cuando una persona infectada tose, estornuda, habla o canta. Esta transmisión ocurre cuando una persona susceptible a la infección entra en contacto directo o cercano (menos de 1 metro) con otra persona infectada; la cuál al hablar, toser, estornudar o cantar, genera gotas respiratorias que alcanzan las mucosas (boca o nariz) o conjuntiva (ojos) de la persona susceptible. Adicionalmente, como estas gotas respiratorias son muy pesadas para ser transportadas por el aire, aterrizan en los objetos y superficies que rodean a la persona infectada sobre los cuales el virus puede permanecer viable dependiendo del entorno ambiental (incluida la temperatura y humedad) hasta 72 horas (plástico y acero inoxidable), 48 horas (vidrio) 24 horas

(madera, cartón y tela) o 4 horas (cobre), dependiendo cual sea el caso. Otras personas sanas pueden infectarse al tocar objetos o superficies contaminados (fómites), y luego, al tocarse la nariz, boca u ojos. Por lo tanto, la transmisión del virus puede ocurrir por contacto directo o cercano (distancias menores a 1 metro) con la persona infectada o contacto indirecto a través de superficies u objetos contaminados con gotas respiratorias infectadas. Además, el virus puede transmitirse por vía aérea a través de núcleo gotas, las cuales son gotas con diámetros menores a 5 μm ; que se generan durante la ejecución de procedimientos generadores de aerosoles (intubación traqueal, ventilación no invasiva, traqueotomía, reanimación cardiopulmonar, ventilación manual antes de la intubación, broncoscopia, inducción de esputo mediante el uso de solución salina hipertónica nebulizada y procedimientos de autopsia. No está claro si los aerosoles generados por la terapia con nebulizador o el suministro de oxígeno de alto flujo son infecciosos, ya que los datos al respecto aún son limitados), las cuales pueden permanecer en el aire durante largos periodos de tiempo y transmitirse a otros, a distancias superiores a 1 metro.

Según la OMS, de acuerdo a la evidencia actual disponible, en la mayoría de los casos la transmisión del SARS-CoV2 parece ocurrir principalmente por gotas respiratorias y contacto cercano (menor a 1 metro) con personas infectadas. Por su parte, a pesar de la evidencia consistente en cuanto a la contaminación de objetos y superficies por SARS-CoV2, así como la supervivencia del virus en ciertas superficies; no existen informes específicos que hayan demostrado la transmisión del virus a través de fómites. Las personas que entran en contacto con superficies u objetos contaminados por lo general también tienen contacto directo o cercano (menores a 1 metro), con personas infectadas, haciendo muy difícil discernir entre ambas vías de transmisión. Sin embargo, la transmisión por fómites se considera un modo probable de transmisión del SARS-CoV2, dado los hallazgos consistentes sobre la contaminación ambiental en la vecindad de los casos infectados y el hecho de que otros coronavirus y los virus respiratorios pueden transmitirse de esta manera. En cuanto a la transmisión aérea, la OMS junto con la comunidad científica, ha estado debatiendo y evaluando activamente si el SARS-CoV2 también se puede propagar a través de aerosoles en ausencia de procedimientos de generación de aerosoles, particularmente en interiores y entornos con mala ventilación. La física del aire exhalado y la física del flujo han generado hipótesis sobre los posibles mecanismos

de transmisión del SARS-CoV-2 a través de aerosoles. Estas teorías sugieren que: 1) varias gotas respiratorias generan aerosoles microscópicos (gotas con diámetros menores a 5 μm) por evaporación; y 2) la respiración y el habla normal dan como resultado aerosoles exhalados. Por lo tanto, una persona susceptible podría inhalar aerosoles y podría infectarse si los aerosoles contienen el virus en cantidad suficiente para causar una infección en el receptor. Sin embargo, hasta el momento la proporción de núcleos gotas exhaladas o de gotas respiratorias que se evaporan para generar aerosoles, y la dosis infecciosa del SARS-CoV-2 viable requerido para causar infección en otra persona se desconocen. Algunos estudios realizados en entornos de atención médica donde se atendió a pacientes sintomáticos de COVID-19, reportaron la presencia de ARN del SARS CoV 2 en muestras de aire tomadas en entornos donde no se realizaron procedimientos generaron aerosoles, mientras que otros estudios similares en entornos sanitarios y no sanitarios no encontraron presencia de ARN del SARS-CoV2, así como tampoco virus viables en las muestras de aire. Dentro de las muestras donde se encontró ARN del SARS-CoV2, la cantidad de ARN detectada fue en números extremadamente bajos en grandes volúmenes de aire, y un estudio que encontró ARN del SARS-CoV2 en muestras de aire, informó incapacidad para identificar virus viables, competente para la replicación e infección, que podría transmitirse y ser capaz de infectar. Por lo tanto, según la OMS, hasta la fecha, la transmisión del SARS-CoV2 por vía aérea en ausencia de procedimientos generadores de aerosoles no se ha demostrado y se requiere más investigación. Ciertos estudios experimentales han generado aerosoles de muestras infecciosas utilizando nebulizadores de chorro de alta potencia en condiciones controladas de laboratorio. Estos estudios encontraron ARN del virus SARS-CoV2 en muestras de aire dentro de aerosoles hasta 3 horas durante en un estudio y 16 horas en otro, que también encontró virus viables con capacidad de replicación. Sin embargo, es importante destacar que estos hallazgos se obtuvieron en aerosoles inducidos experimentalmente que no reflejan las condiciones normales de la tos humana. Por otro lado, informes clínicos recientes sobre personal sanitario expuesto a casos COVID-19, en entornos con ausencia de procedimientos generadores de aerosoles, no encontraron evidencia de transmisión nosocomial cuando se utilizaron adecuadamente las precauciones para evitar el contacto directo o cercano con gotitas respiratorias de pacientes infectados, incluidas la higiene de manos y el uso de mascarillas médicas

como componente del equipo de protección personal en estos entornos, además de la ejecución de prácticas y procedimientos apropiados para la realización del trabajo durante la atención de los pacientes así como la desinfección del entorno y el manejo seguro de desechos. Estas observaciones sugieren que la transmisión por aerosoles no ocurrió en este contexto. Sin embargo, se necesitan más estudios para determinar si es posible detectar SARS-CoV2 viable en muestras de aire de entornos donde no se realizan procedimientos que generen aerosoles y qué papel podrían desempeñar estos aerosoles en la transmisión (14).

Es por ello, que en relación a la atención en salud, independientemente de las vías de transmisión del SARS-CoV2 (transmisión por contacto directo o cercano, indirecto o aéreo), a fin de prevenir y controlar la infección por SARS-CoV2 durante la atención en salud, es necesario que el personal sanitario: 1) *Lleve a cabo una adecuada higiene de las vías respiratorias y de manos, y utilice el equipo de protección personal (EPP) adecuado en función de la evaluación del riesgo;* 2) *Lleve a cabo prácticas y procedimientos técnicos y de bioseguridad apropiados a la ejecución del trabajo realizado en la atención al paciente;* y 3) *Realice un manejo seguro de los desechos y vele por una adecuada desinfección y esterilización del entorno y del equipo utilizado* (15).

De acuerdo con la guía “Pruebas diagnósticas para SARS-CoV2” (en inglés, Diagnostic testing for SARS CoV2), publicada en su última versión por la OMS el 11 de septiembre de 2020; la infección por SARS-CoV2 puede ser diagnosticada en el laboratorio mediante la detección del virus en sí (ARN viral o antígeno) o la detección de la respuesta inmune humana a la infección (anticuerpos u otros biomarcadores). En el laboratorio la detección de secuencias únicas del ARN viral se realiza por Técnicas de Amplificación de Ácidos Nucleicos (en inglés, *Nucleic Acid Amplification Techniques, NAAT*), como la Reacción en Cadena de la Polimerasa de Transcripción Reversa en Tiempo Real (en inglés, *Real Time-Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction, RT-PCR*), mientras que la detección de proteínas virales antigénicas producidas por la replicación del SARS-CoV-2, se realiza a través de métodos inmunológicos rutinarios fundamentados en técnicas de ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas (en inglés, *Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay, ELISA*), inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA), y otras (16), así como métodos inmunológicos rápidos fundamentados en técnicas de inmunocromatografía, conocidos como pruebas de diagnóstico rápido de detección de antígenos

SAS-CoV2 (en inglés, *SARS-CoV2 Antigen-detecting rapid diagnostic tests, SARS-CoV2 Ag-RDT*) (17,18,19).

Según las “Directrices de laboratorio para la detección y el diagnóstico de la infección con el virus de COVID-19”, publicada por PAHO/OMS el 08 de julio de 2020, todas las prácticas y procedimientos que se realicen durante el manejo y procesamiento de muestras de pacientes sospechosos, probables o confirmados de COVID-19, deben llevarse a cabo en instalaciones y por personal debidamente equipado, y con competencia técnica y de bioseguridad pertinente (20). Así mismo, según la guía “Pruebas de laboratorio para enfermedad de coronavirus (COVID-19), en casos sospechosos humanos” (en inglés, *Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases*), publicada por la OMS el 19 de marzo de 2020 (21); y la guía “Pruebas diagnósticas para SARS-CoV2” (en inglés, *Diagnostic testing for SARS CoV2*), publicada en su última versión por la OMS el 11 de septiembre de 2020 (16); el personal sanitario involucrado en los procesos propios del laboratorio para el diagnóstico de la infección por SARS-CoV2, debe estar capacitado y ser completamente competente para la ejecución de todos los procedimientos técnicos y de bioseguridad, los cuales deben permanecer absolutamente documentados y disponibles en el lugar de trabajo. Adicionalmente, todos los procedimientos operativos llevados a cabo por el personal del laboratorio, deben ejecutarse bajo una previa evaluación de riesgos (16,21).

A más de 500 días de la declaración de la pandemia por COVID-19, esta revisión pretende precisar las recomendaciones de la OMS sobre a las instalaciones, los equipos y el personal del laboratorio, para la ejecución de pruebas diagnósticas de la infección por SARS-CoV2, mediante procedimientos técnicos y de bioseguridad que permitan prevenir y controlar la infección por SARS-CoV2 durante la atención en salud.

DESARROLLO

A. Instalaciones del laboratorio

En el “Plan estratégico de preparación y respuesta frente al COVID-19” (en inglés, *COVID-19 Strategic Preparedness and Response Plan*); publicado el 03 de febrero de 2020, la OMS desarrolló recomendaciones estratégicas para las pruebas de laboratorio, entre las cuales incluyen: “...*todos los países deben aumentar su nivel de preparación, alerta y respuesta para identificar,*

gestionar y atender nuevos casos de COVID-19; donde las pruebas de laboratorio son una parte integral de esta estrategia” (22).

De acuerdo con este plan estratégico, la OMS recomendó a todos los países prepararse para el brote de COVID-19 antes de detectar el primer caso. Esta preparación entre otras cosas debió incluir el establecimiento de capacidad operativa para detectar molecularmente el virus de COVID-19 en el país, mediante la disposición de instalaciones, equipos, reactivos, materiales, insumos, documentos y recurso humano competente requerido para llevar a cabo todos los procedimientos involucrados para tal fin, de una manera confiable y biosegura. En caso que esta capacidad no estuviera disponible; el país debía prepararse para realizar el envío de muestras de “Casos sospechosos” a un laboratorio de referencia de la OMS, para la detección molecular del virus causante del COVID-19, mientras se establecía la capacidad para realizar las pruebas moleculares localmente. Cuando la capacidad operativa de realizar pruebas moleculares estuviera disponible a nivel nacional, se debió planificar entonces el incremento de dicha capacidad mediante el establecimiento de laboratorios descentralizados; públicos o privados; inclusive considerando aquellos del sector académico, bajo la coordinación y supervisión del laboratorio de referencia nacional para la detección molecular del virus; el cual casi siempre corresponde al centro nacional de referencia para influenza y virus respiratorios acreditados por la OMS. Además, cuando la capacidad de realización de pruebas moleculares estuviera limitado a un solo laboratorio de referencia, cuyas instalaciones se localizan en o cerca de una ciudad capital, y se restringiera el acceso oportuno a la realización de pruebas moleculares a aquellos “Casos sospechosos”, que viven en otras partes del país; se debió considerar la posibilidad de disponer laboratorios moleculares móviles que puedan ser operados en zonas remotas (23).

En relación a la bioseguridad requerida en las instalaciones destinadas a la manipulación y procesamiento de muestras biológicas confirmadas o sospechosas de infección con SARS-CoV2, de acuerdo con las “Directrices provisionales de bioseguridad de laboratorio para el manejo y transporte de muestras asociadas al nuevo coronavirus 2019 (2019-nCoV)”, publicadas por la Organización Panamericana de la Salud, el 28 de enero de 2020; en primer lugar no se recomienda realizar ningún procedimiento que intente aislar el virus en cultivos celulares, a fin de evitar la

amplificación y concentración de partículas virales (24). Sin embargo, en caso de que se lleven a cabo intentos para cultivar el virus, estos deben realizarse en Laboratorios de Contención con Nivel de Seguridad Biológica Nivel 3 (BSL-3) (del inglés *Biological Safety Level-3*) (21). En segundo lugar, se indica que son requeridos Laboratorios de Seguridad Biológica Nivel 2 (BSL-2) (del inglés *Biological Safety Level-2*), si se van a llevar a cabo prácticas de trabajo estándar para: 1) Examen histopatológico y procesamiento de tejidos fijados con formalina o tejidos inactivados; 2) Preparación de placas para análisis molecular con ácido nucleico viral ya extraído; 3) Estudios de microscopía electrónica con láminas fijadas con glutaraldehído; 4) Tinción de rutina y análisis microscópico de frotis fijos. 5) Empaque final de muestras para su transporte a laboratorios de diagnóstico para pruebas adicionales; y 6) Muestras inactivadas (muestras en tubos con tampón de extracción para ácidos nucleicos). En tercer lugar, se indica que es requerida una Cámara de Seguridad Biológica (CSB) Clase II, para la realización de los siguientes procedimientos estándar: 1) Alicuotar, diluir o preparar muestras; 2) Inoculación de medios de cultivo bacterianos o micológicos; 3) Realizar pruebas de diagnóstico que no impliquen la propagación de agentes virales in vitro o in vivo (preparación de láminas para Inmunofluorescencia, por ejemplo); 4) Procedimientos de extracción de ácido nucleico con muestras potencialmente infectadas; 5) Preparación y fijación química o térmica de frotis para análisis microscópico, entre otros (24).

De acuerdo con la "Guía sobre la bioseguridad en el laboratorio relacionada a la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), (en inglés, *Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19)*), publicada en su última versión por la OMS el 28 de enero de 2021, el procesamiento inicial y la manipulación de las muestras de pacientes sospechosos, probables o confirmados COVID-19 a través de distintos procedimientos generadores de salpicaduras, gotas o aerosoles (como por ejemplo carga o descarga de centrifugas, mezcla, alicuotado, agitación, mezcla vigorosa, apertura de contenedores cuya presión puede ser diferente a la presión ambiental, etc.); debe realizarse en una Cámara de Seguridad Biológica (CSB) Clase II, debidamente mantenida y validada; de acuerdo a las especificaciones del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, publicado por la OMS en 2020. Sin embargo, se acepta que las pruebas de diagnóstico inmediato

(cerca del lugar de atención al paciente) o casi inmediato, así como las pruebas diagnósticas rápidas para detectar antígenos virales pueden efectuarse sobre una mesa de trabajo sin emplear una cámara de seguridad biológica, siempre que así lo establezca la evaluación local del riesgo y se hayan tomado las debidas precauciones (25).

