



**UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE BIOANÁLISIS
“PROFA. OMAIRA FIGUEROA”
SEDE ARAGUA**



**CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE BIOSEGURIDAD PARA EL VIRUS
SARS-CoV-2 EN LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS EN MARACAY,
ESTADO ARAGUA**

**Trabajo de Investigación presentado
como requisito para aprobar la
Asignatura por:
Br. Padilla, Cisire
Br. Reyes, Noris**

**Tutora Científica: Prof. Karem Flores
Tutora Metodológica: Prof. Glenda
Rojas**

Maracay, noviembre de 2023



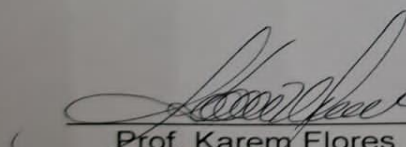
UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE BIOANALISIS SEDE ARAGUA
PROFESORA "OMAIRA FIGUEROA"
DEPARTAMENTO CLÍNICO INTEGRAL
ASIGNATURA: TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

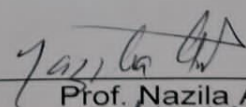


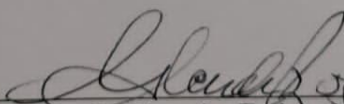
VEREDICTO

Nosotros los abajo firmantes, miembros del jurado evaluador del Trabajo de Investigación titulado: **"Cumplimiento de normas de bioseguridad para el virus de SARS-CoV-2 en laboratorios clínicos privados en Maracay, estado Aragua"** presentado por las bachilleres Noris Reyes y Cisire Padilla con el fin de aprobar la Asignatura Trabajo de Investigación; después de la exposición y discusión pública del citado trabajo, consideramos que el mismo reúne los requisitos para **APROBARLO** como tal. En fe de lo cual se levanta la presente acta, el día lunes trece del mes de noviembre del año dos mil veintitrés, dejando constancia de que, conforme a lo dispuesto por la normativa vigente, actuó como Coordinadora del jurado, la Tutora Metodológica Profesora Prof. Glenda Rojas.

Por otra parte, se hace constar para efectos académicos de convalidación, que el presente trabajo representa el equivalente al Trabajo de Grado reconocido en otras instituciones y el contenido del veredicto es auténtico.


Prof. Karen Flores
C.I.: 5001207-
Tutora Científica


Prof. Nazila Ali
C.I.: 16.676.508
Jurado Evaluador


Prof. Glenda Rojas
C.I.: 7.274.490
Coordinadora del Jurado





**UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE BIOANÁLISIS
"PROFA. OMAIRA FIGUEROA"
SEDE ARAGUA**



Maracay, noviembre de 2023

CONSTANCIA DE APROBACIÓN DE LA TUTORA CIENTIFICA

En mi carácter de Tutora Científica del Trabajo titulado: **CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE BIOSEGURIDAD PARA EL VIRUS SARS-CoV-2 EN LABORATORIOS CLINICOS PRIVADOS EN MARACAY ESTADO ARAGUA**, el cual es presentado por las Bachilleres: Padilla Cisire Cl. 26.666.788; Noris Reyes Cl. 24.590.257, para aprobar la asignatura Trabajo de Investigación, considero que el mismo reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la presentación pública y evaluación por parte del jurado asignado.

Nombre y Apellido

C.I

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, gracias a Dios por ayudarnos, por darnos el valor y la fuerza para poder avanzar paso a paso en este arduo camino.

A nuestros queridos Mamá y Papá, por ser el pilar donde construimos un futuro mejor, el faro de luz que nos guía hacia la meta de ser profesionales a pesar de las adversidades, gracias por su apoyo incondicional y amor eterno.

A cada familiar y amigo que nos brindó su apoyo para continuar, gracias por la confianza.

A la profesora Glenda Rojas por su dedicación y aporte metodológico para la presentación final del presente trabajo.

A nuestra querida Tutora científica Profesora Karem Flores, por su compromiso y entrega para la realización de este trabajo, infinitas gracias.

A los laboratorios clínicos que participaron e hicieron posible la realización de la presente investigación, gracias por su receptividad.

