

## A MÁS DE 6 MESES DE LA DECLARACIÓN DE LA PANDEMIA: REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES, LOS EQUIPOS Y EL PERSONAL DEL LABORATORIO PARA LA DETECCIÓN DEL SARS-CoV-2 Y DIAGNÓSTICO DE COVID-19.

Celsy Hernández,<sup>1</sup> María Fátima Garcés,<sup>2</sup> Elizabeth Hernández.<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Licenciado en Bioanálisis, Magíster en Sistemas de la Calidad. Profesor Agregado a Dedicación Exclusiva, Jefe de Cátedra de Bioquímica "B" y del Departamento de Bioquímica de la Escuela de Bioanálisis. Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela. <sup>2</sup>Licenciado en Bioanálisis, Doctor en Bioquímica. Profesor Titular a Dedicación Exclusiva de la Cátedra de Bioquímica "A", Coordinadora del Laboratorio de Investigaciones Básicas y Aplicadas de la Escuela de Bioanálisis. Director de la Escuela de Bioanálisis. Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela. <sup>3</sup>Médico Cirujano. Especialista en Anestesiología y Medicina Crítica. Adjunto del Servicio de Anestesiología del Hospital "Dr. Domingo Guzmán Lander".

Recibido para publicación 24 Noviembre 2020. Aceptado 12 Diciembre 2020.

### RESUMEN:

La evidencia actual disponible indica que el virus SARS-CoV-2 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  $\mu\text{m}$ , 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  $\mu\text{m}$ ; 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. 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-CoV-2, a través de las distintas posibles vías de transmisión. A más de 6 meses de la declaración de la pandemia por COVID-19, esta revisión precisa los requisitos que deben cumplir actualmente las instalaciones, los equipos y el personal del laboratorio, para la detección del SARS-CoV-2 y diagnóstico de COVID-19, mediante procedimientos técnicos y de bioseguridad que permitan prevenir y controlar la infección por SARS-CoV2 durante la atención en salud, de acuerdo a las orientaciones emanadas por la OMS. 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 o confirmados COVID-19, deben llevarse a cabo en 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:** Pandemia, COVID-19, SARS-CoV-2, requisitos, diagnóstico, Laboratorio clínico, instalaciones, equipos, personal, prevención y control de infección, OMS.

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

## MORE THAN 6 MONTHS AFTER THE PANDEMIC DECLARATION: LABORATORY FACILITIES, EQUIPMENT AND PERSONNEL REQUIREMENTS FOR THE DETECTION OF SARS-CoV-2 AND DIAGNOSIS OF COVID-19.