Por su parte, el trabajo de diagnóstico no propagativo del laboratorio (por ejemplo, pruebas de rutina y moleculares en muestras sospechosas o confirmadas de COVID-19), debe llevarse a cabo en un Laboratorio Básico con Nivel de Seguridad Biológica 2 (BSL-2) (del inglés *Biological Safety Level-2*), es decir, en una instalación cuyo diseño, construcción, medios de contención, equipo así como prácticas y procedimientos implementados, tienen un nivel de bioseguridad 2, de acuerdo a la cuarta edición del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, publicado por la OMS. Sin embargo, el trabajo de propagación con manipulaciones del virus vivo realizado por el laboratorio (por ejemplo, cultivos, ensayos de aislamiento o neutralización), debe llevarse a cabo solamente en Laboratorios de Contención con Nivel de Seguridad Biológica 3 (BSL-3) (del inglés *Biological Safety Level-3*); una instalación cuyo diseño, construcción, medios de contención, equipo así como prácticas y procedimientos implementados, tengan un nivel de bioseguridad 3, de acuerdo a la cuarta edición del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, publicado por la OMS (25).

Según el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS (en inglés, *Manual Laboratory Biosafety*), publicado por la OMS en 2020; las Cámaras de Seguridad Biológica (CSB), están diseñadas para proteger al trabajador, la atmósfera del laboratorio y los materiales de trabajo de la exposición a las salpicaduras y los aerosoles infecciosos que pueden generarse al manipular material que contiene agentes infecciosos, como cultivos primarios, soluciones madre y muestras de diagnóstico. Los aerosoles se producen en cualquier actividad que transmita energía a un material líquido o semilíquido, por ejemplo, al agitarlo, verterlo a otro recipiente, removerlo o verterlo sobre una superficie o sobre otro líquido. Las actividades como la siembra de placas de agar, la inoculación de frascos de cultivo celular con pipeta, el uso de pipetas múltiples para dispensar suspensiones líquidas de agentes infecciosos en placas de microcultivo, la homogeneización y la agitación vorticial de material infeccioso, y la centrifugación de líquidos infecciosos o el trabajo con animales pueden generar aerosoles infecciosos. Las partículas de aerosol

de menos de 5mm de diámetro y las pequeñas gotículas de 5 a 100mm de diámetro no son visibles a simple vista. El trabajador no suele darse cuenta de que se están produciendo esas partículas, que pueden ser inhaladas o provocar la contaminación cruzada de los materiales que se encuentran sobre las superficies de trabajo. Las CSB, cuando se utilizan debidamente, han demostrado ser sumamente eficaces para reducir las infecciones adquiridas en el laboratorio y la contaminación cruzada por exposición a aerosoles.

En una Cámara de Seguridad Biológica Clase II (CSB-II); el aire de la sala entra a la cámara por un filtro de aire particulado de alta eficiencia (en inglés, *high efficiency particulate air, HEPA*); y una vez purificado y estéril, pasa por encima de la superficie de trabajo a una mínima velocidad de 0,38 m/s; y sale de la cámara por el conducto de extracción. La corriente de aire arrastra las partículas de aerosol que puedan generarse en la superficie de trabajo, alejándolas del trabajador y dirigiéndolas hacia el conducto de extracción. La abertura frontal permite que los brazos del trabajador lleguen a la superficie de trabajo del interior de la cámara mientras observa la superficie a través de una ventana de cristal. Esta ventana también puede levantarse por completo para tener acceso a la superficie de trabajo para limpiarla o con otros fines. El aire procedente de la cámara se evacua a través de un filtro HEPA; el cual retiene el 99,97 % de las partículas de 0,3mm de diámetro y el 99,99 % de las partículas de tamaño mayor o menor; esto les permite retener eficazmente todos los agentes infecciosos conocidos y garantizar que de la cámara sólo sale aire exento de microorganismos. La evacuación del aire a través del filtro HEPA se realiza hacia: a) al laboratorio y a continuación al exterior del edificio a través del sistema de evacuación de aire del edificio; b) al exterior a través del sistema de evacuación de aire del edificio; o c) directamente al exterior. El filtro HEPA puede estar situado en la cámara de distribución del extractor de la CSB o en la salida de aire del edificio. Algunas CSB de clase II llevan integrado un ventilador de extracción, mientras que otras funcionan con el ventilador de evacuación de aire del sistema general del edificio (26).

Por su parte, el Laboratorio Básico con Nivel de Seguridad Biológica 2 (BSL-2), dispone de espacio suficiente y apropiado para realizar el trabajo de laboratorio en condiciones de seguridad y para la limpieza y el mantenimiento. Las paredes, los techos y los suelos son lisos (y el suelo es antiresbalante), fáciles de limpiar, impermeables a los líquidos y resistentes a

los productos químicos y desinfectantes normalmente utilizados en el laboratorio. Las superficies de trabajo son impermeables y resistentes a desinfectantes, ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y calor moderado. La iluminación es adecuada para todas las actividades. En relación al mobiliario es robusto y espacioso entre sí (existe espacio entre mesas, armarios y otros muebles, así como debajo de los mismos, a fin de facilitar la limpieza). Hay espacio suficiente para guardar los artículos de uso inmediato, evitando así su acumulación desordenada sobre las mesas de trabajo y en los pasillos, así como espacio para el almacenamiento a largo plazo, convenientemente situado fuera de las zonas de trabajo. Adicionalmente, existe espacio e instalaciones adecuadas para la manipulación y el almacenamiento seguros de materiales infecciosos y otros materiales peligrosos como disolventes, material radiactivo y gases comprimidos y licuados. Los locales para guardar la ropa de calle y los objetos personales se encuentran fuera de las zonas de trabajo del laboratorio. Los locales para comer y beber y para descansar se disponen fuera de las zonas de trabajo del laboratorio. En cada sala del laboratorio existen lava manos con agua corriente, instalados cercanos a la salida, con la restricción de acceso adecuada. Las puertas están provistas de mirillas y debidamente protegidas contra el fuego; de preferencia se cierran automáticamente. En el nivel de bioseguridad 2, el laboratorio dispone de al menos un autoclave u otro medio apropiado para la descontaminación de desechos, debidamente próximo al laboratorio. Los sistemas de seguridad comprenden medios y sistemas de protección contra incendios y emergencias eléctricas, así como duchas para casos de urgencia y medios para el lavado de los ojos. Existe al menos un local o sala de primeros auxilios, convenientemente equipado (con suficiente suministro de materiales y productos requeridos dentro de sus fechas de caducidad), y fácilmente accesible al personal. Si la ventilación se proporciona (incluidos sistemas de calefacción/refrigeración y especialmente ventiladores/unidades de aire acondicionado), se garantiza que los flujos no comprometan el trabajo seguro, teniendo en cuenta las velocidades y direcciones del flujo de aire resultante, evitando los flujos de aire turbulentos. Cuando se planifica una nueva instalación, se prevé un sistema mecánico de ventilación que introduzca aire del exterior sin recirculación. Cuando no se dispone de ventilación mecánica, las ventanas pueden abrirse, y a ser posible, están provistas de mosquiteros. Estos laboratorios cuentan con un suministro regular de agua de buena calidad, y no existe ninguna conexión

entre las conducciones de agua destinada al laboratorio y las del agua de bebida. A su vez, el sistema de abastecimiento público de agua está protegido contra el reflujo por un dispositivo adecuado. Se dispone de un suministro de electricidad seguro y de suficiente capacidad, así como de un sistema de iluminación de emergencia que permite al personal salir del laboratorio en condiciones de seguridad. Normalmente, cuenta con un grupo electrógeno de reserva para alimentar los equipos esenciales, así como con un suministro fiable y adecuado de gas. Toda la instalación es objeto del debido regular mantenimiento. En relación al mobiliario y los materiales del laboratorio: 1) Su diseño permite limitar o evitar los contactos entre el trabajador y el material infeccioso; 2) Está construido con materiales impermeables a los líquidos, resistentes a la corrosión y acordes con las normas de resistencia estructural; 3) Carece de rebabas, bordes cortantes y partes móviles sin proteger; y 4) Está diseñado, construido e instalado con miras a simplificar su manejo y conservación, así como a facilitar la limpieza, la descontaminación y las pruebas de certificación; siempre que se pueda, se evita el material de vidrio y otro material rompible (26).

B. Equipos y procedimientos del laboratorio

Según la guía de la OMS, “Directrices de laboratorio para la detección y el diagnóstico de la infección con el virus de COVID-19”, todas las prácticas y procedimientos que se realicen durante el manejo y procesamiento de muestras de pacientes sospechosos, probables o confirmados COVID-19, deben llevarse a cabo en instalaciones y por personal debidamente equipado, y con competencia técnica y de bioseguridad pertinente (20). De acuerdo con la OMS, a efectos del control y prevención de infección por el virus causante de COVID-19 durante la atención en salud, es necesario que el personal sanitario lleve a cabo una adecuada higiene respiratoria y de manos, utilice el equipo de protección personal (EPP) adecuado en función de la evaluación del riesgo, lleve a cabo prácticas y procedimientos técnicos y de bioseguridad apropiados a la ejecución del trabajo realizado en la atención al paciente, ejecute una gestión segura de desechos y vele por una adecuada desinfección y esterilización del entorno así como del equipo utilizado en la atención del paciente (15).

1. Higiene y equipo de protección personal (EPP)

Según la guía “Control y prevención de la infección durante la atención en salud cuando se sospecha de COVID-19” (en inglés, *Infection prevention and control*

during health care when COVID-19 is suspected), publicada por la OMS el 29 de junio de 2020; en relación a la higiene respiratoria debe llevarse a cabo cubriendo la nariz y la boca con un pañuelo de papel desechable o con la parte interna del codo al toser o estornudar, cuando el personal de la salud no se encuentre usando la mascarilla médica; desechar el pañuelo correctamente y hacer higiene de las manos después de entrar en contacto con secreciones respiratorias al toser o estornudar. Por su parte, en relación a la higiene de las manos, el personal sanitario debe realizarla en los cinco momentos: 1) antes de tocar a un paciente, 2) antes de realizar cualquier procedimiento limpio o aséptico, 3) después de haber estado expuesto a líquidos corporales, 4) después de tocar a un paciente y 5) después de tocar el entorno de un paciente. Por su parte, los guantes deben quitarse y desecharse para realizar la higiene de las manos si se usan durante cualquiera de estos 5 momentos, y reemplazarse por guantes nuevos si es necesario para continuar brindando atención sanitaria. En relación a la higiene de las manos, esta consiste en lavarse las manos con agua y jabón (jabón líquido preferiblemente) o con desinfectante de manos a base de alcohol 70%. Es mejor lavarse las manos con desinfectante cuando las manos no estén visiblemente sucias; y hay que lavarse con agua y jabón cuando las manos estén visiblemente sucias.

En relación al Equipos de Protección Personal, según la OMS, el personal sanitario debe utilizar de forma correcta y racional el Equipo de Protección Personal (EPP), a fin de reducir la exposición y propagación de agentes patógenos. El personal sanitario debe llevar una bata de manga larga limpia y no estéril, y utilizar mascarillas médicas, guantes y gafas de seguridad (a cambio de las gafas también puede utilizar protector facial para proteger las mucosas). En el caso de realización de procedimientos en entornos donde se generen aerosoles (en donde se realice intubación traqueal, ventilación no invasiva por ejemplo, BiPAP, CPAP; traqueotomía, reanimación cardiopulmonar, ventilación manual antes de la intubación, broncoscopia, inducción de esputo mediante el uso de solución salina hipertónica nebulizada y procedimientos de odontología y autopsia); adicionalmente el personal sanitario debe utilizar bata desechable, y en vez de mascarilla médicas, utilizar un respirador de protección contra partículas con un nivel de protección mínimo de N95 (Mascarilla filtradora de 95% de partículas sólidas de 0,075 micrómetros, certificado con la Norma 95 del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene del Trabajo de los Estados Unidos), FFP2 (Pieza Facial Filtrante del 94% de partículas sólidas

de 0,075 micrómetros, certificado Norma de la Unión Europea 149), FFP3 (Pieza Facial Filtrante del 99% de partículas sólidas de 0,075 micrómetros, certificado Norma de la Unión Europea 149) o equivalente; así como un delantal impermeable para los procedimientos que impliquen grandes volúmenes de líquidos que podrían atravesar la bata. De acuerdo con la OMS, no se requieren batas de doble capa, overoles, protección para el calzado ni cubiertas para la cabeza y el cuello (capucha), cuando se atiende a pacientes con COVID-19 (15).

En relación al personal del laboratorio, las batas deben usarse para evitar que la ropa personal sea salpicada o contaminada por agentes biológicos. Estas batas deben tener manga larga, preferiblemente con puños elásticos o ajustados (las mangas nunca deben enrollarse), deben cubrir al menos hasta la rodilla (pero no deben llegar al piso), y deben usarse cerradas. Siempre que sea posible la tela de la bata debe ser resistente a salpicaduras y superponerse para proporcionar un frente sólido. Sólo deben usarse en áreas designadas, y cuando no estén en uso deben almacenarse adecuadamente; no deben colgarse sobre otras batas, o en armarios o ganchos con artículos particulares. Las batas deben quitarse y descontaminarse si se mojan, ensucian o salpican de productos químicos, sustancias infecciosas o fluidos corporales, además deben quitarse y descontaminarse al brindar atención fuera de la cohorte designada de pacientes con COVID-19. El uso prolongado de batas puede aumentar el riesgo de contaminación con el virus COVID-19, y el riesgo de transmisión de otros patógenos entre pacientes. El proceso para descontaminar las batas de algodón mediante métodos de lavado y desinfección incluye, lavar a máquina con agua tibia (60-90 ° C) y detergente para ropa. Si no es posible lavar a máquina, se pueden remojar en agua caliente y jabón en un tambor grande, usando un palo para revolver, evitando salpicaduras. Luego, se deben sumergir en una solución de cloro al 0.05% durante aproximadamente 30 minutos. Finalmente, se deben enjuagar con agua limpia y secar completamente al sol. En cuanto a los guantes desechables, se deben usar en todos los procedimientos que involucren un contacto planificado o inadvertido con fluidos biológicos potencialmente infecciosos. Los guantes no deben desinfectarse ni reutilizarse, ya que esto reduce su integridad y disminuye su capacidad de protección al usuario.

El personal del laboratorio debe utilizar mascarilla médica (planas o plisadas con capacidad de filtración de

≥ 98% de las bacterias y gotitas de hasta 3 micrómetros de diámetro, así como adecuada transpirabilidad), y gafas de seguridad (o en su defecto protector facial), para proteger las mucosas y conjuntivas. La protección respiratoria mediante el uso de respiradores N95, FFP2, FFP3 o similares, no figura entre los requisitos básicos del personal del laboratorio, sin embargo, en el contexto actual de la COVID-19, es necesario llevar a cabo una evaluación del riesgo local para determinar si es necesario el uso de protección respiratoria, especialmente cuando se realicen procedimientos generadores de gotas, salpicaduras y aerosoles fuera de la CSB, recordando que lo recomendado es que todos estos procedimientos (por ejemplo, centrifugación, carga o descarga de centrífugas, alicuotado, mezcla, agitación, agitación con vortex, apertura de contenedores cuya presión puede ser diferente a la presión ambiental, etc.), se realicen en Cámaras de Seguridad Biológica Clase II (25); y que además, se empleen otros dispositivos de contención física apropiados como por ejemplo, cubetas de seguridad de centrifuga y rotores sellados para la centrifugación (24). Adicionalmente, cuando el personal del laboratorio realice toma de muestras respiratorias a través de procesos que impliquen riesgo de transmisión aérea (por ejemplo, inducción del esputo, pero también lavado o aspirado nasofaríngeo, aspirado traqueal, lavado broncoalveolar o de líquido pleural), o en entornos donde se realicen procedimientos generadores de aerosoles, como las Unidades de Cuidados Intensivos, UCI); debe utilizar respirador N95, FFP2, FFP3 o su equivalente, en vez de mascarilla médica (24). Al colocarse el respirador es importante que el personal compruebe siempre la estanqueidad/ajuste, teniendo en cuenta que la presencia de vello facial (por ejemplo, barba), puede impedir un ajuste adecuado del mencionado respirador. De igual manera, en los casos anteriormente mencionados, el personal deberá utilizar delantal impermeable cuando la bata que utilice no sea resistente a los fluidos (27).