ÍNDICE GENERAL

PP

LISTA DE FIGURAS	vi
LISTA DE TABLAS	vii
RESUMEN.....	viii
ABSTRACT.....	ix
INTRDUCCIÓN.....	1
Objetivo General.....	10
Objetivos Específicos.....	10
MATERIALES Y MÉTODOS.....	11
Tipo de investigación.....	11
Tipos de muestreo.....	11
Criterios de inclusión.....	11
Criterios de exclusión.....	11
Población y muestra.....	12
Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	12
Consideraciones éticas.....	12
Análisis de datos.....	13
RESULTADOS.....	15
DISCUSION.....	23
CONCLUSIONES.....	29
RECOMENDACIONES.....	30
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICA.....	31

ANEXOS.....	36
1. Cuestionario sobre normas de bioseguridad en el laboratorio relacionadas con COVID-19.....	37
2. Carta de validación.....	40
3. Carta de validación.....	41
4 Carta de validación.....	42
5. Instrumento sobre la seguridad general en el laboratorio.....	43
6. Instrumento de valoración del riesgo.....	46
7. Correspondencia a los(as) jefes(as) de los laboratorios privados solicitando permiso para realizar el estudio.....	51

LISTA DE TABLAS

N°		PP
1	Características sociodemográficas y laborales de los encuestados.....	15
2	Frecuencias absolutas y relativas para las respuestas correctas del instrumento para evaluar el nivel de conocimiento sobre las normas de bioseguridad en los laboratorios.....	18
3	Frecuencias absolutas y relativas para las normas seguridad de la OMS cumplidas por los laboratorios.....	20
4	Frecuencias absolutas y relativas para el riesgo de exposición o derrame y para los niveles de conocimiento sobre seguridad y cumplimiento de las normas de seguridad.....	22

LISTA DE FIGURAS

N°		PP
1	Distribución de frecuencias absolutas y relativas para el número de personas encuestadas por laboratorio.....	16
2	Gráfico de dispersión entre el grado de conocimiento sobre seguridad (%) y las normas de seguridad cumplidas por los laboratorios (%).....	21

**UNIVERSIDAD DE CARABOBO
ESCUELA DE BIOANÁLISIS
SEDE ARAGUA**

**CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE BIOSEGURIDAD PARA EL VIRUS
SARS-CoV-2 EN LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS EN MARACAY,
ESTADO ARAGUA**

Bachilleres: Padilla, Cisire
Reyes, Noris

Tutora Científica: Profa. Karem flores
Tutora Metodológica: Profa. Glenda Rojas
Maracay, 13 de noviembre de 2023

RESUMEN

La bioseguridad es una doctrina de comportamiento encaminada a disminuir el riesgo del trabajador de la salud de adquirir infecciones en el medio laboral. Ante la enfermedad respiratoria producida por el virus SARS-Cov-2, declarada como pandemia, los laboratorios clínicos a nivel internacional se vieron en la necesidad de reformular la bioseguridad considerando el estrecho contacto y manipulación de muestras biológicas de pacientes sospechosos o confirmados. La escasa información a nivel nacional, la novedad de la enfermedad por COVID-19 y la dificultad para obtener equipos de protección personal para trabajadores de la salud, han hecho de la bioseguridad un tema importante a estudiar para buscar respuestas a la problemática. En la presente investigación se verificó el cumplimiento de las normas de bioseguridad para el virus SARS-CoV-2, en laboratorios clínicos privados en Maracay, estado Aragua. En 14 laboratorios evaluados, se aplicaron tres instrumentos de recolección de datos, con un total de 48 trabajadores, de los cuales, 21 (43,75%) eran bioanalistas, 19 (39,58%) asistentes, 5 (10,42%) coordinadores, 2 (4,17%) recepcionistas y una (2,08%) secretaria. Del total de encuestados, 77,55% demostraron tener conocimientos sobre bioseguridad frente al COVID-19. Las normas generales de seguridad fueron cumplidas en 60,59% de los laboratorios. Para la identificación de riesgo, fueron considerados procedimientos específicos teniendo una disminución estadísticamente significativa entre la identificación de riesgo inicial y la valoración de riesgo residual al establecer medidas de minimización de riesgo. En el estudio, se destaca la importancia del conocimiento sobre bioseguridad y su aplicación en cada aspecto del procesamiento y manipulación de muestras, según las normas establecidas para al fin.