### SUMMARY

Current available evidence indicates that the SARS-CoV-2 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  $\mu\text{m}$ , 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 mucosa (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). Furthermore, the virus can be transmitted by air through nucleus droplets, which are droplets with diameters less than 5  $\mu\text{m}$ ; 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. 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 infection-CoV-2, through the different possible transmission routes. More than 6 months after the declaration of the COVID-19 pandemic, this review specifies the requirements that laboratory facilities, equipment and personnel must currently meet for the detection of SARS-CoV-2 and diagnosis of COVID-19, through technical and biosafety procedures that allow the prevention and control of SARS-CoV-2 infection during health care, in accordance with the guidelines issued by the WHO. According to the WHO, in order to prevent and control the SARS-CoV-2 infection during health care, it is necessary for health personnel to: 1) Carry out adequate hygiene of the respiratory tract and hands, 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 waste management 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 or confirmed COVID-19 patients, must be carried out in facilities and by properly equipped personnel, and with relevant technical and biosafety competence. 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:** 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 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 (GISAI) (del inglés, *Global Initiative on Sharing All Influenza Data*) (10,11), y las imágenes obtenidas por microscopía electrónica, el SARS-COV-2 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-CoV-2 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-CoV-2; 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-CoV-2, 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-CoV-2-implicaciones para precauciones de prevención de infecciones” ( en inglés, *Transmission of SARS-CoV-2- 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-CoV-2, 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  $\mu\text{m}$ , 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  $\mu\text{m}$ ; 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-CoV-2 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-CoV-2, así como la supervivencia del virus en ciertas superficies; no existen informes específicos que hayan demostrado la transmisión del virus 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-CoV-2, 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-CoV-2 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  $\mu\text{m}$ ) 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-CoV-2, así como tampoco virus viables en las muestras de aire. Dentro de las muestras donde se encontró ARN del SARS-CoV-2, la cantidad de ARN detectada fue en números extremadamente bajos en grandes volúmenes de aire, y un estudio que encontró ARN del SARS-CoV-2 en muestras de aire, informó incapacidad para identificar virus viables. La detección de ARN mediante ensayos basados en la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción reversa en tiempo real (rRT-PCR), no necesariamente es indicativa de la presencia de virus viable, 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-CoV-2 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-CoV-2 en muestras de aire dentro de aerosoles hasta 3 horas durante 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-CoV-2 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-CoV-2 (transmisión por contacto directo o cercano, indirecto o aéreo), a fin de prevenir y controlar la infección por SARS-CoV-2 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). Adicionalmente, de acuerdo 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 o confirmados COVID-19, deben llevarse a cabo en instalaciones y por personal debidamente equipado, y con competencia técnica y de bioseguridad pertinente (16). 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; y la guía “Pruebas diagnósticas para SARS-CoV-2” (en inglés, *Diagnostic testing for SARS-CoV-2*), publicada en su última versión por la OMS el 11 de septiembre de

2020; 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 (17,18).

Esta revisión pretende precisar los requisitos de las instalaciones, los equipos y el personal del laboratorio, requeridos actualmente para la detección del SARS-CoV-2 y diagnóstico de COVID-19, mediante procedimientos técnicos y de bioseguridad, que permitan prevenir y controlar la infección por SARS-CoV-2 durante la atención en salud, de acuerdo con las orientaciones emanadas por la OMS, a más de 6 meses de declaración de la pandemia por COVID-19.

## 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*” (19). 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 (20).

En relación a la bioseguridad requerida en las instalaciones destinadas a la manipulación y procesamiento de muestras biológicas confirmadas o sospechosas de infección con el virus de la COVID-19, 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 (21). 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*) (17).

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) Preparar alícuotas y/o diluir 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 (21).

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 13 de mayo de 2020, el procesamiento inicial y la manipulación de las muestras sospechosas o confirmadas COVID-19, a través de distintos procedimientos generadores de salpicaduras, gotas o aerosoles (como por ejemplo carga o descarga de centrifugas, mezcla, agitación, preparación de alícuotas, 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 2005. 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 tercera 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 tercera edición del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, publicado por la OMS (22).

Según el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS (en inglés, *Manual Laboratory Biosafety*), publicado por la OMS en 2005; 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 5 mm de diámetro y las pequeñas gotículas de 5 a 100 mm de diámetro no son visibles a simple vista. El trabajador no suele darse cuenta 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 (23).

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 adecuados 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 (23).

### **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

o confirmados COVID-19, deben llevarse a cabo en instalaciones y por personal debidamente equipado, y con competencia técnica y de bioseguridad pertinente (16). 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*), actualizada por la OMS en su última versión 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. Esta higiene de las manos 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 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 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 certificado Norma de la Unión Europea 149), FFP3 (Pieza Facial Filtrante del 99% de partículas 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 (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 y gafas de seguridad (o en su defecto protector facial), para proteger las mucosas y conjuntivas. La protección respiradora 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 centrifugas, mezcla, agitación, agitación con vortex, preparación de alícuotas, apertura de contenedores cuya presión puede ser diferente a la presión ambiental, etc.), se realicen en Cámaras de Seguridad Biológica Clase II (22); 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 (21).

Adicionalmente, cuando el personal del laboratorio realice toma de muestras respiratorias a través de procesos generadores de aerosoles (por ejemplo, inducción del esputo), 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 médicas (21). 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 (24). 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, overol con magas que cubran completamente los antebrazos, cubierta para la cabeza y botas o fundas para los zapatos, como mínimo (22).