Por su parte, si el laboratorio, es un Laboratorio de Contención con Nivel de Seguridad Biológica 3 (BSL-3) (del inglés *Biological Safety Level-3*), en el cual se realizan trabajos de propagación con manipulaciones de virus vivos; como por ejemplo cultivo y ensayos de aislamiento viral; el personal sanitario involucrado en el proceso debe usar guantes, respiradores N95, FFP2, FFP3 o equivalente, gafas o protector facial, bata de doble capa, overol con magas que cubran completamente los antebrazos, cubierta para la cabeza (capuchas) y botas o fundas para los zapatos, como mínimo (25).

De acuerdo con la guía “Requerimientos para uso de equipos de protección personal (EPP) para el nuevo coronavirus (2019-nCoV) en establecimientos de salud”, publicada por la Organización Panamericana de la Salud, el 06 de febrero de 2020 (28); y la guía “Especificaciones técnicas del equipo de protección personal para COVID-19 (en inglés, *Technical*

specifications of personal protective equipment for COVID-19), publicada por la OMS en su última versión el 13 de Noviembre de 2020 (29), las especificaciones técnicas, en cuanto a características y desempeño de los equipos de protección personal (EPP); en el contexto COVID-19 son las siguientes:

Tabla 1. Características y normas de desempeño de los equipos de protección personal (EPP), en el contexto COVID-19.

| Artículo | Características | Normas de desempeño (u otras normas equivalentes) |
|--|--|---|
| Mascarillas médicas | Mascarilla médica/quirúrgica, con alta filtración, transpirabilidad y resistencia a los fluidos. Eficacia en la filtración de gotículas del 98%, preferiblemente a prueba de salpicaduras. Las caras internas y externas deben estar claramente identificadas. Con diseño estructurado que no se colapse contra la boca (por ejemplo, pato, en forma de copa). | Mascarillas a prueba de salpicaduras (quirúrgicas): •EN 14683 Tipo IIR •ASTM F2100 niveles 1, 2 o 3 •YY 0469, con una capacidad de filtración mínima de las gotículas con bacterias del 98% •U otra norma equivalente Mascarilla no a prueba de salpicaduras: •EN 14683, Type II •YY/T 0969, con una capacidad de filtración mínima de las gotículas con bacterias del 98% U otra norma equivalente |
| Guantes de examen (no estériles) | Guantes de examen, de nitrilo (preferentemente), látex, policloropreno o PVC, sin polvo, no estériles (p. ej. longitud total mínima de 230 mm). Grosor mínimo 0,05 mm. Tallas: S, M y L. | EN 455, ASTM D3577 Esterilidad: Farmacopea de los Estados Unidos (USP) EN ISO 11607 U otro conjunto equivalente de normas |
| Protección ocular (anteojos) | Buena adherencia a la piel de la cara, con montura flexible de PVC que se ajuste fácilmente al contorno facial con una presión uniforme. Que cubra y encierre por completo los ojos y las áreas circundantes. Apta para usuarios de gafas o lentes graduados. Provista de lentes plásticas transparentes, con tratamiento antiempañamiento y antirayaduras. Y con una banda ajustable que la asegure firmemente e impida su aflojamiento durante la actividad clínica. Con ventilación indirecta para evitar el empañamiento. Puede ser desechable o reutilizable (siempre y cuando existan las condiciones para su descontaminación) | EEN 166 ANSI/ISEA Z87.1 U otro conjunto equivalente de normas |
| Protector facial | Hecho de plástico transparente que brinde una buena visibilidad, tanto al usuario como al paciente. Con banda ajustable para una sujeción firme alrededor de la cabeza y la frente. Preferentemente provisto de sistema antiempañamiento. Debe cubrir todo el contorno de la cara. Puede ser desechable o reutilizable (si el material soporta la limpieza y la desinfección). | EN 166 (si es reutilizable) ANSI/ISEA Z87.1 (si es reutilizable) U otro conjunto equivalente de normas |
| Respirador/ Mascarilla con filtro antipartículas | Mascarilla con buena filtración de partículas. Filtradora de 95% de partículas certificado con la Norma 95 del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene del Trabajo de los Estados Unidos (NIOSH), FFP2 (Pieza Facial Filtrante con 94% de filtrado certificado Norma de la Unión Europea 149), FFP3 (Pieza Facial Filtrante con 99% de filtrado certificado Norma de la Unión Europea 149) o equivalente. Buena transpirabilidad con diseño que no colapsa contra la boca (por ejemplo, pato, en forma de copa). Puede ser a prueba de salpicaduras (NIOSH/FDA quirúrgica N95, EN 149 FFP2+Tipo IIR, GB 19083 grado/nivel 1) | Mascarilla a prueba de salpicaduras: • Como mínimo aprobada por el NIOSH de EE.UU. (42 CFR Parte 84) y autorizada por la FDA como «quirúrgica N95» • EN 149, como mínimo «FFP2» y de tipo IIR según la norma EN 14683 • GB 19083, como mínimo de «grado/nivel 1» •U otra norma equivalente Mascarilla no resistente a salpicaduras: • Como mínimo aprobada por el NIOSH de EE.UU. como «N95» conforme a 42 CFR Parte 84 • EN 149, como mínimo «FFP2» • GB 2626, como mínimo «KN95» •U otra norma equivalen |

Tabla 1. Características y normas de desempeño de los equipos de protección personal (EPP), en el contexto COVID-19. (Cont.)

| Artículo | Características | Normas de desempeño (u otras normas equivalentes) |
|---------------------------------|--|--|
| Bata quirúrgica, desechable | De un solo uso, desechable, de tela no tejida, resistente a los fluidos, que cubra hasta la mitad de la pantorrilla, estéril o no. Las zonas críticas pueden ser más resistentes a las salpicaduras que las que no lo son. O bien, de un solo uso, de tela tejida, que cubra hasta mitad de la pantorrilla, esterilizable. Las zonas críticas pueden ser más resistentes a las salpicaduras que las zonas que no lo son. Las reutilizables deben cumplir los requisitos mínimos de rendimiento después del número máximo de lavados recomendado. | AAMI PB70 y ASTM F2407 EN 13795 EN 13034 - Tipo PB, con una presión hidrostática mínima de 50 cmH ₂ O YY/T 0506 U otro conjunto equivalente de normas EN 556, si es estéril, u otro conjunto equivalente de normas |
| Delantal impermeable desechable | Delantal protector recto, sin mangas y de un solo uso, diseñado para uso sanitario. Sin costuras, a prueba de líquidos y antimanchas. Cómodo de llevar, provisto de tiras para sujetarlo al cuello y a la cintura por detrás (4 en total). Las tiras del cuello y de la cintura deben ser ajustables o atables. Color: blanco. Material: polietileno (PE) u otro material biodegradable o compostable. Dimensiones: 85 cm (ancho) x 145 cm (largo) (\pm 15%). Grosor: mínimo 50 μ m. Resistente al agua y a desinfectantes (etanol al 70% y solución de cloro al 0,05% o 500 ppm). | Ensayo de rendimiento del producto si es biodegradable • EN 13432 • ASTM D6400• U otro conjunto equivalente de normas |

Fuente: WHO. Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19. WHO [Internet] Novembre 13, 2020 [Citado 11 de junio de 2021] Disponible en: <https://www.who.int> > Publications > i > item

De acuerdo con la OMS, después de atender al paciente, el personal sanitario debe quitarse todo el EPP, deshacerse de él y lavarse las manos siguiendo las directrices de la higiene de manos. La higiene de las manos debe realizarse antes de ponerse el EPP y luego de quitárselo, pero también debe realizarse siempre que se manipule el EPP durante la prestación de cuidados a pacientes. Para la atención de otro paciente, el personal sanitario debe utilizar un nuevo EPP. El equipo médico debe ser de uso único y desechable, o de uso individual (por ejemplo, estetoscopios, tensiómetros y termómetros). Si el equipo tiene que utilizarse con varios pacientes, tendrá que limpiarse y desinfectarse entre cada paciente (por ejemplo, con alcohol 70%). El personal sanitario debe evitar tocarse los ojos, la nariz o la boca con las manos (tanto con guantes como sin guantes), así como evitar manipular el EPP después de su colocación. Para que el uso del EPP sea eficaz y eficiente, es necesario que se suministren unidades de calidad de forma regular y oportuna, que el personal esté bien formado en su uso (sobre cómo ponerse, quitarse y desechar el EPP), que lleve a cabo una adecuada y correcta higiene de manos (incluyendo en los 5 momentos para la higiene de las manos recomendados por la OMS), que el

comportamiento de los profesionales sea especialmente cumplido y cuidadoso., y que exista retroalimentación por parte del personal involucrado en la Prevención y Control de Infecciones (PCI) (15).

Según la OMS, en relación específica al uso de mascarillas, se recomienda que los profesionales sanitarios deben usarla cada vez que entren en una habitación o sala (cohorte), donde se hayan ingresado a casos sospechosos o confirmados de infección por SARS-CoV2, y durante la atención a los casos sospechosos, probables o confirmados. Además, como se mencionó anteriormente, es necesario usar respirador con filtro de partículas que proporcione al menos la misma protección que el N95, FFP2, FFP3 u otra equivalente, sin válvula de exhalación (ya que desvían el medio de filtración para reducir la resistencia durante la exhalación y evitan la función de filtración del aire exhalado por el usuario, y por ende, no aseguran el control de la fuente); durante la ejecución de todos aquellos procedimientos que generen aerosoles. Para el uso de estos EPP, es necesario que el personal sanitario realice higiene de las manos antes de ponerse la mascarilla, se coloque la mascarilla con gran cuidado, procurando cubrir la boca y la nariz;

ajustando la mascarilla al puente de la nariz y asegurando que quede bien sujeta para disminuir cualquier posible separación entre el rostro y la mascarilla. La mascarilla médica no se debe quitar para hablar o tocar cuando se lleva puesta, ni siquiera para ajustarla o si se desplaza de la cara; si esto sucede, la mascarilla debe retirarse y reemplazarse de manera segura. Después de quitarse o tocar inadvertidamente una mascarilla usada, el personal sanitario debe lavarse las manos con una solución hidroalcohólica, o con agua y jabón. Cuando la mascarilla esté visiblemente sucia o húmeda, debe sustituirse por otra limpia y seca; evitando reutilizar las mascarillas de un solo uso; y desechando inmediatamente las mascarillas de un solo uso una vez utilizadas (30). Es importante destacar, que la OMS no recomienda quitarse el EPP, guardarlo durante un período de tiempo determinado, volver a ponerse y reutilizar el mismo elemento de EPP potencialmente contaminado, en particular las mascarillas médicas y respiradores, sin un previo proceso de descontaminación y reprocesamiento; en vista que otros patógenos presentes en el entorno sanitario con una larga supervivencia en la superficie inanimada también pueden contaminar los elementos del EPP durante la atención de rutina. Además, se necesitan más investigaciones para comprender mejor las condiciones ambientales que pueden facilitar una supervivencia más prolongada del SARS-CoV2 y otros patógenos transmisibles en la superficie del EPP utilizado durante la atención a pacientes, a fin de minimizar el riesgo de autocontaminación así como de proteger a los pacientes de la infección por inoculación de los respectivos agentes patógenos en la superficie de sus mucosas por reutilización del EPP (31).

Para efectos de la Organización Mundial de la Salud, y su guía “Consejos para el uso de mascarilla en el contexto COVID-19” (en inglés, *Advice on the use of mask in context of COVID-19*), publicada en su última versión el 01 de diciembre de 2020, es importante que el personal sanitario sea consciente que el uso de máscara médicas es una de las medidas de prevención que pueden limitar la propagación de ciertas enfermedades virales respiratorias, incluido COVID-19. Las máscaras médicas se pueden usar para proteger a las personas sanas (se usan para protegerse a sí mismo cuando están en contacto con una persona infectada) o para el control de la fuente (las usa una persona infectada para evitar la transmisión). Sin embargo, el uso de una máscara por sí sola es insuficiente para proporcionar un nivel adecuado de protección, por lo que también se deben adoptar otras medidas como el cumplimiento máximo de la higiene de manos, y otras

acciones para el control y prevención de la transmisión de COVID-19 de persona a persona.

En áreas donde hay transmisión comunitaria (conocida o sospechada) o brotes a gran escala de COVID-19, la OMS recomienda el enmascaramiento universal y uso continuo de mascarilla en centros asistenciales a fin de reducir el potencial de transmisión por parte de los trabajadores de salud y cualquier persona que ingrese al centro asistencial, independientemente de si hay pacientes sospechosos, probables o confirmados COVID-19 en las áreas clínicas o si el personal involucrado brinda atención directa a los pacientes con COVID-19.

De acuerdo con la OMS, el enmascaramiento universal en los establecimientos de salud se define como el requisito de usar una máscara por parte de todos los trabajadores de la salud y cualquier persona que ingrese al establecimiento, sin importar qué actividades se realicen (personal, pacientes, visitantes, proveedores de servicios y otros), mientras que el uso continuo de mascarillas médicas se define como la práctica de usar una mascarilla médica por parte de todos los trabajadores de la salud y cuidadores de todas las áreas clínicas, durante todas las actividades de rutina durante todo el turno. En este contexto, las mascarillas solo se cambian después de asistir a un paciente frente al que hay que adoptar precauciones contra gotículas o contacto por otros motivos (por ejemplo, gripe), a fin de evitar la posibilidad de contagio cruzado, si las mascarillas se ensucian, se mojan o se dañan, o si el trabajador de salud se quita la mascarilla (por ejemplo, para comer o beber).

En relación al uso de mascarillas y respiradores, la OMS considerando la evidencia disponible hasta los momentos sobre los modos y vías de transmisión del SARS-CoV2, y el uso de mascarillas médicas versus respiradores en relación a su efectividad para proteger a los trabajadores de la salud de la infección (el uso de respiradores N95/P2 en comparación con el uso de mascarillas médicas no está asociado con diferencias estadísticamente significativas para los resultados de los trabajadores de la salud que adquieren enfermedades respiratorias clínicas, enfermedades similares a la influenza (riesgo cociente 0,83, IC 95% 0,63-1,08) o influenza confirmada por laboratorio (cociente de riesgo 1,02, IC 95% 0,73-1,43); así como posibles beneficios y daños, disponibilidad, implicaciones de costos y compras, factibilidad y equidad de acceso de los respiradores por parte de los trabajadores de la salud en todo el mundo (en muchos entornos, la conservación del

suministro de respiradores N95 para procedimientos de alto riesgo que generan aerosoles es una consideración importante); reafirmó las recomendaciones previamente emitidas, que incluyen:

- 1) *En ausencia de PGA, la OMS recomienda que los trabajadores de la salud que brindan atención directa a los pacientes con COVID-19 usen una mascarilla médica (además de otros EPP que forman parte de las precauciones contra gotas y contacto);*
- 2) *En entornos de atención para pacientes con COVID-19 donde se realizan PGA (por ejemplo, unidades de cuidados intensivos y semi-intensivos COVID-19), la OMS recomienda que los trabajadores de la salud usen un respirador (estándar N95 o FFP2 o FFP3 o equivalente); además de otros PPE que son parte de las precauciones para evitar la transmisión por contacto y aérea.*

En general, los trabajadores de la salud prefieren percibir la más alta protección posible para prevenir la infección por COVID-19 y, por lo tanto, pueden dar un gran valor a los beneficios potenciales de los respiradores en entornos sin PGA. La OMS recomienda respiradores principalmente para entornos donde se realizan PGA; sin embargo, si los trabajadores de salud los prefieren y están suficientemente disponibles y el costo no es un problema, también podrían usarse durante la atención de pacientes con COVID-19 en otros entornos.