Palabras clave: bioseguridad, virus SARS-Cov-2, pandemia, equipo de protección personal.

**UNIVERSIDAD DE CARABOBO
ESCUELA DE BIOANÁLISIS
“PROFA. OMAIRA FIGUEROA”
SEDE ARAGUA**

**COMPLIANCE WITH BIOSAFETY STANDARDS FOR SARS-CoV-2
VIRUS IN PRIVATE CLINICAL LABORATORIES IN MARACAY,
ARAGUA STATE.**

Bachilleres:

Br: Padilla, Cisire

Br: Reyes, Noris

Tutor(a) Metodológica: Profe(a) Glenda Rojas

Tutor(a) Científica: Profe(a) Karem flores

Maracay, November , 2023

ABSTRACT

Biosafety is a behavioral doctrine aimed at reducing the health worker's risk of acquiring infections in the workplace. Faced with the respiratory disease caused by the SARS-Cov-2 virus, declared a pandemic, clinical laboratories internationally found it necessary to reformulate biosafety considering the close contact and manipulation of biological samples from suspected or confirmed patients. The scarce information at the national level, the novelty of the COVID-19 disease and the difficulty in obtaining personal protective equipment for health workers, have made biosafety an important topic to study to seek answers. In the present investigation, compliance with biosafety standards for the SARS-CoV-2 virus was verified in private clinical laboratories in Maracay, Aragua state. In 14 laboratories evaluated, three data collection instruments were applied, with a total of 48 workers, of which, 21 (43.75%) were bioanalysts, 19 (39.58%) assistants, 5 (10.42%) coordinators, 2 (4.17%) receptionists and one (2.08%) secretary. Of the total number of respondents, 77.55% demonstrated knowledge of biosafety against COVID-19. General safety standards were met in 60.59% of the laboratories. For risk identification, specific procedures were considered, having a statistically significant decrease between the initial risk identification and the residual risk assessment when establishing risk minimization measures. The study highlights the importance of knowledge about biosafety and its application in every aspect of sample processing and handling, according to the standards established for the purpose.

Keywords: biosafety, SARS-Cov-2 virus, pandemic, personal protective equipment.

INTRODUCCIÓN

El virus SARS-CoV-2 pertenece al orden Nidovirales, familia Coronaviridae, subfamilia Coronavirinae, y es reconocido como el agente causal de enfermedad respiratoria en humanos (Wertheim, 2020). La infección por éste virus se detectó a finales del año 2019 en el municipio de Wuhan en la provincia de Hubei, China, donde se informó la aparición de casos de neumonía con etiología desconocida y de rápida propagación. Para el 30 de enero del 2020, se reportaron alrededor de 9.700 casos confirmados en China y 106 casos confirmados en otros 19 países, declarándose el brote como emergencia de salud pública de importancia internacional por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Posterior a esto, el 11 de marzo del 2020, es oficialmente declarada pandemia con una cifra aproximada de 118.000 casos en 114 países (OMS, 2020a).

En Venezuela, se declara estado de alarma y emergencia en todo el territorio nacional el 13 de marzo del 2020, tal como fue publicado en Gaceta Oficial N° 450.447. En dicho Decreto, también se contemplaban las medidas para evitar la propagación, entre las que destacan cuarentena, aislamiento y distanciamiento social para toda la ciudadanía, así como también se estableció que el personal de salud, prestadores de servicios de salud pública y privado, debían estar informados sobre la enfermedad y las medidas para disminuir el contagio de los mismos (República Bolivariana de Venezuela, 2020).

La transmisión del virus SARS-CoV-2, se produce de persona a persona, principalmente por el contacto directo o a través de gotitas esparcidas al toser o estornudar de una persona infectada. Dada la facilidad de la transmisión del virus, se tomaron en cuenta amplias medidas de reducción del contagio especialmente en las poblaciones susceptibles, incluidos niños, proveedores de atención médica y personas mayores (Rothan, 2020).