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; la descripción y especificaciones técnicas de los equipos de protección personal (EPP); en el contexto COVID-19 es (25):

Tabla 1. Descripción y especificaciones técnicas de los equipos de protección personal (EPP) en el contexto COVID-19.

Artículo	Descripción y especificaciones técnicas
Mascarillas médicas	Mascarilla médica/quirúrgica, con alta Filtración, transpirabilidad y resistencia a los fluidos. 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). EN 14683 Rendimiento IIR tipo ASTM F2100 nivel 2 o nivel 3 o equivalente; Transpirabilidad: MIL-M-36945C, EN 14683 anexo C, o equivalente; Resistencia a fluidos a una presión mínima de 120 mmHg basada en ASTM F1862-07, ISO 22609 o equivalente
Guantes	Guantes no estériles de examen, de nitrilo, sin polvo, no estéril. La longitud del manguito alcanza preferentemente a la mitad del antebrazo (por ejemplo, una longitud total mínima de 280 mm). Diferentes tamaños. Directiva estándar de la UE 93/42/CEE Clase I, EN 455, Directiva estándar de la UE 89/686/CEE Categoría III, EN 374ANSI/ISEA 105-2011, ASTM D6319-10 o equivalente. Guantes estériles quirúrgicos, de nitrilo, sin polvo, uso único. Los guantes deben tener puños largos, llegando muy por encima de la muñeca, idealmente a la mitad del antebrazo. Directiva estándar de la UE 93/42/EEC Clase I, EN 455, ANSI/ISEA 105- 2011, ASTM 6319-10 o equivalente

Tabla 1. Descripción y especificaciones técnicas de los equipos de protección personal (EPP) en el contexto COVID-19. Cont. 2

Artículo	Descripción y especificaciones técnicas
Protector facial	Con buen sello contra la piel de la cara, marco de PVC flexible para encajar fácilmente con todos los contornos de la cara con presión uniforme, hermético en los ojos y las áreas circundantes, Ajustable para los usuarios con anteojos graduados, lente de plástico transparente con tratamientos antiempañante y a los arañazos, banda ajustable para asegurar firmemente que no se desajuste durante la actividad clínica, Ventilación indirecta para evitar el empañamiento, Puede ser reutilizable (siempre que existan disposiciones apropiadas para la descontaminación) o desechable. Directiva estándar de la UE 86/686/CEE, EN 166/2002, ANSI/ISEA Z87.1-2010, o equivalente
Gafas	Hecho de plástico transparente y proporciona una buena visibilidad tanto para el usuario como para el paciente, banda ajustable para sujetar firmemente alrededor de la cabeza y ajustarse cómodamente contra la frente, antiempañante (preferible), que cubra completamente los lados y la longitud de la cara, puede ser reutilizable (hecho de material robusto que se pueda limpiar y desinfectar) o desechable. Directiva de la UE estándar 86/686/CEE, EN 166/2002, ANSI/ISEA Z87.1-2010, o equivalente.
Respiradores N95, FFP2 o FFP3	Mascarilla 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).
Bata desechable	De uso único, resistente a fluidos, desechable, longitud hasta la mitad de la pantorrilla para cubrir la parte superior de las botas, preferiblemente colores claros para detectar mejor la posible contaminación, bucles de pulgar / dedo o puño elástico para anclar las mangas en su lugar. Opción 1: resistente a la penetración de fluidos: EN 13795 de alto rendimiento, o AAMI PB70 nivel 3 o superior, o equivalente. Opción 2: patógenos transmitidos por la sangre resistente a la penetración: AAMI PB70 nivel 4 rendimiento, o (EN 14126-B) y protección parcial del cuerpo (EN 13034 o EN 14605), o equivalente.
Delantal impermeable	Hechas de poliéster con revestimiento de PVC o 100% PVC o 100% caucho. Impermeable. Peso base mínimo: 250 g/m <sup>2</sup> . Correa para el cuello ajustable (reutilizable). Tamaño de la cubierta: 70-90 cm (ancho) X 120-150 cm (alto), o tamaño estándar para adultos