Así mismo, en relación al enmascaramiento universal y uso continuo de mascarilla (o respiradores en entornos donde se realicen PGA), según la OMS, es importante tener en cuenta los daños y riesgos potenciales a los que conlleva esta práctica, entre los que se encuentran:

- 1) *Autocontaminación debido a la manipulación de la mascarilla/respirador por manos contaminadas;*
- 2) *Potencial autocontaminación que puede ocurrir si las mascarillas/respiradores no se cambian cuando están mojados, sucios o dañados; o por tocar / ajustar con frecuencia cuando se usa durante períodos prolongados*
- 3) *Cambios de temperatura facial y posible desarrollo de lesiones cutáneas faciales, dermatitis irritante o acné que empeora, cuando se usa con frecuencia durante largas horas;*
- 4) *Malestar, dificultades respiratorias (más frecuentes con los respiradores) y dolores de cabeza por el uso de mascarillas/respiradores durante varias horas;*

- 5) *Falsa sensación de seguridad, que conduce a un posible menor cumplimiento de las medidas preventivas bien reconocidas, como el distanciamiento físico y la higiene de manos; y conductas de riesgo;*
- 6) *Riesgo de transmisión de gotitas y de salpicaduras a los ojos, si el uso de mascarilla/respirador no se combina con protección ocular. Adicionalmente, riesgo a contacto de gotitas respiratorias con las membranas mucosas o los ojos por entrada de las gotitas respiratorias y gotitas más pequeñas por los espacios abiertos entre la vivera del protector facial y la cara.*
- 7) *Dificultad para usarlos en ambientes cálidos y húmedos.*
- 8) *Posible riesgo de agotamiento de existencia y problemas de disponibilidad y acceso a las mascarillas/respiradores para el uso universal y continuo; principalmente por parte del personal sanitario que atiende pacientes con COVID-19.*
- 9) *Riesgo del uso de máscaras de tela como alternativa a las máscaras médicas, las cuales no están reguladas como máscaras protectoras ni se consideran apropiadas para la protección personal sanitario.*
- 10) *Desventajas o dificultad para usarlos por parte de poblaciones vulnerables específicas, como aquellos con trastornos de salud mental, discapacidades o problemas del desarrollo, personas con deterioro cognitivo, personas con problemas o discapacidad de audición, personas con asma o problemas respiratorios crónicos, personas con traumatismo facial o cirugía maxilofacial oral reciente y los niños; para los cuales las pantallas faciales pueden considerarse como una alternativa, señalando que son inferiores a las máscaras con respecto a la prevención y transmisión de la infección por SARS-CoV2.*

En relación a este último punto, es importante acotar que según la OMS, un estudio que evaluó el uso de mascarillas no médicas (de tela) en un centro de atención médica encontró que los trabajadores de la salud que usaban máscaras de tela de algodón tenían un mayor riesgo de contraer una enfermedad similar a la influenza en comparación con aquellos que usaban máscaras médicas. En las mascarillas de tela, el grosor de la tela y los estándares de tejido varían ampliamente; por tanto, se desconoce la barrera (eficacia de filtración) contra los microorganismos que atraviesan el tejido. Además, las mascarillas de tela (no médicas) a menudo

se diseñan con múltiples capas de materiales hidrófilos como el algodón, que no son resistentes a los fluidos y, por lo tanto, pueden retener la humedad, contaminarse y actuar como una fuente potencial de infección para el usuario. Aunque se han realizado algunos estudios para máscaras de tela que utilizan materiales sintéticos hidrófobos en la capa exterior, no hay evidencia actual que demuestre que estos funcionen adecuadamente como EPP para entornos de salud. Las mascarillas no médicas no se consideran apropiadas para la protección de los trabajadores de la salud cuando trabajan en áreas de atención al paciente o cuidan a los pacientes. Aunque las recomendaciones actuales aconsejan el uso de materiales sintéticos hidrófobos en la capa exterior, el uso general de máscaras no médicas es para fines de control de fuentes. No hay evidencia actual que demuestre que estas mascarillas funcionen de manera adecuada o consistente como EPP (29). Por ende, de acuerdo con la OMS, es importante tener en cuenta que el uso de mascarillas médicas por parte de personas sanas en la comunidad puede desviar este recurso, por lo que en entornos donde hay escasez de mascarillas médicas, estas deben reservarse para los trabajadores de la salud y las personas en riesgo cuando esté indicado.

En relación a este tema, según la OMS, hasta el momento, el uso generalizado de mascarillas por las personas sanas en la comunidad no se apoya en datos de investigación de buena calidad o directos, y por ello, conviene sopesar los posibles riesgos y beneficios. Sin embargo, teniendo en cuenta los estudios conocidos en que se evalúa la transmisión presintomática y asintomática, la cantidad cada vez mayor de datos de observación sobre el uso de mascarillas por el público general en varios países, los valores y preferencias individuales así como la dificultad para lograr el distanciamiento físico (de al menos 1 metro), en muchas situaciones, la OMS como parte de un enfoque integral para interrumpir la transmisión del SARS-CoV-2, principalmente a través de la posible reducción del riesgo potencial de exposición de la persona infectada (control de fuente), antes de que estas presenten síntomas (presintomáticas); recomienda el uso de mascarillas no médicas (personas sanas no vulnerables de la comunidad) o mascarilla médica (grupos vulnerables de la comunidad entre los que se incluyen personas mayores de 60 años, con enfermedades concomitantes, tales como afecciones cardiovasculares o diabetes mellitus, neumopatía crónica, cáncer, enfermedad cerebrovascular e inmunodepresión; así como cuidadores o quienes comparten habitación o espacio vital con personas sospechosos, probables o

confirmados COVID-19); en interiores sin ventilación adecuada (tasa de ventilación deficiente, menor a 10 l/s/persona, independientemente del distanciamiento físico); en interiores con ventilación adecuada donde no se puede mantener el distanciamiento físico o en espacios al aire libre donde no se puede mantener la distancia física de al menos 1 metro; así como en otras ciertas situaciones y entornos específicos:

- 1) *Tiendas de comestibles, centros de trabajo, reuniones sociales, reuniones multitudinarias, entornos cerrados, incluidas escuelas, iglesias, mezquitas, etcétera; en zonas de transmisión extensa confirmada o presunta y capacidad escasa o nula para aplicar otras medidas de contención tales como el distanciamiento físico, la localización de contactos, las pruebas apropiadas, el aislamiento y la atención de los casos presuntos y confirmados;*
- 2) *Lugares densamente poblados donde no se puede lograr el distanciamiento físico; vigilancia epidemiológica y capacidad para efectuar pruebas, y medios de aislamiento y cuarentena escasos como zonas de hacinamiento, campamentos, campos de refugiados, etc.;*
- 3) *Entornos donde no puede lograrse el distanciamiento físico (contacto estrecho) como en el transporte público y ciertos trabajos donde los empleados están en contacto estrecho real o potencial con otros, por ejemplo, asistentes sociales, cajeros, camareros.*

Así mismo, de acuerdo con la OMS, si la producción de mascarillas de tela para uso en entornos de atención médica se propone localmente en situaciones de escasez o desabastecimiento, una autoridad local debe evaluar el EPP propuesto de acuerdo con estándares mínimos específicos y especificaciones técnicas, así como de su seguridad y eficacia en la protección del personal sanitario contra la infección por el virus causante de la COVID-19.

Según la OMS, una característica actual de las mascarillas de tela, llamadas también higiénicas (es decir, no médicas), es que están hechas de una variedad de telas tejidas o sin tejer de materiales como el polipropileno; y confeccionadas con distintas combinaciones de telas, capas y formas; que da lugar a una variabilidad muy amplia en relación a su filtración y transpirabilidad, lo que hace más difícil su evaluación sistemática.

Las mascarillas higiénicas no son dispositivos médicos ni forman parte del equipo de protección personal del personal sanitario; sin embargo, la Asociación

Francesa de Normalización (Grupo AFNOR), ha ideado y consensado una norma para las mascarillas higiénicas con miras a definir un desempeño mínimo exigible en función de la filtración (filtración mínima del 70% para partículas sólidas o gotículas) y la transpirabilidad (diferencia máxima de presión de 0,6 mbar/cm² o resistencia máxima a la inhalación de 2,4 mbar y resistencia máxima a la exhalación de 3 mbar). En razón de los requisitos normalizados menores de filtración y transpirabilidad, así como el desempeño general previsto, el uso de las mascarillas higiénicas, hechas de telas tejidas o sin tejer, debería reservarse únicamente para el control de fuentes (es decir, por personas infectadas) en la comunidad, pero no como medida de prevención. Pueden usarse en actividades concretas (por ejemplo, en el transporte público cuando no es posible el distanciamiento físico), y siempre complementadas con higiene de las manos frecuente y distanciamiento físico. Las autoridades que aconsejen el uso de este tipo de mascarilla deberán tener en cuenta las siguientes características: eficiencia de filtración (EF) o filtración, transpirabilidad, número y combinación de los materiales utilizados, forma, revestimiento y mantenimiento (32).

En relación a la escasez y desabastecimiento global de los equipos de protección personal (EPP), en la guía “Uso racional del equipos de protección para enfermedad por coronavirus (COVID-19) y consideraciones durante su severa escasez (en inglés, *Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages*), publicada en su última versión el 23 de diciembre de 2020, la OMS indica ciertas estrategias que pueden facilitar la disponibilidad de estos equipos para el personal sanitario, entre las que se incluyen: 1) Minimizar su uso y el cambio frecuente del EPP; 2) Garantizar su uso racional y apropiado del EPP (según el entorno, el tipo de personal y la actividad del personal sanitario); y 3) Optimizar los mecanismos de gestión de la cadena de suministro de EPP para aumentar las opciones de adquisición.

De acuerdo con la OMS, en el contexto de una grave escasez de EPP a pesar de la aplicación de las estrategias mencionadas anteriormente, es crucial asegurar una respuesta de “toda la sociedad” y proteger a los trabajadores de atención médica de primera línea. Esto incluye abogar por el aumento urgente de la producción y disposición de EPP, así como prevenir el uso irracional de EPP a nivel comunitario, entre otras estrategias. Sin embargo, cualquier estrategia o enfoque alternativo para

encontrar soluciones temporales para mitigar la escasez crítica de EPP debe basarse en evidencia científica, los principios de la prestación de atención segura y la seguridad de la atención médica; la minimización de la carga de trabajo para los trabajadores de la salud, y evitar una falsa sensación de seguridad. Con base en la evidencia actual, y en consulta con expertos internacionales y otras agencias en el campo de control y prevención de infecciones, la OMS consideró cuidadosamente las medidas temporales de último recurso en crisis, que pueden adoptarse solo en situaciones de grave escasez de EPP o en áreas donde estos equipos no pueden estar disponibles, la cuales incluyen: 1) *El uso extendido del EPP*; 2) *Reprocesamiento seguido de utilización (después de limpieza o descontaminación/esterilización) del EPP reutilizable o desechable*; y 3) *Considerar elementos alternativos en comparación con los estándares recomendados por la OMS*. Sin embargo, la OMS hace hincapié en que estas medidas temporales deben evitarse tanto como sea posible, y sobretodo, cuando se atiendan pacientes con COVID-19 graves o críticamente enfermos, y para pacientes con coinfecciones por microorganismos multirresistentes transmitidos por contacto o gotas respiratorias.

1) *Uso extendido del EPP*

El uso prolongado de EPP implica el uso de cualquier elemento de EPP durante un período más largo de lo normal de acuerdo con las normas de uso convencional y/o el uso del EPP más allá de la vida útil o fecha de vencimiento designada por el fabricante. Sin embargo, en relación a este punto, la OMS advierte que si esta estrategia se implementa para usar el mismo EPP para múltiples encuentros con pacientes, esto debe limitar a escenarios en los que los trabajadores de la salud brindan atención continua o evaluación a una cohorte de pacientes con COVID-19 confirmado de los que no se sospecha o confirma adicionalmente, otras infecciones transmisibles a la asistencia sanitaria. Así mismo, es importante considerar que en todos los casos en los que se utiliza el mismo elemento de EPP para actividades de atención más allá de un único encuentro con un paciente, existe el riesgo que la contaminación del elemento de EPP pueda facilitar la propagación de patógenos dentro del entorno sanitario a los trabajadores de la salud y otros pacientes. Por ello, durante el uso prolongado de los equipos de protección personal, los trabajadores sanitarios deben asegurar que su EPP no sea manipulado durante o entre los encuentros con el paciente y que cualquier elemento del EPP que se haya utilizado en la prestación de atención se

deseche adecuadamente cuando se retire. Es importante destacar, que la implementación de esta estrategia para el uso prolongado de cualquier EPP, requiere capacitación del personal para evitar que el EPP se convierta en una fuente de contaminación y autocontaminación durante el uso prolongado.

Para llevar a cabo el uso del EEP durante períodos de tiempo más prolongados según las normas y/o más allá de su tiempo de vida útil o fecha de vencimiento designada por el fabricante; se deben considerar criterios para la eliminación de dichos equipos respectivamente. De acuerdo con la OMS, en relación al uso prolongado de las mascarillas médicas y los respiradores:

a) Uso prolongado

Las mascarillas médicas/respiradores (N95, FFP2, PPF3 o similar), pueden usarse sin remover hasta 6 horas, cuando se atiende a una cohorte de pacientes con COVID-19.

b) Criterios de eliminación

La mascarilla médica/respirador (N95, FFP2, PPF3 o similar), debe extraerse y eliminarse si se moja, ensucia o daña, o si se vuelve difícil respirar; se expone a salpicaduras de productos químicos, sustancias infecciosas o fluidos corporales; se desplaza de la cara por cualquier motivo o se toca la parte delantera accidentalmente o para ajustarla. Además, debe quitarse siempre que se brinde atención fuera de una cohorte designada de pacientes con COVID-19. No se recomienda el uso de la misma mascarilla médica/respirador (N95, FFP2, PPF3 o similar), por parte de un trabajador de la salud entre un paciente con COVID-19 y un paciente que no tiene COVID-19, debido al riesgo de transmisión a otro paciente que sería susceptible a COVID-19.

En el caso que la mascarilla/respirador (N95, FFP2, PPF3 o similar), quiera ser usado más allá de la vida útil designada por el fabricante o la fecha de vencimiento por un tiempo limitado, deben inspeccionarse antes de su uso para asegurarse que estén en buenas condiciones, sin degradación, roturas o desgaste que puedan afectar el rendimiento. Una mascarilla o respirador (N95, FFP2, PPF3 o similar), vencido aún puede ser eficaz para proteger al proveedor de atención médica, siempre y cuando se haya almacenado adecuadamente para evitar los efectos de la humedad o la contaminación, las correas están intactas, no hallan signos visibles de daño y se pueden probar con éxito antes de su uso el autoajuste/verificación de los sellos. En relación al

uso prolongado de la mascarilla médica/respirador (N95, FFP2, PPF3 o similar), es importante destacar que actualmente la OMS no recomienda el uso de una mascarilla médica en combinación con un respirador para extender el uso de un respirador, o para asegurar el control de la fuente cuando se usa un respirador con una válvula de exhalación (Los respiradores con válvulas de exhalación no filtran el aire exhalado, por lo tanto, no garantizan el control de la fuente para un usuario potencialmente infectado con SARS-CoV-2, y por ende no se recomiendan y deben usarse solo cuando no hay otras opciones disponibles). Para estos casos, la OMS recomienda el uso de un protector facial como alternativa racional cuando se considere localmente necesario agregar una capa protectora a un respirador durante su uso prolongado. En todos los casos, un respirador usado debe manipularse como si estuviera contaminado, ya que ni una mascarilla médica ni un protector facial protegerán completamente el respirador de todos los riesgos de contaminación presentes en el entorno sanitario.