Según las estimaciones de la OMS, realizadas con base a la vigilancia mundial del COVID-19, 14% de los casos eran derivados del personal sanitario y procedente de Europa y América. De igual manera, la OMS afirmó que en el continente americano para septiembre de 2020 aproximadamente 570.000 trabajadores del sector salud se habían infectado y más de 2.500 fallecieron en esta área laboral [(Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud, 2020a)]. Tomando en cuenta el mecanismo de transmisión, toda actividad realizada por los profesionales de la salud; el contacto estrecho y repetido con pacientes infectados, la manipulación de fluidos biológicos, así como también los procedimientos generadores de aerosoles hacen que se convierta en “exposiciones de riesgo” para todo el personal de salud (Moreno-Casbas, 2020).

El diagnóstico de laboratorio constituye un pilar fundamental y es de vital importancia para el fortaleciendo de la atención clínica de personas sintomáticas y asintomáticas infectadas por COVID-19 a fin de establecer un tratamiento oportuno. Ésta labor expone a los trabajadores de los laboratorios clínicos, al riesgo de adquirir la enfermedad sino se cumplen las normas de bioseguridad correspondientes para cada una de las actividades realizadas dentro del mismo; por lo cual, el trabajo de laboratorio clínico está considerado como riesgo laboral cuya exposición va a depender de la

formación, preparación y conocimiento de las normas de bioseguridad por parte del personal (OMS, 2020b).

En vista del papel que desempeñan los laboratorios en la pandemia por COVID-19, los mismos han tenido la necesidad de rediseñar y reforzar sus programas de bioseguridad. En tal sentido, la OMS (2020b), publicó un documento en el cual se describen las orientaciones de bioseguridad en el laboratorio ante el COVID-19, con la finalidad de proporcionar orientación provisional en materia de bioseguridad relacionada con los análisis de las muestras clínicas de pacientes que cumplen la definición de caso sospechoso o confirmado de enfermedad por COVID-19. El documento también destaca que el análisis de dichas muestras, deberá ser realizado en laboratorios adecuadamente equipados y por personal capacitado en los procedimientos de seguridad y técnicas pertinentes.

Así mismo, el documento incita a la aplicación de directrices nacionales sobre bioseguridad en el laboratorio en todas las circunstancias y destaca los aspectos de la bioseguridad en el laboratorio relacionada con COVID-19, los puntos clave que cada laboratorio debe efectuar y finalmente sugiere recomendaciones sobre las condiciones mínimas de trabajo o esenciales relacionadas con manipulaciones específicas en el laboratorio (OMS, 2020b).

En lo que respecta a Venezuela, en materia de normas de bioseguridad frente al COVID-19, no existe un manual para los laboratorios clínicos que se rija por las directrices internacionales; en su defecto, la bioseguridad en los laboratorios clínicos se rige por las normas de La Comisión Venezolana de Normas Industriales (COVENIN) 2340-2:2002, en

las cuales se describen las prácticas seguras de trabajo, el funcionamiento, concepción general y equipamiento de laboratorios básicos de contención y de contención máxima, frente a riesgos por agentes biológicos Comisión Venezolana de Normas Industriales (COVENIN, 2002). Es de acotar que estas normas constituyen procedimientos generales y no específicos para COVID-19.

Para la evaluación del riesgo concretamente relacionado con exposición al SARS-CoV-2, la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (2020) ha establecido una clasificación en cuatro niveles, desde riesgo bajo hasta riesgo muy alto. En el nivel de riesgo bajo, se ubica al personal que no está en contacto directo con personas que se conozca o sospeche que están infectadas, por ejemplo, trabajadores del área administrativa o en áreas no públicas del establecimiento de salud. El nivel de riesgo medio, requiere contacto cercano y/o frecuente con personas que podrían estar infectadas, pero no se conoce o sospecha de estar infectados. En este grupo se incluye al personal de salud de archivos, farmacia, y promotores de salud. Para el nivel de riesgo alto, se consideran a los profesionales con alto potencial de exposición a fuentes conocidas o sospechosas de COVID-19, el personal de apoyo y atención en el cuidado de la salud, transporte médico, traslado de pacientes o cadáveres de casos sospechosos o confirmados, todo aquello que implique procedimientos de generación de aerosoles.

En el último nivel de esta clasificación, se encuentran los grupos de riesgo muy alto donde se incluye al grupo de interés del presente trabajo, tales como personal con exposición muy frecuente con procedimientos específicos que ameriten el contacto directo con casos sospechosos o confirmados de COVID-19; específicamente, procedimientos generadores de

aerosoles, tales como procedimientos de inducción de tos, intubación, broncoscopía, laparoscopias, algunos procedimientos y exámenes dentales, recolección de muestras invasivas, laboratoristas que recopilan o manipulan muestras de pacientes confirmados o sospechosos de COVID19.