Fuente: 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 de abril de 2020] Disponible en: <http://www.paho.org/documentos/requerimientos-para-us...>

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. Para la atención de otro paciente 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), si existiese la posibilidad de que se hubiesen contaminado. Para que el uso del EPP sea eficaz y eficiente, es necesario que se suministren unidades de calidad de forma regular y oportuna, y que el personal sanitario esté bien formado en su uso (sobre cómo

ponerse y quitarse el EPP), lleve a cabo una adecuada y correcta higiene de manos, y tenga un comportamiento especialmente cumplido y cuidadoso en la ejecución de sus labores, así como una retroalimentación eficaz en este sentido 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-CoV-2, y durante la atención a los casos sospechosos 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; 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 tocar cuando se lleva puesta, ni siquiera para ajustarla o si se desliza 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 (26).

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 05 de junio 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, se ha adoptado 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. 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, 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 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). Actualmente, no hay estudios que hayan evaluado la efectividad y los posibles efectos adversos del uso continuo de mascarillas universales por parte de los trabajadores de la salud para prevenir la transmisión del SARS-CoV-2. Sin embargo, a pesar de la falta de evidencia, la gran mayoría de los miembros del Grupo *ad hoc* de Desarrollo de Orientaciones sobre la Prevención y Control de la infección COVID-19 de la OMS (OMS COVID-19 IPC GDG), apoyan la práctica de los trabajadores de la salud en los establecimientos sanitarios (independientemente de si hay pacientes sospechosos o confirmados COVID-19 en las áreas clínicas o si el personal involucrado brinda atención directa a los pacientes con COVID-19), en entornos geográficos donde se sabe o se sospecha que existe transmisión comunitaria de COVID-19.

En relación al uso de mascarillas y respiradores, éste Grupo *ad hoc* de Desarrollo de Orientación de Prevención y Control de la infección COVID-19 de la OMS (OMS COVID-19 IPC GDG), 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, posibles beneficios y daños así como la 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; reafirmó las recomendaciones previamente emitidas por la OMS 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).

Así mismo, en relación al enmascaramiento universal y uso continuo de mascarilla (o respiradores en entornos donde se realicen procedimientos generadores de aerosoles), según este Grupo *ad hoc* de Orientaciones sobre la Prevención y Control de la infección COVID-19 de 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;
- 3) Posible desarrollo de lesiones cutáneas faciales, dermatitis irritante o acné que empeora, así como dificultades respiratorias (más frecuentes con los respiradores), cuando se usa con frecuencia durante largas horas;
- 4) 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;
- 5) Riesgo de transmisión de gotitas y de salpicaduras a los ojos, si el uso de mascarilla/respirador no se combina con protección ocular;
- 6) Desventajas o dificultad para usarlos por parte de poblaciones vulnerables específicas, como aquellos con trastornos de salud mental, discapacidades del desarrollo, la comunidad de personas sordas o con problemas de audición y los niños;
- 7) Dificultad para usarlos en ambientes cálidos y húmedos.
- 8) Problemas de disponibilidad y acceso a las mascarillas/respiradores para el uso universal y continuo por parte del personal sanitario, en un contexto mundial de grave escases y desabastecimiento de EPP.
- 9) Riesgo del uso de máscaras de tela como alternativa a las máscaras médicas, las cuales no se consideran apropiadas para la protección del personal sanitario, según la evidencia limitada disponible.

En relación a este último punto, es importante acotar que según la OMS, un estudio que evaluó el uso de mascarillas 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 de algodón no son resistentes a los fluidos y, por lo tanto, pueden retener la humedad, contaminarse y actuar como una fuente potencial de infección. 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. 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 en muchas situaciones, la OMS aconseja 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), que los gobiernos deben alentar al público general a que use mascarilla de tela (personas sanas no vulnerables) o mascarilla médica (grupos vulnerables 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), en 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 consensuado 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/cm<sup>2</sup> 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 (27).