2) Reprocesamiento seguido de reutilización del EPP reutilizable o desechable.

La reutilización de cualquier EPP sin un proceso de reprocesamiento mediante desinfección/esterilización se considera inadecuada e insegura. Muchos dispositivos médicos como batas de algodón y dispositivos de protección ocular, están diseñados para ser reutilizables, de ahí su compatibilidad con los métodos de descontaminación/esterilización, para lo cual siempre que se dispongan y sea posible, se deben seguir las instrucciones de los fabricantes. Este no es el caso de los máscaras médicas y respiradores (N95, FFP2, PPF3 o similar) y otros elementos de EPP de un solo uso, ya que normalmente para cualquier método de reprocesamiento, se requiere limpieza antes de la desinfección y esterilización, lo que representa un problema para estos EPP, que no se pueden limpiar sin perder sus propiedades. De acuerdo con la OMS, en relación al reprocesamiento seguido de reutilización de las mascarillas médicas y los respiradores:

1) Mascarillas médicas

No hay evidencia de calidad disponible hasta la fecha sobre el reprocesamiento de mascarillas médicas y no se recomienda.

2) Respiradores (N95, FFP2, PPF3 o similar)

Los métodos de reprocesamiento de los respiradores y otros EPP de un solo uso empleados en la atención

de pacientes con enfermedades infecciosas no están bien establecidos ni estandarizados, y por lo tanto, su reprocesamiento debe considerarse una medida extraordinaria que se debe considerar solo cuando de lo contrario habría escasez de EPP disponible para realizar tareas de manera segura en el entorno de atención médica. En relación a los respiradores, los aspectos claves a evaluar para considerar aceptable un método de reprocesamiento son: a) la eficacia del método para desinfectar/esterilizar el equipo; b) la preservación de la filtración del respirador y caída de presión; c) la preservación de la forma del respirador y, por tanto, de su ajuste; d) la seguridad para la persona que usa el respirador (por ejemplo, efecto tóxico después del reprocesamiento); y e) número máximo establecido de ciclos de reprocesamiento.

a) Métodos para el reprocesamiento de respiradores

Existen algunos métodos no validados hasta los momentos, pero aparentemente útiles según las instrucciones de los fabricantes, para el reprocesamiento de los respiradores, como: 1) Peróxido de hidrógeno vaporizado; 2) Irradiación germicida ultravioleta; 3) Calor seco o húmedo y 4) Tinte azul de metileno más calor seco. El vapor de peróxido de hidrógeno ha resultado favorable en algunos estudios, pero limitados por los modelos de respiradores evaluados. Por su parte, el uso de radiación germicida ultravioleta es una alternativa potencial, sin embargo, el bajo poder de penetración de la luz ultravioleta puede no alcanzar los materiales internos del respirador o atravesar pliegues en el tiempo de irradiación propuesto. Adicionalmente, tanto el azul de metileno como el calor seco han demostrado sistemáticamente descontaminar los respiradores de SARS-CoV-2, con cierta heterogeneidad en los valores de calor seco. Así mismo, es importante tener en cuenta que se debe evitar la implementación de algunos métodos debido al daño resultante a la mascarilla, la toxicidad residual que puede reactivarse con la humedad durante el uso o la pérdida de la eficiencia de filtración. Entre estos últimos métodos se incluyen el lavado con agua y jabón/detergente, desinfección con hipoclorito de sodio o alcohol, e irradiación en horno microondas. Los hornos de microondas han mostrado cierto efecto biocida cuando se combinan con la humedad para aprovechar las propiedades de la radiación con el calor del vapor, sin embargo, entre los problemas que requieren una consideración especial se encuentran, la falta de una revisión sustancial de las capacidades de radiación estándar de los hornos de microondas con la

desinfección del respirador; incapacidad para garantizar controles para la distribución uniforme del vapor, y preocupación que la banda de metal para la nariz de los respiradores pueda hacer combustión.

b) Limitaciones /Riesgos

Los métodos de reprocesamiento de respiradores no han sido validados por investigaciones sustanciales y actualmente no existen métodos o protocolos estandarizados para asegurar la efectividad o integridad de los respiradores después del reprocesamiento. Se desconoce la vida útil de los respiradores reprocesados; sin embargo, la degradación del medio de filtración o de la banda elástica después de uno o más ciclos de esterilización afecta el ajuste de un respirador a la cara. El daño a la forma de los respiradores debido al reprocesamiento puede afectar las propiedades de ajuste y protección. El número de ciclos de reprocesamiento es muy variable, según el método de reprocesamiento utilizado y la marca / modelo del respirador. Sin embargo, de acuerdo con la OMS, hasta ahora se tiene que el respirador debe ser dispuesto para reprocesamiento un máximo de cinco veces.

c) Criterios y precauciones de eliminación:

Después de un número predefinido de reutilizaciones, el respirador debe desecharse en un recipiente de desechos apropiado de acuerdo con las pautas / políticas locales. Cuando se quita un respirador de la cara, debe colocarse inmediatamente en un recipiente designado para su reprocesamiento y etiquetarse con el nombre del usuario original. El respirador debe devolverse al usuario original después del ciclo de reprocesamiento.

3) Considerar elementos alternativos en comparación con los estándares.

En el contexto COVID-19, se han propuesto o implementado varias opciones de alternativas para PPE, mediante la reutilización de artículos de la atención médica y otras industrias que sirven como un reemplazo temporal de artículos de PPE en suministro limitado. Sin embargo, en algunos casos de acuerdo con la OMS, no se ha demostrado que sea eficaz y se desaconseja el reemplazo del PPE estándar por artículos producidos con materiales que no tienen los requisitos necesarios (por ejemplo, máscaras de tela de algodón para reemplazar las máscaras médicas o los respiradores). Así mismo, la OMS aconseja que sí en situaciones de escasez o desabastecimiento inminente/inmediato se proponen alternativas para cualquier elemento de EPP utilizado en entornos de atención

médica, una autoridad local debe evaluar el elemento de EPP alternativo propuesto de acuerdo con normas mínimas y especificaciones técnicas. En relación a las alternativas a las mascarillas médicas según la OMS se puede utilizar respiradores FFP1 (sin válvula de exhalación) como alternativa de elección a falta de mascarillas médicas; así como pantalla facial con diseño adecuado para cubrir los lados de la cara y debajo del mentón, sin mascarilla o combinada con mascarilla de tela no médica, solo en la situación crítica de emergencia por falta de mascarillas médicas, ya que tiene el riesgo de exposición directa de la boca, la nariz y los ojos a las gotitas, dependiendo del diseño y del posicionamiento del dispositivo en relación con el paciente. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que ambas opciones son inferiores a las mascarillas médicas para la protección contra patógenos respiratorios y deben considerarse una medida temporal de último recurso. Es importante destacar, que los protectores faciales al igual que las gafas protectoras pueden reprocesarse para su reutilización lavándose con jabón/detergente y agua, y luego desinfectarse con hipoclorito de sodio al 0,1% durante 10 minutos, seguido de enjuague con agua limpia o toallitas con alcohol al 70%. Por su parte, en relación a los respiradores, se han utilizado los respiradores de purificación de aire motorizados y los respiradores elastoméricos como alternativa en el contexto de la escasez de respiradores en entornos sanitarios. La calidad de filtración de muchos modelos de respiradores elastoméricos y Respiradores de purificación de aire motorizado es equivalente o mayor que la de los respiradores FFP2/N95, y algunas pruebas indican que es menos probable que causen daños dermatológicos o de seguridad por inhalación en comparación con FFP2/N95. Sin embargo, existen salvedades para la adopción exitosa de estas alternativas, que incluyen: 1) el alto costo inicial de implementación; 2) la viabilidad para mantener y reemplazar los filtros (y las baterías si corresponde) cuando sea necesario; 3) la capacidad para realizar el reprocesamiento manual de pequeños mecanismos dentro del dispositivo, incluidos los filtros, de manera eficaz y de oportuna; 4) almacenamiento de las unidades después del reprocesamiento entre usos; 5) posible alteración de la línea de visión y audición en algunos modelos; y 6) incapacidad de muchos modelos con puertos de exhalación sin filtrar para garantizar el control de la fuente por parte del usuario (31).

2. Prácticas y procedimientos técnicos y de bioseguridad

a. Buenas prácticas y procedimientos microbiológicos

De acuerdo con la “Guía de bioseguridad del laboratorio relacionada a la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), (en inglés, *Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19)*), publicada en su última versión por la OMS el 28 de enero de 2021; los procedimientos diagnósticos no propagativos, como todos aquellos procedimientos rutinarios del laboratorio, incluyendo las pruebas moleculares y demás pruebas de rutina realizadas en muestras de suero, sangre, orina, heces y muestras respiratorias (como por ejemplo, hisopos nasofaríngeos y orofaríngeos, lavado o aspirado nasal, aspirado endotraqueal/nasofaríngeo, lavado broncoalveolar o esputo); así como pruebas y cultivos micóticos y bacterianos a partir de todos tipo de muestras incluyendo las provenientes del tracto respiratorio); deben llevarse a cabo de acuerdo a las buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (en inglés, *Good microbiological practice and procedure, GMPP*), entre los que se incluyen: 1) Nunca almacene alimentos o bebidas, ni artículos personales como abrigos y bolsos en el laboratorio. Las actividades como comer, beber, fumar y/o aplicar cosméticos sólo debe realizarse fuera del laboratorio; 2) Nunca coloque materiales, como bolígrafos, lápices o goma de mascar en la boca mientras está dentro del laboratorio, sin importar si tiene las manos enguantadas o no; 3) Lávese bien las manos, preferiblemente con agua corriente tibia y jabón, después de manipular cualquier material biológico, incluidos animales, antes de abandonar el laboratorio, y en cualquier momento que sepa o sospeche que hay contaminación presente en las manos; 4) Asegúrese que nunca se coloquen llamas abiertas o fuentes de calor cerca de suministros inflamables y que nunca se dejen desatendidas; 5) Asegúrese de colocar las cubiertas sobre cualquier corte o piel rota antes de ingresar al laboratorio; 6) Asegúrese, antes de ingresar al laboratorio, que los suministros de equipos y consumibles de laboratorio, incluidos reactivos, EPP y desinfectantes, sean suficientes y apropiados para las actividades que se realizan; 7) Asegúrese que los suministros se almacenen de manera adecuada (es decir, de acuerdo a las instrucciones de almacenamiento), y de manera segura, para reducir la posibilidad de accidentes o incidentes tales como derrame, tropezones o caídas para el personal de laboratorio; 8) Asegure el etiquetado adecuado de todos los agentes biológicos y materiales químicos y radiactivos; 9) Proteja los documentos

escritos de la contaminación utilizando barras como revestimientos de plástico), particularmente aquellos que pueden necesitar ser retirados del laboratorio; 10) Asegúrese que el trabajo se realice con cuidado, de manera oportuna y sin prisa. Se debe evitar trabajar cuando está fatigado; 11) Asegúrese que el trabajo se realice con cuidado, de manera oportuna y sin prisa. Se debe evitar trabajar cuando está fatigado; 12) Mantenga el área de trabajo ordenada, limpia y libre de desorden y materiales que no sean necesarios para el trabajo que realiza; 13) Prohibir el uso de auriculares, que pueden distraer al personal y evitar que se escuchen las alarmas de los equipos o las instalaciones; 14) Cubra o quítese apropiadamente cualquier joyería que pueda rasgar el material de los guantes, contaminarse fácilmente o actuar como fómite para la infección. Si se usa regularmente, se debe considerar la limpieza y descontaminación de las joyas o gafas; 15) Absténgase de usar dispositivos electrónicos móviles (por ejemplo, teléfonos móviles, tabletas, computadoras portátiles, unidades flash, tarjetas de memoria, cámaras y/u otro dispositivo portátil, incluidos los utilizados para la secuenciación de ADN/ARN), cuando no se requieran específicamente para los procedimientos de laboratorio realizados; 16) Mantenga los dispositivos electrónicos móviles en áreas donde no puedan contaminarse fácilmente o actuar como fómites para la infección. Cuando sea inevitable la proximidad de dichos dispositivos a los agentes biológicos, asegúrese de que estén protegidos por una barrera física o que estén descontaminados antes de abandonar el laboratorio; 17) Durante los procedimientos técnicos está estrictamente prohibido pipetear con la boca; 18) No coloque ningún material en la boca ni pase la lengua por las etiquetas; 19) Evite la inhalación de agentes biológicos; 20) Use buenas prácticas para minimizar la formación de aerosoles y gotas al manipular muestras. Todos los procedimientos técnicos deben aplicarse de manera que se reduzca al mínimo la formación de aerosoles y gotículas; 21) Evite la ingestión de agentes biológicos y el contacto con la piel y los ojos; 22) Use guantes desechables en todo momento cuando manipule muestras; 23) Evite el contacto de las manos enguantadas con la cara; 24) Proteja la boca, los ojos y la cara durante los procedimientos donde pueden producirse salpicaduras; 25) Siempre que sea posible, reemplace cualquier material de vidrio con material de plástico; 26) Para trabajos que necesiten tijeras, use tijeras con extremos romos o redondeados, en lugar de aquellos con extremos puntiagudos; 27) Manipule todos los objetos punzantes, jeringas y agujas, si es necesario, con cuidado para evitar las lesiones e

inyecciones de agentes biológicos; 28) Use abridores de ampollas para manejar con seguridad las ampollas; 29) Nunca vuelva a tapar, cortar o quitar las agujas de las jeringas desechables; 30) Deseche los materiales punzantes (por ejemplo, agujas, agujas combinadas con jeringas, cuchillas, vidrio roto), en recipientes a prueba de pinchazos o resistentes a pinchazos equipados con tapas selladas; 31) Prevenga la dispersión de agentes biológicos: a) Deseche las muestras y cultivos para su eliminación en recipientes a prueba de fugas con la parte superior debidamente asegurada antes de su eliminación en contenedores de residuos específicos; b) Considere abrir los tubos con una gasa/gasa empapada con desinfectante; c) Descontamine las superficies de trabajo con un desinfectante adecuado al final de la realización de los procedimientos de trabajo y si se derrama algún material o está obviamente contaminado; d) Asegúrese que el desinfectante sea eficaz contra el patógeno que se manipula y se deje en contacto con los materiales de desecho infeccioso durante el tiempo suficiente para lograr la inactivación completa (25).

b. Desinfección y esterilización de instalaciones y equipos

Según la guía “Control y prevención de la infección durante la atención en salud cuando se sospecha de COVID-19” (en inglés, Infection prevention and control during health care when COVID-19 is suspected), actualizada en su última versión el 29 de junio de 2020 por la OMS, a fin de prevenir y controlar la infección por el virus del COVID-19, es importante asegurar que se apliquen de manera correcta y sistemática los procedimientos de limpieza y desinfección que permitan la descontaminación del entorno y las instalaciones, así como de los equipos y materiales, que estuvieron en contacto con pacientes infectados o sus secreciones, a fin de reducir cualquier papel que puedan desempeñar los fómites en la transmisión del COVID-19 en entornos sanitarios y no sanitarios (15).