Ante la necesidad de diseñar normas de bioseguridad específicas frente al COVID-19, diversos investigadores han realizado sus disertaciones y aportaciones al respecto. Tal es el caso de Mourya *et al.* (2020), quienes sugieren la necesidad de mejorar las capacidades de los laboratorios para brindar asistencia diagnóstica inmediata, debido al ascenso diario de muestras de pacientes sospechosos y a que los laboratorios existentes no pueden satisfacer las demandas. Los investigadores afirman que es necesario que el personal esté bien capacitado en la implementación de medidas de bioseguridad adecuadas, principalmente, en relación al uso de equipos de protección personal (EPP). El uso racional, correcto y constante de los EPP disponibles y la higiene adecuada de las manos ayudan a reducir la propagación de los patógenos. La efectividad de los EPP depende de su adecuado manejo por parte del personal capacitado, las prácticas de higiene de manos y el factor humano.

Los investigadores Mourya *et al.* (2020), concluyen que, considerando que SARS-CoV-2 es un agente BSL-2 (nivel de bioseguridad 2, laboratorios que trabajan con organismos patógenos o infecciosos asociados con enfermedades humanas con riesgo moderado para la salud); se requieren las siguientes prácticas: a) usar equipo de protección personal (EPP), incluidas batas de laboratorio, guantes, protección para los ojos y caretas; b) los procedimientos que pueden causar infección por aerosoles o salpicaduras se realizan dentro de una cabina de seguridad biológica; c) tener disponible un autoclave o un método alternativo de descontaminación

para su eliminación adecuada; d) tener puertas con cerradura y cierre automático; e) debe haber una estación de lavado de fácil acceso, y f) señales de advertencia de peligro biológico. El acceso a un laboratorio BSL-2 es limitado para las personas ajenas al mismo. Esta revisión destaca los requisitos mínimos para los laboratorios de diagnóstico que optan por realizar pruebas de material biológico para diagnóstico de COVID-19 y el riesgo biológico asociado para las personas y la comunidad.

Según lineamientos de la Convención Nacional de la Salud de China, la neumonía causada por el COVID-19 está incluida como enfermedad infecciosa en el grupo B donde entran categorías como el SARS o la influenza aviar debido al alto nivel de contagio de este virus, teniendo en cuenta que se puede propagar a través de tos, gotas respiratorias, contacto de fluidos corporales o con superficies contaminadas, teniendo como pautas actuales las del grupo A, por su alta patogenicidad y debido a que 21% de los contagios fueron en personal de salud en el brote del año 2002 de SARS, evidenciándose el contagio a través de personas asintomáticas. Basados en la evidencia anterior y considerando como ejemplos en este estudio un paciente sometido a una cirugía en Wuhan, infectó a 14 profesionales de la salud sin haber presentado síntomas, por estas razones De Chang *et al.*, (2020) llegaron a la conclusión importante: que el uso de la mascarilla como única medida de bioseguridad es insuficiente para minimizar contagios por y entre el personal de salud, sugiriendo en este sentido el uso de mascarillas KN95, gafas y batas protectoras.

En este mismo orden de ideas, la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (2020b) destacan la transmisión interhumana, documentada incluso en profesionales de la salud y los procedimientos generadores de aerosoles (PGA), comparten un rol

importante en la diseminación de la enfermedad, para ello elaboraron un documento referido a los requerimientos para el uso de equipos de protección personal (EPP) para el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 en establecimientos de salud. Presentándose en el documento el uso de equipos de protección personal (EPP) según nivel de atención y presenta las descripciones técnicas y especificaciones de equipos de protección personal (EPP) en el contexto del SARS-CoV-2. Estas recomendaciones son basadas en la evidencia actual sobre mecanismos de transmisión del SARS-CoV-2.