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 06 de abril 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 necesidad en entornos de atención sanitaria; 2) Garantizar su uso racional y apropiado (según el entorno, el tipo de personal y la actividad del personal sanitario); y 3) Coordinar los mecanismos de gestión de la cadena de su suministro. 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 (por periodos más largos de lo normal según las normas); 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

Para llevar a cabo el uso del EPP durante períodos de tiempo más largos prologados según las normas, además del periodo de tiempo adicional estipulado para cada EPP, se deben considerarse los 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 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.

Adicionalmente, según la OMS otra opción a parte del uso prolongado, es el uso de PPE más allá de la vida útil designada por el fabricante o la fecha de vencimiento por un tiempo limitado. Para ello, los elementos 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 vencido aún puede ser eficaz para proteger al proveedor de atención médica, siempre y cuando las correas están intactas, no hallan signos visibles de daño y se pueden probar. Los proveedores de atención médica deben inspeccionar la mascarilla y

realizar una verificación de sellado antes de usarla.

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

La reutilización de cualquier artículo sin un proceso de reprocesamiento mediante desinfección/esterilización se considera inadecuada e insegura. Muchos dispositivos médicos 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), ya que normalmente para cualquier método de reprocesamiento, se requiere limpieza antes de la desinfección y esterilización, lo que representa un problema para las máscaras y los respiradores, 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 aspectos clave 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; c) la preservación de la forma del respirador y, por tanto, de su ajuste; y d) la seguridad para la persona que usa el respirador (por ejemplo, efecto tóxico después del reprocesamiento).

##### a) Métodos para el reprocesamiento de respiradores.

Existen algunos métodos no validados hasta los momentos, pero aparentemente útiles para el reprocesamiento de los respiradores, como el vapor de peróxido de hidrógeno y óxido de etileno así como la lámpara de radiación ultravioleta. Tanto el vapor de peróxido de hidrógeno como el óxido de etileno fueron favorables en algunos estudios, pero limitados por los modelos de respiradores evaluados. Por su parte, el uso de radiación ultravioleta puede ser 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. Los parámetros de desinfección mediante el uso de luz UVC aún no están completamente estandarizados con el propósito de reprocesar respiradores, por lo que se requiere un procedimiento de validación para asegurar que todas las superficies internas y externas del respirador sean alcanzadas por la luz UVC con el tiempo de irradiación apropiado. Adicionalmente, se debe evitar el daño, la toxicidad o la pérdida de la eficiencia de filtración del respirador; debido al lavado, esterilización con vapor a 134 ° C, desinfección con lejía/hipoclorito de sodio o alcohol, o irradiación en horno microondas. Los hornos microondas han demostrado algunos efecto biocida cuando se combina con la humedad; sin embargo, los problemas que requieren una consideración cuidadosa incluyen: 1) la falta de una revisión sustancial de las capacidades de radiación estándar de los hornos de microondas con la desinfección del respirador, 2) la incapacidad de garantizar controles para la distribución uniforme del vapor, y 3) la preocupación de que la banda de metal para la nariz de los respiradores genere 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.

#### 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.

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). Si la producción de cualquier EPP 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 normas mínimas específicas y especificaciones técnicas, así como debe ser evaluada su seguridad y eficacia.

En relación a las alternativas a las mascarillas médicas y los respiradores, según la OMS se puede utilizar respiradores FFP1 como alternativa de elección a falta de mascarillas médicas, y pantalla facial con diseño adecuado para cubrir los lados de la cara y debajo del mentón, 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 de protección en relación con el paciente. 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, no existe hasta los momentos ningún elemento alternativo que pueda utilizarse en lugar de los respiradores. Es importante destacar que, de acuerdo con la OMS, cada una de estas medidas (uso prolongado, reprocesamiento y reutilización, así como el empleo de elementos alternativos en comparación con los estándares recomendados para los EPP), conlleva riesgos y limitaciones importantes y, por lo tanto, debe considerarse solo como último recurso cuando se

hayan agotado todas las demás estrategias para el uso racional y apropiado del EPP.