1) Limpieza y desinfección de instalaciones y equipos

De acuerdo con la cuarta edición del “Manual de bioseguridad básico en el laboratorio”, publicado por la OMS en 2020:

a) Limpieza

La limpieza consiste en la eliminación de suciedad, escombros y materia orgánica, e incluye cepillado, aspiración, desempolvado en seco, lavado o el fregado (u otra acción mecánica) con un paño y agua con jabón

o detergente neutro. La suciedad, escombros y la materia orgánica (sangre, secreciones y excreciones), pueden albergar microorganismos e interferir con la acción de los descontaminantes (antisépticos, germicidas químicos y desinfectantes), ya sea impidiendo el contacto directo del desinfectante con los agentes patógenos y/o inactivando las propiedades germicidas o el modo de acción de varios desinfectantes. Por ello, la limpieza que elimina y reduce la suciedad, los escombros y materia orgánica, ayudando a eliminar los patógenos o reducir significativamente su carga en superficies contaminadas, es un primer paso esencial para conseguir una correcta desinfección. Adicionalmente, por esta misma razón, es importante tener en cuenta que para la limpieza se deben utilizar materiales que sean químicamente compatibles con los germicidas que vayan a utilizarse después, por lo que es muy frecuente utilizar el mismo germicida químico para la limpieza previa y la desinfección (26).

b) Desinfección

Para una correcta desinfección de las superficies del espacio, las instalaciones, el mobiliario y el equipo de laboratorio, es necesario considerar el tipo y concentración del desinfectante, el tiempo de contacto, así como la metodología utilizada para la desinfección (33). De acuerdo con la guía "Limpieza y desinfección de superficies ambientales en el contexto de COVID-19" (en inglés, Cleaning and disinfection of environmental surfaces in the context of COVID-19), publicada por la OMS en su última versión el 15 de mayo de 2020; la selección de desinfectantes debe tener en cuenta los microorganismos objetivo, así como la concentración y el tiempo de contacto recomendados, la compatibilidad de los desinfectantes químicos y las superficies a abordar, la toxicidad, la facilidad de uso y la estabilidad del producto.

En el contexto COVID-19, la elección del desinfectante para superficies ambientales en entornos de atención médica debe considerar la reducción logarítmica (orden decimal de magnitud) para el virus SARS-CoV2 y también para otros patógenos asociados con la atención médica. Hasta ahora, la evidencia sugiere que el SARS-CoV2 es susceptible a desinfectantes con actividad comprobada contra virus envueltos entre los que se incluyen el hipoclorito de sodio, el etanol y el peróxido de hidrógeno, cuyas siguientes concentraciones son capaces de lograr una reducción $> 3 \log_{10}$ del coronavirus humano:

a) *Hipoclorito de sodio al 0,1% (1000 partes por millón [ppm]) para la desinfección general de las superficies y al*

1% (10.000 [ppm]) para la desinfección de derrames de sangre u otras secreciones; b) Etanol 62-71% ;

c) Peróxido de hidrógeno 0,5%;

d) Compuestos de amonio cuaternario, y compuestos fenólicos, también pueden ser eficaces si se usan de acuerdo a las indicaciones del fabricante, mientras que otros agentes biocidas como el cloruro de benzalconio al 0.05–0.2% o el digluconato de clorhexidina al 0.02% pueden ser menos efectivos.

En relación al tiempo de acción, se recomienda al menos 1 minuto de tiempo para la acción de estos desinfectantes o el recomendado de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Se debe aplicar suficiente solución desinfectante para permitir que las superficies permanezcan húmedas y sin tocar el tiempo correcto para que el desinfectante inactive los patógenos, según lo recomendado por el fabricante. Las recomendaciones de los fabricantes para el manejo y uso seguro, así como para evitar mezclar tipos de desinfectantes químicos, deben tenerse siempre en cuenta al preparar, diluir, aplicar o dejar actuar un desinfectante a fin de prevenir efectos adversos como la corrosión del metal y otros materiales, así como la irritación de la piel, las membranas mucosas y/o las vías respiratorias, por el uso indebido de cloro en elevadas concentraciones. Es importante que los desinfectantes, así como los equipos (dispositivos y utensilios), empleados para la limpieza y desinfección de las superficies y derrames, se encuentren en adecuadas condiciones para su uso, bien mantenidos, vigentes, y además eficientemente suministrados y fácilmente accesibles al personal encargado de dichas tareas.

En cuanto a la metodología empleada para la desinfección, debe estar basada en procedimientos operativos estándar versados en recomendaciones y pautas para la no transferencia y eficaz eliminación de patógenos (por ejemplo, preparar nuevas soluciones de detergente y/o desinfectante en cada turno, usar paños nuevos al comenzar una nueva sesión de limpieza y de cada sala, recambiar la soluciones de detergente y/o desinfectante después de cada uso en áreas con pacientes sospechosos o confirmados COVID-19, reprocesar los paños sucios y otros equipos adecuadamente con los métodos y frecuencias requeridas, etc.), así como detallados con una delimitación clara de responsabilidades (por ejemplo, personal de limpieza o clínico/laboratorio), con respecto al tipo de superficies y la frecuencia de limpieza.

El personal de limpieza debe recibir formación y ser competente en la ejecución de los procedimientos técnicos y de bioseguridad pertinentes al oficio, incluyendo las prácticas de distanciamiento físico, higiene (respiratoria y de manos), así como del uso apropiado del EPP, el cual debe ser garantizado y accesible de forma regular y oportuna, e incluir racionalmente como mínimo mascarilla médica, bata, guantes resistentes, protección para los ojos y botas o zapatos de trabajo cerrados, aunque también adicionalmente pueden ser requeridos uniformes con mangas largas y batas y/o delantales impermeables así como protector facial a cambio de gafas, para aquel personal encargado de la preparación de las soluciones desinfectantes debido al mayor tiempo de exposición a los desinfectantes durante la jornada.

En el entorno sanitario, la frecuencia de la desinfección depende del área y el tipo de superficie a desinfectar. Las superficies y elementos de alto contacto (interruptores de luz, mostradores, mesas, sillas, barandas, manijas de puertas, grifos, fregaderos, inodoros, entre otros), deben desinfectarse con mayor frecuencia, generalmente entre 2 o 3 veces al día, dependiendo del entorno sanitario en que se encuentre (laboratorio, área de triaje, habitaciones de cohorte, habitaciones de pacientes, hospitalizados ocupadas, habitaciones de pacientes desocupadas, sala de atención ambulatoria, pasillos, baños, etc.). Generalmente, la desinfección de entornos sanitarios ocupados debe concentrarse principalmente en superficies de alto contacto, mientras que las limpiezas y desinfecciones en entornos desocupados (cuando terminan los turnos o las habitaciones/salas de pacientes se desocupan), debe realizarse en superficies de bajo contacto, luego de alto contacto, y por último, en el piso (33).

De acuerdo con la cuarta edición del “Manual de bioseguridad básico en el laboratorio”, publicado por la OMS en 2020, en el laboratorio, adicionalmente a la limpieza y desinfección de las superficies del espacio, las instalaciones, y el mobiliario, también debe llevarse a cabo la desinfección/esterilización específica de las superficies de equipos de instalación como las CSB, mediante vaporización de formaldehído empleando métodos manuales o dispositivos automatizados incorporados a la CSB (26). Sin embargo, según la guía “Limpieza y desinfección de superficies ambientales en el contexto de COVID-19” (en inglés, *Cleaning and disinfection of environmental surfaces in the context of COVID-19*), publicada por la OMS en su última

versión el 15 de mayo de 2020; éste tipo de métodos de desinfección al igual que los métodos basados en nebulización con compuestos de amonio cuaternario o compuestos a base de cloro, no se recomienda para ser usado rutinariamente en la desinfección en otras superficies de espacios interiores en otros entornos sanitarios, debido a que pueden resultar en riesgo para los ojos, irritación respiratoria o cutánea, y otros efectos nocivos para la salud de los trabajadores sanitarios. Por ello, algunos países han aprobado tecnologías sin contacto para la desinfección por nebulización con agentes químicos (por ejemplo, peróxido de hidrógeno vaporizado), en entornos de atención de la salud. Sin embargo, estas tecnologías complementan, pero no reemplazan la necesidad de procedimientos de limpieza exhaustivos manuales. Así mismo, se ha propuesto el uso de la radiación germicida ultravioleta (UVGI) como una medida complementaria de limpieza del aire, sin embargo, actualmente hay evidencia limitada de su efectividad para prevenir la transmisión de patógenos respiratorios en las instalaciones de atención médica. Además, existen preocupaciones sobre los posibles efectos adversos porque la UVGI puede ser absorbida por las superficies externas de los ojos y la piel, lo que lleva a queratoconjuntivitis y dermatosis. Por último, es importante tener en cuenta que los métodos de fumigación o pulverización, como métodos de desinfección primaria son ineficaces para eliminar los contaminantes fuera de las zonas de contacto, y que bajo ningún motivo o circunstancia se recomienda rociar a las personas con desinfectantes (como en un túnel, gabinete o cámara), ya que esto podría ser física y psicológicamente dañino (puede provocar irritación de los ojos y la piel, broncoespasmo por inhalación y efectos gastrointestinales como náuseas y vómitos, entre otros) (33).

En cuanto a la desinfección de los dispositivos y materiales del laboratorio, de acuerdo con la tercera edición del “Manual de bioseguridad básico en el laboratorio”, publicado por la OMS en 2020, estas deben llevarse a cabo a través de esterilización por calor. El calor es el agente físico más utilizado para la descontaminación de patógenos. El calor “seco”, que no es en absoluto corrosivo, se utiliza para tratar muchos materiales de laboratorio que pueden soportar temperaturas de 160 °C o más durante dos a cuatro horas, mientras que el calor “húmedo” es especialmente eficaz cuando se utiliza en autoclave. La aplicación de vapor de agua saturado a presión (tratamiento en autoclave) es el medio más eficaz y fiable para esterilizar material del laboratorio.

Para la mayoría de los propósitos, diversos ciclos (3 minutos a 134 °C; 10 minutos a 126 °C; 15 minutos a 121 °C o 25 minutos a 115 °C), garantizan la esterilización del contenido de la autoclave siempre que se haya cargado correctamente. El material, los recipientes y las bolsas que se vayan a esterilizar deben agruparse sin apretarlos ni sobrecargar la cámara, de modo que el vapor de pueda circular y penetrar sin dificultad en la carga, y el aire pueda salir y ser evacuado fácilmente. Es pertinente que al usar autoclave se sigan las siguientes reglas para reducir al mínimo los riesgos derivados del manejo de cualquier recipiente a presión: 1) El manejo y el mantenimiento ordinario deben ser responsabilidad de personas adiestradas; 2) Se realizará a intervalos regulares un programa de mantenimiento preventivo que comprenderá la inspección de la cámara, el sellado de las puertas y todos los calibradores y controles por parte de personal calificado; 3) El vapor de agua estará saturado y exento de sustancias químicas (por ejemplo, inhibidores de la corrosión), que podrían contaminar los objetos que se están esterilizando; 4) Todo el material debe colocarse en recipientes que permitan una fácil evacuación del aire y una buena penetración del calor; la cámara no estará sobrecargada, de modo que el vapor alcance por igual a toda la carga; 5) En las autoclaves que no dispongan de un dispositivo de seguridad que impida que la puerta se abra cuando la cámara está sometida a presión, es indispensable que la válvula central del vapor esté cerrada y que se deje descender la temperatura por debajo de 80 °C antes de abrir la puerta; 6) Cuando se introduzcan líquidos en la autoclave, la evacuación debe ser lenta, pues al sacarlos pueden hervir debido al sobrecalentamiento; 7) Los trabajadores deben llevar guantes y viseras de protección apropiadas al abrir la autoclave, incluso cuando la temperatura haya bajado por debajo de los 80 °C; 8) En la vigilancia regular del funcionamiento de la autoclave, se colocarán indicadores biológicos o termopares en el centro de cada carga. La vigilancia regular mediante termopares y dispositivos de registro colocados en una carga “más desfavorable” es sumamente conveniente para determinar los ciclos de funcionamiento más adecuados; 9) El filtro de la rejilla de drenaje de la cámara (si existe) debe retirarse y limpiarse todos los días; y 10) Debe procurarse que las válvulas de descarga de las autoclaves de olla a presión no queden bloqueadas por papel u otro material presente en la carga (26).

2) Descontaminación de equipos/materiales y eliminación de desechos

a) Descontaminación de equipos/materiales

Según la “Guía de bioseguridad del laboratorio relacionada a la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), (en inglés, *Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19)*), publicada en su última versión por la OMS el 28 de enero de 2021; deben adoptarse procesos adecuados para la identificación y segregación de materiales contaminados antes de su descontaminación dentro del laboratorio y su posterior eliminación. Cuando no pueda realizarse la descontaminación en el área del laboratorio, los desechos contaminados deben empaquetarse de manera apropiada (a prueba de fugas, para ser transferidos a otra instalación con capacidad para la descontaminación o incineración, para su ulterior eliminación (25).

De acuerdo con el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS (en inglés, *Manual Laboratory Biosafety*), publicado por la OMS en 2020; se considera desecho todo aquello que debe descartarse. Por ello, en los laboratorios, la descontaminación y la eliminación de desechos son operaciones estrechamente relacionadas. Como se mencionó anteriormente, el tratamiento en autoclave de vapor constituye el método de elección para todos los procesos de descontaminación. El material destinado a la descontaminación y eliminación debe introducirse en recipientes (por ejemplo, en bolsas de plástico resistentes al tratamiento en autoclave), que tengan un código de color para indicar si el contenido ha de pasar a la autoclave o a la incineración. Debe adoptarse un sistema de identificación y separación del material infeccioso y sus recipientes, el cual debe seguir las normas nacionales e internacionales y tener en cuenta las siguientes categorías:

1) *Desechos no contaminados (no infecciosos) que puedan reutilizarse o reciclarse o eliminarse como si fueran “basura” en general;*

2) *Objetos cortantes y punzantes contaminados (infecciosos): agujas hipodérmicas, bisturís, cuchillas, vidrio roto; se recogerán siempre en recipientes a prueba de perforación dotados de tapaderas y serán tratados como material infeccioso;*

3) *Material contaminado destinado al tratamiento en autoclave que después pueda lavarse y volverse a utilizar o reciclarse;*

4) *Material contaminado destinado al tratamiento en autoclave y a la eliminación; y*

5) *Material contaminado destinado a la incineración directa.*

En relación a los objetos cortantes y punzantes, las agujas hipodérmicas no se deben volver a tapar, cortar ni retirar de las jeringuillas desechables después de utilizarlas. El conjunto completo debe colocarse en un recipiente de eliminación específico. Las jeringuillas desechables, utilizadas con o sin aguja, se introducirán en recipientes de eliminación apropiados y se incinerarán, esterilizándolas previamente en autoclave si fuera necesario. Los recipientes de eliminación de objetos cortantes y punzantes serán resistentes a la perforación y no se llenarán por completo. Cuando estos recipientes estén llenos en sus tres cuartas partes se colocarán en un recipiente de “desechos infecciosos” y se incinerarán, esterilizándolos primero en autoclave si la práctica del laboratorio lo exige. Los recipientes de eliminación de objetos cortantes y punzantes no se desecharán en vertederos. En cuanto al material contaminado (potencialmente infeccioso) para ser tratado en autoclave y reutilizado, no se efectuará limpieza alguna de ningún material contaminado (potencialmente infeccioso) que vaya a ser tratado en autoclave y reutilizado, cualquier limpieza o reparación que se revele necesaria se realizará siempre después del paso por la autoclave o la desinfección. Por su parte, con respecto al material contaminado (potencialmente infeccioso) para ser eliminado a parte de los objetos cortantes y punzantes; debe ser introducido en recipientes impermeables (por ejemplo, en bolsas de plástico que resistan el tratamiento en autoclave marcadas con un código de color) y tratado en autoclave antes de proceder a su eliminación. Después de pasar por la autoclave, el material puede colocarse en recipientes apropiados para ser transportado al incinerador. Si es posible, el material procedente de actividades relacionadas con la atención sanitaria no debe desecharse en vertederos, ni siquiera después de haber sido descontaminado. Los recipientes de transporte de material contaminado (potencialmente infeccioso) reutilizables, deben ser impermeables y tener tapas que ajusten debidamente. Se desinfectarán y limpiarán antes de devolverlos al laboratorio para un uso ulterior. En cada puesto de trabajo deben colocarse recipientes, tarros o cubetas para desechos, de preferencia irrompibles (por ejemplo, de plástico).