## 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 13 de mayo de 2020; 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 el 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 pruebas 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 (22).

#### *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 tercera edición del “Manual de bioseguridad básico en el laboratorio”, publicado por la OMS en 2005:

##### *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 (23).

##### *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 (28).

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-CoV-2 y también para otros patógenos asociados con la atención médica. Hasta ahora, la evidencia sugiere que el SARS-CoV-2 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<sup>10</sup> 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, reprocessar 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 (28).

De acuerdo con la tercera edición del “Manual de bioseguridad básico en el laboratorio”, publicado por la OMS en 2005, 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 (23). 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) (28).

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 2005, 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 (23).

## 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 13 de mayo de 2020; 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 (22).

De acuerdo con el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS (en inglés, *Manual Laboratory Biosafety*), publicado por la OMS en 2005; 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 (23).

#### b) Eliminación de desechos

Encuanto 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 (23).

### 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 (16). 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; 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; 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 (17,18).

#### 1. Competencias del personal

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 13 de mayo de 2020; 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 (22).

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 (23).

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 (22).

## 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 (22).

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 13 de mayo de 2020; 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 que se presenta en el Anexo 2, de la guía “*Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19)*”; publicada el 13 de mayo de 2020, 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)) (22).

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 (22).

### 3. Derechos y deberes del personal

De acuerdo con la OMS, 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 el virus causante de COVID-19. Entre estos riesgos se incluyen exposición a patógenos, largas horas de trabajo, angustia psicológica, fatiga, agotamiento ocupacional, estigma y violencia física y psicológica. 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 (29).

#### 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: 1) Asuman la responsabilidad general de garantizar que se tomen las medidas preventivas y de protección necesarias para minimizar los riesgos de seguridad y salud en el trabajo; 2) Proporcionar información, instrucción y capacitación sobre seguridad y salud ocupacional; incluyendo: a) Capacitación de actualización sobre prevención y control de infecciones (PCI); uso, colocación, extracción y eliminación de equipos de protección personal (EPP); b) Proporcionar suministros adecuados de PCI e IPC, en cantidad suficiente para aquellos que atienden a pacientes sospechosos o confirmados de COVID-19, de modo que los trabajadores no incurran en gastos para ocupaciones de requisitos de salud y seguridad; c) Familiarizar al personal con las actualizaciones técnicas sobre COVID-19 y proporcionar herramientas apropiadas para evaluar, clasificar, evaluar y tratar a los pacientes, y compartir información de PCI con los pacientes y el público; d) Proporcionar medidas de seguridad apropiadas según sea necesario para la seguridad personas; e) Proporcionar un entorno libre de culpa en el que los trabajadores de la salud puedan informar sobre incidentes, como exposiciones a sangre o fluidos corporales del sistema respiratorio, o casos de violencia, y adoptar medidas para el seguimientos inmediato, incluido el apoyo a las víctimas; e) Asesorar a los trabajadores de salud sobre la autoevaluación, el informe de síntomas y quedarse en casa cuando se encuentren enfermos; f) Mantener horarios de trabajos con apropiados descansos; g) Consultar con los trabajadores de salud sobre aspectos de seguridad y salud en el trabajo de su trabajo, y notificar a la inspección del trabajo sobre casos de enfermedades profesionales; h) Permitir 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; i) No exigir 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; j) Respetar el derecho a compensaciones, rehabilitación y servicios curativos para los trabajadores de la salud infectados con COVID-19 después de la

exposición en el lugar de trabajo, considerada como una enfermedad profesional derivada de la exposición laboral; k) Proporcionar acceso a recursos de salud mental y asesoramiento; y l) Permitir la cooperación entre la gerencia y los trabajadores de salud y sus representantes (29).

#### 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; 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) Posee 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 (29).

## Conclusiones

A más de 6 meses de la declaración de la pandemia por COVID-19, esta revisión precisó los actuales

requisitos que deben cumplir las instalaciones, los equipos y el personal del laboratorio, para la detección del SARS-CoV2 y diagnóstico de COVID-19, mediante procedimientos técnicos y de bioseguridad que permitan prevenir y controlar la infección por SARS-CoV-2 durante la atención en salud, de acuerdo a las orientaciones emanadas por la OMS. Según la OMS a fin de prevenir y controlar la infección por SARS-CoV-2 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 o confirmados COVID-19, deben llevarse a cabo en 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-CoV-2; 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, el 11 de octubre de 2020, han transcurrido 215 días (7 meses) desde que la OMS declaró a la COVID-19 como una pandemia. Para esta fecha, según la OMS, existen en el mundo 37.423.660 casos confirmados y 1.074.817 fallecimientos por COVID-19, reportados a la OMS (30).

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 [página web en Internet]. 11 february 2020. Disponible en: [www.who.int](http://www.who.int) > ... > Technical guidance
2. WHO. Novel Coronavirus (2019-nCoV). Situation report-22. WHO [página web en Internet]. 11 january 2020 [Citado 11 de marzo de 2020] Disponible en: <http://www.who.int> > ... > Coronavirus disease 2019
3. WHO. Pruebas de laboratorio para el nuevo coronavirus de 2019 (2019-nCoV), en casos sospechosos de infección en humanos. Orientaciones provisionales. WHO [página web en Internet]. 17 enero 2020 [Citado 11 de marzo de 2020] Disponible en: [apps.who.int > iris > handle](http://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 [página web en Internet]. 30 de marzo de 2020 [Citado 03 de abril de 2020] Disponible en: [www.paho.org](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 [página web en Internet]. 11 de febrero de 2020 [Citado 11 de marzo de 2020] Disponible en: <http://www.who.int> > ... > Discursos del Director General de la OMS > details
6. WHO. Coronavirus disease 2019 COVID-19. Situation report-49. WHO [página web en Internet]. 09 march 2020 [Citado 12 de marzo de 2020] Disponible en: <http://www.who.int> > ... > Coronavirus disease 2019
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 [página web en Internet]. 11 de marzo de 2020 [Citado 13 de marzo de 2020] Disponible en: <http://www.who.int> > ... > Discursos del Director General de la OMS > details
8. WHO. Nuevo coronavirus-China. WHO [página web en Internet]. 12 de Enero de 2020 [Citado 11 de marzo de 2020] 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 [página web en Internet]. 21 january 2020 [Citado 11 de marzo de 2020]. Disponible en: <http://www.who.int> > ... > Coronavirus disease 2019.
10. Global Initiative on Sharing All Influenza Data. Countries around the globe share an increasing number of hCoV-19 genome sequences. GISAID [página web en Internet]. 2020 [Citado 11 de marzo de 2020] Disponible en: <http://www.gisaid.org>
11. Global Initiative on Sharing All Influenza Data. Newly discovered betacoronavirus, Wuhan 2019-2020. GISAID [página web en Internet]. 2020 [Citado 11 de marzo de 2020] Disponible en: [platform.gisaid.org/epi3/frontend#414223](http://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 [página web en Internet]. march, 26 [Citado 29 de marzo de 2020] Disponible en: <http://www.who.int> > Health topics > Coronavirus
13. WHO. Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it. WHO [página web en Internet]. 11 february 2020 [Citado 11 de marzo de 2020]. Disponible en: [www.who.int](http://www.who.int) > ... > Technical guidance
14. WHO. Transmission of SARS-CoV2- implications for infection prevention precautions: Scientific brief. WHO [página web en Internet]. 09 July, 2020 [Citado 02 de octubre de 2020]. Disponible en: [www.who.int](http://www.who.int) > ... > Technical guidance
15. WHO. Infection prevention and control during health care when COVID-19 is suspected. WHO [página web en Internet]. 29 jun, 2020 [Citado 02 de octubre de 2020]. Disponible en: [www.who.int](http://www.who.int) > ... > Technical guidance
16. PAHO/WHO. Directrices de laboratorio para la detección y el diagnóstico de la infección por el virus de COVID-19. PAHO/WHO [página web en Internet]. 08 de julio de 2020 [Citado 02 de octubre de 2020] Disponible en: [www.paho.org](http://www.paho.org) > documentos > directrices-laboratorio-para-deteccion-...
17. WHO. Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases. Interim guidance. [página web en Internet]. 19 March 2020 [Citado 25 de marzo de 2020] Disponible en: <http://www.who.int> > laboratory-guidance
18. WHO. Testing diagnostic for SARS-CoV2. Interim guidance. [página web en Internet]. 11 September 2020 [Citado 02 de octubre de 2020] Disponible en: <http://www.who.int> > laboratory-guidance
19. WHO. Novel Coronavirus (2019 nCoV): Strategic Preparedness and Response Plan. WHO [página web en Internet]. 3 february, 2020 [Citado 27 de marzo de 2020] Disponible en: <http://www.who.int> > coronaviruse > srp-04022020
20. WHO. Laboratory Testing strategy recommendations for COVID-19. WHO [página web en Internet]. 22 march 2020 [Citado 27 de marzo de 2020] Disponible en: [www.who.int](http://www.who.int) > ... > Technical guidance
21. PAHO/WHO. Directrices provisionales de bioseguridad de laboratorio para el manejo y transporte de muestras asociadas al nuevo coronavirus 2019 (2019-nCoV). PAHO/WHO [página web en Internet]. 28 enero 2020 [Citado 11 de marzo de 2020] Disponible en: [www.paho.org](http://www.paho.org) > file > download
22. WHO. Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19). Interim guidance. [página web en Internet]. may 13, 2020 [Citado 11 de septiembre de 2020] Disponible en: <http://www.who.int> > publications-detail
23. WHO. Manual de bioseguridad básico en el laboratorio. 3era edición. Ginebra: WHO; 2005. Disponible en: <http://www.who.int> > topics > medical\_waste > manual\_biosegu...