Cuando se utilicen desinfectantes, los materiales de desecho deben permanecer en contacto íntimo con éstos (es decir, sin estar protegidos por burbujas de aire), durante el tiempo apropiado, según el desinfectante que se utilice. Los recipientes para desechos habrán de ser descontaminados y lavados antes de su reutilización (26).

b) Eliminación de desechos

En cuanto a la eliminación de desechos, la incineración es un método útil para eliminar del laboratorio los cadáveres de animales y los desechos anatómicos y de otro tipo, con o sin descontaminación previa. Sin embargo, la incineración de material infeccioso solo sustituye al tratamiento en autoclave si el incinerador está sometido a control del laboratorio. Una incineración correcta exige disponer de un medio eficiente de control de la temperatura y de una cámara de combustión secundaria. Muchos incineradores, especialmente los que tienen una sola cámara de combustión, no resultan satisfactorios para tratar material infeccioso, cadáveres de animales y plásticos. Esos materiales quizá no se destruyan por completo y el efluente de la chimenea puede contaminar la atmósfera con microorganismos, sustancias químicas tóxicas y humo. No obstante, hay muchas configuraciones satisfactorias de las cámaras de combustión; lo ideal es que la temperatura en la cámara primaria sea de al menos 800 °C y en la cámara secundaria de al menos 1000 °C previamente, deben transportarse al incinerador en bolsas, preferiblemente de plástico. Los encargados del incinerador deben recibir instrucciones apropiadas acerca de la carga y el control de la temperatura. También cabe señalar que el funcionamiento eficiente de un incinerador depende en gran medida de que la combinación de materiales en los residuos que se están tratando sea la adecuada. Las posibles repercusiones ambientales negativas de los incineradores existentes o en proyecto siguen siendo motivo de preocupación, y prosiguen los esfuerzos encaminados a que los incineradores sean más compatibles con el entorno y más eficientes en el uso de energía. En general, las cenizas procedentes de los incineradores pueden tratarse igual que la basura doméstica corriente y ser evacuada por los servicios locales, mientras que los desechos de la autoclave pueden ser eliminados en vertederos autorizados o por incineración fuera del laboratorio. La eliminación de los desechos médicos y de laboratorio está sometida a varias reglamentaciones regionales, nacionales e internacionales (26).

C. Personal

De acuerdo con la guía “Directrices de laboratorio para la detección y el diagnóstico de la infección con el virus de COVID-19”, publicada por PAHO/OMS el 08 de julio de 2020; todas las prácticas y procedimientos que se realicen durante el manejo y procesamiento de muestras de pacientes sospechosos o confirmados COVID-19, deben llevarse a cabo por personal debidamente equipado, y con competencia técnica y de bioseguridad pertinente (20). Así mismo, según la guía “Pruebas de laboratorio para enfermedad de coronavirus (COVID-19), en casos sospechosos humanos” (en inglés, *Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases*), publicada por la OMS el 19 de marzo de 2020 (21); y la guía “Pruebas diagnósticas para SARS CoV2” (en inglés, *Diagnostic testing for SARS CoV2*), publicada en su última versión por la OMS el 11 de septiembre de 2020 (16); el personal sanitario involucrado en los procesos propios del laboratorio debe estar capacitado y ser completamente competente para la ejecución de todos los procedimientos técnicos y de bioseguridad, los cuales deben permanecer absolutamente documentados y disponibles en el lugar de trabajo. Adicionalmente, todos los procedimientos operativos llevados a cabo por el personal del laboratorio, deben ejecutarse bajo una previa evaluación de riesgos (16,21).

1. Competencias del personal

Según la guía “Prevención, identificación y manejo de infección en personal de salud en el contexto COVID-19 (en inglés, *Prevention, identification and management of health worker infection in the context of COVID-19*), publicada por la OMS el 30 de octubre de 2020, los trabajadores de la salud se encuentran en la primera línea de defensa contra COVID-19; y por ello, tienen un riesgo mayor de infección con el SARS-CoV-2 en relación a la población en general, estimándose que aproximadamente el 14% de los casos de COVID-19 notificados a la OMS, corresponden a trabajadores sanitarios. De acuerdo con la OMS, los factores que contribuyen a un mayor riesgo de infección por SARS-CoV-1, MERS-CoV o SARS-CoV-2 adquiridos ocupacionalmente incluyen las diferencias entre los distintos entornos de atención, el tipo y la duración de la (s) exposición (es), el aumento de la intensidad de la transmisión comunitaria donde se encuentran los establecimientos de salud, así como el uso y suministro inadecuado de equipos de protección personal. Según la OMS, aunque se evidencian infecciones por SARS-CoV-2 en todos los trabajadores de la salud (sin distinción

de edad y sexo), que desempeñan diferentes roles y funciones, incluidas aquellas sin contacto directo con el paciente; ciertamente algunas exposiciones (por ejemplo, la realización de intubaciones, el contacto directo con el paciente y el contacto con secreciones corporales), así como el uso inconsistente o incompleto del EPP se asocian con un mayor riesgo e infecciones por coronavirus en los trabajadores de la salud. De acuerdo con la OMS, el uso apropiado de equipo de protección personal, las mejores prácticas de higiene de manos, la implementación de políticas de enmascaramiento universal en los establecimientos de salud, así como la capacitación y educación adecuadas en prevención y control de infecciones (PCI) para todos los trabajadores de la salud se asocian con un menor riesgo de infecciones entre los trabajadores sanitarios (34).

Según la “Guía de bioseguridad del laboratorio relacionada a enfermedad por coronavirus (COVID-19) (en inglés, *Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19)*), publicada en su última versión el 28 de enero de 2021 (25); a fin de prevenir y controlar la infección por SARS-CoV2 en el personal sanitario durante la atención en salud, la OMS recomienda que en el contexto COVID-19, como mínimo el personal de laboratorio esté familiarizado, sea consciente y comprenda la información relativa al diseño e instalaciones del laboratorio, manuales de seguridad, prácticas y procedimientos para el trabajo de laboratorio en condiciones de seguridad (Buenas prácticas y procedimientos microbiológicos, GMPP), protección personal, evaluación de riesgo, los procedimientos de respuesta ante emergencia, así como las pautas y requisitos locales y legislativos pertinentes. Los requisitos de capacitación pueden variar según las funciones en el laboratorio, sin embargo, en general todo el personal involucrado en el manejo de agentes biológicos debe estar capacitado en GMPP. Además, debe conocer los peligros presentes en el laboratorio y sus riesgos asociados, y estar capacitado en métodos para llevar a cabo procedimientos de trabajo riesgosos de forma segura, así como en los procedimientos de respuesta a emergencias (25).

La capacitación del personal del laboratorio debe comprender siempre la enseñanza de métodos seguros para llevar a cabo procedimientos peligrosos que habitualmente afectan a todo el personal de laboratorio y que entrañan los siguientes riesgos: 1) Riesgo de inhalación (es decir, formación de aerosoles): uso de asas, siembra de placas de agar, pipeteo, preparación

de frotis, apertura de recipientes de cultivo, toma de muestras de sangre/suero, centrifugación, entre otros; 2) Riesgo de ingestión al manipular muestras, frotis y cultivos; 3) Riesgo de inoculación cutánea al emplear jeringuillas y agujas; 4) Riesgo de mordeduras y arañazos en la manipulación de animales; 5) Manipulación de sangre y otros materiales patológicos potencialmente peligrosos; y 6) Descontaminación y eliminación de material infeccioso (26).

Esta capacitación debe estar seguida de una evaluación de competencias, que se realiza antes de la ejecución del trabajo. La evaluación de competencias debe realizarse periódicamente, al igual que la actualización de la capacitación en función de información nueva disponible en el contexto COVID-19. En relación a esta capacitación, es importante tener en cuenta, que incluso cuando se realiza un trabajo de bajo riesgo y el personal está capacitado y sigue todos los requisitos básicos para la seguridad, aún pueden ocurrir incidentes. Para reducir las probabilidades de exposición/liberación de un agente biológico, o para reducir las consecuencias de tales incidentes, se debe desarrollar un plan de contingencia que proporcione procedimientos operativos específicos a seguir, que se apliquen en el ambiente local y el trabajo, en posibles escenarios de emergencia. El personal debe estar capacitado en estos procedimientos y debe recibir actualización de la capacitación en forma periódica a fin de mantener la competencia (25).

2. Evaluación de riesgo

Según la OMS, la evaluación de riesgos es un proceso sistemático de recopilación de información y evaluación de probabilidad y las consecuencias de la exposición o liberación de riesgos en el lugar de trabajo, y la determinación de medidas de control de riesgos apropiadas para reducir el riesgo a un nivel aceptable. Es importante tener en cuenta que los peligros por sí solos no representan un riesgo para los humanos o los animales. Por lo tanto, también se deben considerar los tipos de equipos utilizados y los procedimientos que se realizarán con el agente biológico (25).

De acuerdo con la "Guía de bioseguridad del laboratorio relacionada a enfermedad por coronavirus (COVID-19) (en inglés, *Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19)*), publicada en su última versión el 28 de enero de 2021; la OMS recomienda comenzar con una evaluación local de riesgos para cada paso del proceso, es decir, desde la recolección de

muestras, la recepción de muestras, la preparación de las muestras, las pruebas y procedimientos diagnósticos (incluidas las pruebas moleculares, y hasta el cultivo del virus, en el caso que proceda), la disposición final de las muestras, etc. Luego se deben considerar ciertos peligros para cada paso del proceso, como la exposición a aerosoles, gotas y salpicaduras durante la toma, preparación y el procesamiento de muestras, fugas de muestras durante el traslado y recepción de muestras, derrame de material infeccioso durante el cultivo, etc; con un grado de riesgo evaluado. Para cada riesgo identificado, se deben seleccionar e implementar medidas apropiadas de control de riesgos, incluidas, entre otras, las buenas prácticas y procedimientos del laboratorio microbiológico. A fin de llevar a cabo la evaluación del riesgo de bioseguridad en el laboratorio durante el contexto COVID-19, la OMS provee un formulario de valoración de riesgo que se presenta en el Anexo 2, de la guía "*Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19)*"; publicada el 28 de enero de 2021, la cual se encuentra disponible en: [https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-\(COVID-19\)](https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-(COVID-19)) (25).

Como se mencionó anteriormente, es importante destacar que incluso cuando se realiza un trabajo de bajo riesgo y el personal sigue todos los métodos básicos para la seguridad, aún pueden ocurrir incidentes. Para reducir las probabilidades de exposición/liberación de un agente biológico, o para reducir las consecuencias de tales incidentes, se debe desarrollar un plan de contingencia que proporcione procedimientos operativos específicos a seguir, que se apliquen en el ambiente local y de trabajo, en posibles escenarios de emergencia. Todos los incidentes/accidentes ocurridos deben ser reportados oportunamente al personal pertinente, el cual debe mantener los registros adecuados de los mismos, y de su respectiva investigación oportuna, a fin de obtener datos e información valiosa que permita actualizar y mejorar continuamente los procedimientos de trabajo diagnósticos, y planes de respuesta a emergencias. La autoridad empleadora debe asumir la responsabilidad de garantizar que la salud del personal del laboratorio se verifique e informe oportuna y adecuadamente. Es posible que se requiera evaluación médica sobre el estado de salud del personal del laboratorio para garantizar que sea seguro para ellos trabajar en el laboratorio durante el contexto COVID-19 (25).

3. Derechos y deberes del personal

De acuerdo con la OMS, como se mencionó anteriormente, el personal de salud está en la primera línea de la respuesta frente al brote de COVID-19, y como tales, están expuestos a múltiples riesgos que los predisponen a la infección por SARS-CoV2. Entre estos riesgos se incluyen exposición a patógenos, así como a largas horas de trabajo sin períodos de descanso adecuado que generan fatiga, agotamiento, angustia psicológica, ansiedad y depresión. Adicionalmente los trabajadores sanitarios tienen riesgo de sufrir estigma y violencia física y psicológica en el trabajo (34,35). Es por ello, que en el documento “Brote de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19): derechos, roles y responsabilidades de los trabajadores de la salud, incluyendo consideraciones claves para la seguridad y salud ocupacional” (en inglés, *Coronavirus disease (COVID-19): outbreak: rights, roles and responsibilities of health workers, including key considerations for occupational safety and health*), publicado en su última versión el 19 de marzo de 2020, se destacan los derechos, roles y responsabilidades de los trabajadores de la salud, incluidas las medidas específicas necesarias para proteger la salud y seguridad en el trabajo mediante la implementación de un programa de prevención y control de infecciones así como de salud y seguridad ocupacional (34, 35).

a. Derechos, roles y responsabilidades los trabajadores de la salud

De acuerdo con la guía “Brote de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19): derechos, roles y responsabilidades de los trabajadores de la salud, incluyendo consideraciones claves para la seguridad y salud ocupacional” (en inglés, *Coronavirus disease (COVID-19): outbreak: rights, roles and responsibilities of health workers, including key considerations for occupational safety and health*), los derechos de los trabajadores de la salud incluyen la expectativa que los empleadores y gerentes de los establecimientos de la salud cumplan con las siguientes recomendaciones de la OMS:

1) Asuman la responsabilidad general de garantizar que se tomen e implementen las medidas preventivas y de protección necesarias para minimizar los riesgos de seguridad y salud en el trabajo amplificados por la pandemia COVID-19 (35); incluyendo estrategias para la prevención y el control de la infección por SARS-CoV2 en

los entornos de atención médica, entre las que se encuentran medidas de control ambiental y de ingeniería (como una ventilación adecuada), así como medidas de control administrativo, dirigidas a vigilar el cumplimiento de las políticas y procedimientos de PCI, como el enmascaramiento universal por parte de los trabajadores sanitarios y visitantes en los establecimientos de salud, la vigilancia sindrómica de COVID-19 en los trabajadores sanitarios (activa, mediante entrevistas y evaluaciones a los trabajadores; y/o pasiva, mediante la autoevaluación de síntomas como fiebre, tos seca, mialgia, artralgia, fatiga, dolor de cabeza, dificultad para respirar, anosmia y agusia, entre otros.); así como la realización de pruebas de laboratorio para el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2 (detección de secuencias específicas de ARN viral y antígenos virales), a los trabajadores de la salud, de forma rutinaria (sobre un enfoque basado en riesgo y dependiente de los recursos disponibles), y/o después de exposición al SARS-CoV2 sin protección adecuada; a fin detectar tempranamente la infección por SARS-CoV2, para prevenir la transmisión entre los trabajadores de la salud y de forma secundaria a los pacientes en los establecimientos de salud, principalmente en áreas de transmisión comunitaria o con brotes intensos de COVID-19 (34).