24. WHO. Pruebas de laboratorio para el nuevo coronavirus de 2019 (2019-nCoV), en casos sospechosos de infección en humanos. Orientaciones provisionales. WHO [página web en Internet]. 17 enero 2020 [Citado 11 de marzo de 2020] Disponible en: [apps.who.int > iris > handle](https://apps.who.int/iris/handle/)
25. PAHO/WHO. Requerimientos para uso de equipos de protección personal (EPP) para el nuevo coronavirus (2019-nCoV) en establecimientos de salud. Recomendaciones interinas. PHAO [página web en Internet]. 06 febrero 2020 [Citado 03 de abril de 2020] Disponible en: [http://www.paho.org > documentos > requerimientos-para-us...](http://www.paho.org/documentos/requerimientos-para-us...)
26. 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 [página web en Internet]. 8 february 2020 [Citado 11 de marzo de 2020] Disponible en: [http:// www.who.int > Publications detail](http://www.who.int/PublicationsDetail)
27. WHO. Advice on the use of masks in the context of COVID-19. WHO [Internet] jun 05, 2020 [Citado 11 de septiembre de 2020] Disponible en: [www.who.int > Publications detail](http://www.who.int/PublicationsDetail)
28. WHO. Cleaning and disinfection of environmental surfaces in the context of COVID-19. WHO [página web en Internet]. 15 may, 2020 [Citado 11 de septiembre de 2020] Disponible en: [www.who.int > Publications detail](http://www.who.int/PublicationsDetail)
29. WHO. Coronavirus disease (COVID-19) outbreak: rights, roles and responsibilities of health workers, including key considerations for occupational safety and health. WHO. [página web en Internet]. 19 March 2020 [Citado 25 de marzo de 2020] Disponible en: [http://www.who.int > laboratory-guidance](http://www.who.int/laboratory-guidance)
30. WHO. WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard. WHO [página web en Internet]. 11 october 2020 [Citado 11 de octubre de 2020] 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).