- 2) Lleven a cabo la evaluación de los riesgos y de la eficacia de las medidas de control, incluido el cumplimiento de los protocolos de seguridad y del PCI y la evaluación de los riesgos laborales (34).
- 3) Proporcionen información, instrucción, capacitación y actualización periódica sobre el riesgo laboral así como sobre los protocolos para la seguridad y salud ocupacional de los trabajadores; incluyendo las medidas para la prevención y control de infecciones (PCI), como la higiene respiratoria y de manos, así como sobre el uso, colocación, extracción y eliminación de equipos de protección personal (EPP);
- 3) Proporcionen suministros adecuados de PCI (entre ellos suministros para la higiene de manos y EPP), en cantidad suficiente y calidad pertinente para aquellos que atienden a pacientes sospechosos, probables o confirmados de COVID-19, de modo que los trabajadores no incurran en gastos para ocupaciones de requisitos de salud y seguridad;

- 4) Familiaricen al personal con las actualizaciones técnicas sobre COVID-19 y proporcionar herramientas apropiadas para evaluar, clasificar y tratar a los pacientes, y compartir información de PCI con los pacientes y el público;
- 5) Proporcionen medidas de seguridad apropiadas según sea necesario para la seguridad personal de los trabajadores sanitarios según la evaluación de riesgo laboral (35);
- 6) Garanticen suficiente cantidad de personal y proporciones seguras de personal a paciente durante la atención en salud;
- 7) Garanticen turnos de trabajo apropiados y periodos de descanso pertinentes y oportunos en áreas con espacio y ventilación adecuados (34)
- 8) Consulten con los trabajadores de salud sobre aspectos de seguridad y salud en el trabajo de su trabajo, y notifiquen a la inspección del trabajo sobre casos de enfermedades profesionales;
- 9) Proporcionen protocolos y un entorno libre de culpa para que los trabajadores de la salud puedan informar exposiciones y contactos sin protección con casos de COVID-19 sospechosos o confirmados en el trabajo o la comunidad, incidentes (exposiciones a sangre o fluidos corporales del sistema respiratorio, o casos de violencia), y adopten medidas para el seguimiento inmediato, incluido el apoyo a las víctimas; manteniendo siempre la estricta confidencialidad del caso.
- 10) Permitan que los trabajadores de salud ejerzan el derecho de retirarse de una situación laboral cuando tienen una justificación razonable para creer que representa un peligro inminente y grave para su vida o salud, y proteger a los trabajadores de la salud que ejercen este derecho de cualquier consecuencia indebida;
- 11) No exijan a los trabajadores de salud que regresen a una situación laboral en la que haya habido un grave peligro para la vida o la salud hasta que se hayan tomado las medidas correctivas necesarias (35);
- 12) Proporcionen procedimientos y asesoren a los trabajadores de la salud para la autoevaluación y el informe de síntomas, así como aislarse y quedarse en casa cuando se encuentren enfermos o resulten positivo en la prueba para la detección de infección por SARS-CoV-2, manteniendo siempre la estricta confidencialidad del caso;
- 13) Respeten el derecho a compensaciones, rehabilitación, servicios curativos (35) y regreso seguro al trabajo (34) (cuando se hayan recuperado clínicamente y tengan dos pruebas de PCR negativas en muestras secuenciales tomadas al menos 24 horas de diferencia, o también cuando se hayan recuperado clínicamente y hayan transcurrido 13 días luego del inicio de los síntomas en el caso de los pacientes sintomáticos o 10 días a partir de la prueba positiva en el caso de los pacientes asintomáticos (36), de los trabajadores de la salud con COVID-19, considerada como una enfermedad profesional derivada de la exposición laboral (34);
- 14) Proporcionen acceso a recursos de salud mental y asesoramiento;
- 15) Permitan la comunicación y cooperación entre la alta gerencia y los trabajadores de salud y sus representantes (35).

b. Deberes laborales de los trabajadores de la salud

Según la guía “Brote de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19): derechos, roles y responsabilidades de los trabajadores de la salud, incluyendo consideraciones claves para la seguridad y salud ocupacional” (en inglés, *Coronavirus disease (COVID-19): outbreak: rights, roles and responsibilities of health workers, including key considerations for occupational safety and health*), los trabajadores de la salud deberían: 1) Seguir los procedimientos establecidos de seguridad y salud ocupacional; 2) Evitar exponerse a otros riesgos de seguridad y salud; 3) Participar en la capacitación brindada por el empleador sobre seguridad y salud ocupacional incluyendo las medidas de PCI ; 4) Utilizar los protocolos provistos para evaluar, clasificar y tratar pacientes; 5) Tratar a los pacientes con respeto, compasión y dignidad; 6) Mantener la confidencialidad del paciente; 7) Seguir rápidamente los procedimientos establecidos de notificación de salud pública de casos sospechosos y confirmados; 8) Proporcionar o reforzar información sobre PCI y salud pública, incluso a personas interesadas que no tienen síntomas ni riesgo; 9) Ponerse, usar, quitarse y desechar el EPP adecuadamente; 10) Poseer autocontrol para detectar síntomas de enfermedad y autoaislamiento e informar la enfermedad a los gerentes, si ocurre; 11) Asesorar a la gerencia si experimentan signos de estrés indebido o problemas de salud mental que requieran de apoyo; e 12) Informar a su supervisor inmediato cualquier situación

grave que tenga una justificación razonable para creer que presentan un peligro inminente y grave para la vida o la salud (35).

Conclusiones

A más de 500 días de la declaración de la pandemia por COVID-19, esta revisión precisó las recomendaciones actuales de la OMS sobre a las instalaciones, los equipos y el personal del laboratorio, para la ejecución de las pruebas diagnósticas de la infección por SARS-CoV2, mediante procedimientos técnicos y de bioseguridad que permitan prevenir y controlar la infección por SARS-CoV2 durante la atención en salud. Según la OMS a fin de prevenir y controlar la infección por SARS-CoV2 durante la atención en salud, es necesario que el personal sanitario: 1) Lleve a cabo una adecuada higiene de las vías respiratorias y de manos, y utilice el equipo de protección personal (EPP) adecuado en función de la evaluación del riesgo; 2) Lleve a cabo prácticas y procedimientos técnicos y de bioseguridad apropiados a la ejecución del trabajo realizado en la atención al paciente; y 3) Realice un manejo seguro de desechos y vele por una adecuada desinfección y esterilización del entorno y del equipo utilizado. De acuerdo con la OMS todas las prácticas y procedimientos que se realicen durante el manejo y procesamiento de muestras de pacientes sospechosos, probables o confirmados COVID-19, deben llevarse a cabo e instalaciones y por personal debidamente equipado, y con competencia técnica y de bioseguridad pertinente. El personal sanitario involucrado en los procesos propios del laboratorio, ubicado en la primera línea de la respuesta frente al brote de COVID-19 y por ende, expuesto a múltiples riesgos que lo predispone a la infección por el SARS-CoV2; debe estar capacitado y ser completamente ético y competente para la ejecución de todos los procedimientos técnicos y de bioseguridad, los cuales deben permanecer absolutamente documentados y disponibles en el lugar de trabajo. Adicionalmente, todos los procedimientos operativos llevados a cabo por el personal del laboratorio, deben ejecutarse bajo una previa evaluación de riesgos que garantice los derechos y deberes de los trabajadores del laboratorio en relación a la protección de la salud y seguridad laboral.

Al momento de concluir este artículo, 24 de julio de 2021, han transcurrido 500 días desde que la OMS declaró a la COVID-19 como una pandemia. Para esta fecha, según la OMS, existen en el mundo casos confirmados y fallecimientos por COVID-19, reportados a la OMS (37).

Este artículo se escribe en memoria a las víctimas del SARS-CoV-2, y se dedica a todos los profesionales del laboratorio, responsables de la ejecución de pruebas para la detección y diagnóstico de COVID-19; imprescindibles en la lucha contra esta pandemia.

Referencias

1. WHO. Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it. WHO [Internet] 11 february 2020. [Citado: 11 marzo 2021] Disponible en: [www.who.int > ... > Technical guidance](http://www.who.int/.../Technical%20guidance)
2. WHO. Novel Coronavirus (2019-nCoV). Situation report-22. WHO [Internet] 11 january 2020 [Citado: 11 marzo 2021]. Disponible en: [http:// www.who.int > ... > Coronavirus disease 2019](http://www.who.int/.../Coronavirus%20disease%202019)
3. WHO. Pruebas de laboratorio para el nuevo coronavirus de 2019 (2019-nCoV), en casos sospechosos de infección en humanos. Orientaciones provisionales. WHO [Internet] 17 enero 2020 [Citado: 11 marzo 2021] Disponible en: [apps.who.int > iris > handle](https://apps.who.int/iris/handle/)
4. PAHO/WHO. Directrices de laboratorio para la detección y el diagnóstico de la infección por el virus de COVID-19. PAHO/WHO [Internet] 30 de marzo de 2020 [Citado: 03 abril 2021] Disponible en: [www.paho.org > documentos > directrices-laboratorio-para-deteccion-...](http://www.paho.org/documentos/directrices-laboratorio-para-deteccion-...)
5. WHO. Intervención del Director General de la OMS en la conferencia de prensa sobre el 2019-nCoV del 11 de febrero de 2020. WHO [Internet] 11 de febrero de 2020 [Citado: 11 marzo 2021] Disponible en: [http:// www.who.int > ... > Discursos del Director General de la OMS: details](http://www.who.int/.../Discursos%20del%20Director%20General%20de%20la%20OMS%20details)
6. WHO. Coronavirus disease 2019 COVID-19. Situation report-49. WHO [Internet] 09 march 2020 [Citado: 12 marzo 2021] Disponible en: [http:// www.who.int > ... > Coronavirus disease 2019](http://www.who.int/.../Coronavirus%20disease%202019)
7. WHO. Alocución de apertura del Director General de la OMS en la rueda de prensa sobre la COVID-19 celebrada el 11 de marzo de 2020. WHO [Internet] 11 marzo 2020 [Citado: 13 marzo 2021] Disponible en: [http:// www.who.int > ... > Discursos del Director General de la OMS > details](http://www.who.int/.../Discursos%20del%20Director%20General%20de%20la%20OMS%20details)
8. WHO. Nuevo coronavirus-China. WHO [Internet] 12 de Enero de 2020 [Citado 11 marzo 2021] Disponible en: <https://www.who.int/csr/don/12-january-2020-novel-coronavirus-china/es/>
9. WHO. Novel Coronavirus (2019-nCoV). Situation report-1. WHO [Internet] 21 january 2020 [Citado 11 marzo 2021] Disponible en: [http:// www.who.int > ... > Coronavirus disease 2019](http://www.who.int/.../Coronavirus%20disease%202019).
10. Global Initiative on Sharing All Influenza Data. Countries around the globe share an increasing number of hCoV-19 genome sequences. GISAID [Internet] 2020 [Citado 11 de marzo 2021] Disponible en: [http:// www.gisaid.org](http://www.gisaid.org)

11. Global Initiative on Sharing All Influenza Data. Newly discovered betacoronavirus, Wuhan 2019-2020. GISAID [Internet] 2020 [Citado 11 marzo de 2021] Disponible en: platform.gisaid.org/epi3/frontend#414223.
12. WHO. Virus origin / Reducing animal-human transmission of emerging pathogens. Origin of SARS-CoV-2 (26 March 2020). WHO [Internet] march, 26 [Citado 29 marzo de 2021] Disponible en: <http://www.who.int/Health-topics/Coronavirus>
13. WHO. Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it. WHO [Internet] 11 february 2020 [Citado 11 marzo 2021]. Disponible en: www.who.int/Technical-guidance
14. WHO. Transmission of SARS-CoV2- implications for infection prevention precautions: Scientific brief. WHO [Internet] July 09, 2020 [Citado 02 octubre 2021]. Disponible en: www.who.int/Technical-guidance
15. WHO. Infection prevention and control during health care when COVID-19 is suspected. WHO [Internet] jun 29, 2020 [Citado 02 octubre 2021]. Disponible en: www.who.int/Technical-guidance
16. WHO. Testing diagnostic for SARS-CoV2. Interim guidance. [Internet] 11 September 2020 [Citado 02 octubre 2021] Disponible en: <http://www.who.int/laboratory-guidance>
17. WHO. Advice on the use of point-of-care immunodiagnostic tests for COVID-19. Scientific brief. WHO [Internet] 8 april 2020 [Citado 24 abril 2021] Disponible en: <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/advice-on-the-use-of-point-of-care-immunodiagnostic-tests-for-COVID-19>
18. WHO. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. WHO [Internet] september 11, 2020 [Citado 02 octubre 2021] Disponible en: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>.
19. WHO. SARS-CoV-2 Antigen-detecting rapid diagnostic tests: An implementation guide. WHO [Internet] december 21, 2020 [Citado 03 junio 2021] Disponible en: <https://www.who.int/Publications-detail>
20. PAHO/WHO. Directrices de laboratorio para la detección y el diagnóstico de la infección por el virus de COVID-19. PAHO/WHO [Internet] 08 de julio de 2020 [Citado 02 octubre 2021] Disponible en: www.paho.org/documentos/directrices-laboratorio-para-deteccion-...
21. WHO. Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases. Interim guidance. [Internet] 19 March 2020 [Citado 25 marzo 2021] Disponible en: <http://www.who.int/laboratory-guidance>
22. WHO. Novel Coronavirus (2019 nCoV): Strategic Preparedness and Response Plan. WHO [Internet] 3 february, 2020 [Citado 27 marzo 2021] Disponible en: <http://www.who.int/coronaviruse/srp-04022020>
23. WHO. Laboratory Testing strategy recommendations for COVID-19. WHO [Internet] 22 march 2020 [Citado 27 marzo 2021] Disponible en: www.who.int/Technical-guidance
24. PAHO/WHO. Directrices provisionales de bioseguridad de laboratorio para el manejo y transporte de muestras asociadas al nuevo coronavirus 2019 (2019-nCoV). PAHO/WHO [Internet] 28 enero 2020 [Citado 11 marzo 2021] Disponible en: www.paho.org/file-download
25. WHO. Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19). Interim guidance. WHO [Internet] january 28, 2021 [Citado 11 mayo de 2021] Disponible en: <http://www.who.int/publications-detail>
26. WHO. Laboratory biosafety manual. 4th ed. WHO [Internet] 2020 [Citado 11 mayo 2021]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/337956>.
27. WHO. Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases. Interim guidance. WHO [Internet] 17 enero 2020 [Citado 11 marzo 2021] Disponible en: apps.who.int/iris/handle
28. PAHO/WHO. Requerimientos para uso de equipos de protección personal (EPP) para el nuevo coronavirus (2019-nCoV) en establecimientos de salud. Recomendaciones interinas. PHAO [Internet] 06 febrero 2020 [Citado 03 abril 2021] Disponible en: <http://www.paho.org/documentos/requerimientos-para-us...>
29. WHO. Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19. WHO [Internet] Novembre 13, 2020 [Citado 11 junio 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/Publications-detail>
30. WHO. Advice on the use of masks in the community, during home care and in health care settings in the context of the novel coronavirus (2019-nCoV) outbreak. Interim guidance. WHO [Internet] 8 february 2020 [Citado 11 marzo 2021] Disponible en: <http://www.who.int/Publications-detail>
31. Rational use of personal protective equipment for COVID-19 considerations during severe shortage. WHO [Internet] december 23, 2020 [Citado 11 junio de 2021]. Disponible en: www.who.int/Publications-detail
32. WHO. Advice on the use of masks in the context of COVID-19. WHO [Internet] december 01, 2020 [Citado 11 junio de 2021]. Disponible en: www.who.int/Publications-detail
33. WHO. Cleaning and disinfection of environmental surfaces in the context of COVID-19. WHO [Internet] may 15, 2020 [Citado 11 septiembre 2021]. Disponible en: www.who.int/Publications-detail
34. WHO. Prevention, identification and management of health worker infection in the context of COVID-19). WHO [Internet] october 30, 2020 [Citado 11 junio 2021]. Disponible en: www.who.int/Publications-detail

35. WHO. Coronavirus disease (COVID-19) outbreak: rights, roles and responsibilities of health workers, including key considerations for occupational safety and health. WHO. [Internet] 19 March 2020 [Citado 25 marzo de 2021] Disponible en: <http://www.who.int/laboratory-guidance>
36. WHO. Criteria for releasing COVID-19 patients from isolation: scientific brief. WHO. [Internet] 17 June, 2020 [Citado 25 septiembre 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/Publications/i/item>
37. WHO. WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard. WHO [Internet] 24 de julio de 2021 [Citado 24 julio 2021] Disponible en: [https://www.who.int/redirect-pages/page/novel-coronavirus-\(covid-19\)-situation-dashboard](https://www.who.int/redirect-pages/page/novel-coronavirus-(covid-19)-situation-dashboard).