Basados en la realidad del riesgo de contagio del personal de salud, Domínguez *et al.*, (2020), Abordaron recomendaciones con base en evidencia disponible en la literatura sobre niveles y factores de riesgos de exposición, medidas utilizadas incluyendo el equipo de protección personal (EPP) adecuado de acuerdo con el nivel de exposición, con el fin de que el personal de salud en El Salvador disminuya la posibilidad de enfermarse de COVID-19 dentro y fuera de su lugar de trabajo. Considerando las experiencias, artículos y documentos emitidos por organizaciones internacionales, los investigadores recomiendan pautas que van dirigidas al personal de salud en cuanto a promover la adecuada utilización de los EPP de acuerdo a nivel de riesgo específico para la atención de pacientes enfermos o sospechosos de COVID-19, creación de un equipo que apoye la seguridad de las personas trabajadoras en salud.

El estrecho contacto entre los profesionales de salud y los pacientes infectados por COVID-19 confirmados o sospechosos, hace que estos trabajadores considerados de alto riesgo para infectarse como ya antes se mencionó, por esta evidente problemática Alfaro (2021) determinó la relación que existe entre la gestión de riesgo en salud ocupacional y la bioseguridad ante el COVID-19 en el Centro de Salud Leoncio Prado Rímac, Perú. La

recolección de datos de su investigación fue a través de la aplicación de encuestas a la totalidad del personal sanitario del mencionado Centro. Dichas encuestas con base a los lineamientos internacionales de la Organización Mundial de la Salud para la bioseguridad en el contexto de la pandemia, este estudio se llegó a la conclusión que dependiendo del nivel de gestión de riesgo influiría en las precauciones universales que ponen en práctica los trabajadores de la salud frente al COVID-19, como recomendaciones exponen promover la bioseguridad frente al COVID-19, verificar la realización del correcto protocolo de atención a los pacientes, con una limpieza y desinfección del área, antes y después de cada atención, entrega oportuna de EPP al total de los trabajadores y el correcto lavado de manos de todo el personal sanitario a través de una lista de chequeo para garantizar el cumplimiento del mismo.

Actualmente, la declaración emitida en la decimocuarta reunión del comité de emergencia del reglamento sanitario internacional OMS, (2023), en relación con la pandemia de la enfermedad por COVID-19, se determinó que este evento continúa siendo una emergencia de salud pública de importancia internacional (PHEIC). Haciendo énfasis en que, si bien el mundo se encuentra en mejor posición que hace unos pocos años atrás, tomando como punto de referencia el pico de transmisión de la variante Omicron hace aproximadamente un año, se han registrado muertes relacionadas con COVID-19 en las ocho semanas previas a la publicación de dicha declaración. Además, la vigilancia y la secuenciación genética han disminuido a nivel mundial, lo que dificulta el seguimiento de variantes conocidas y la detección de nuevas. Los sistemas de salud actualmente luchan contra el COVID-19 y atienden a pacientes con influenza y virus respiratorio sincitial (VSR), todo esto acompañado de escasez de personal sanitario y trabajadores sanitarios fatigados. Las vacunas, la terapia, el

diagnóstico y seguimiento han sido y siguen siendo fundamentales para prevenir enfermedades graves, salvar vidas y aliviar la presión sobre los sistemas de salud y los trabajadores de la salud en todo el mundo. Sin embargo, la respuesta al COVID-19 sigue obstaculizada en varios países que no pueden proporcionar estas herramientas a las poblaciones vulnerables, las personas mayores y los trabajadores de la salud. En recientes evaluaciones rápidas de riesgos, continúa siendo característico el riesgo global de COVID-19 para la salud humana y su transmisión continúa denominándose como alta.

Por todo lo antes expuesto, y considerando la ausencia de un sistema de supervisión de los laboratorios clínicos a nivel nacional en materia de bioseguridad, surge la necesidad de verificar el correcto cumplimiento de normas de bioseguridad específicas frente al virus SARS-CoV-2 en laboratorios privados del país. Como una aproximación a esta necesidad, se planteó llevar a cabo la verificación del cumplimiento de tales normas en laboratorios clínicos privados de la ciudad de Maracay en el estado Aragua. Para ello, se procedió a determinar el nivel de conocimiento sobre las normas de bioseguridad y uso de los equipos de protección entre el personal que trabajan en los laboratorios privados, así como diagnosticar la aplicación de las normas de bioseguridad en las etapas pre analítica, analítica y post analítica para el virus SARS-CoV-2, e identificar los riesgos asociados a la infección por el virus en los puestos de trabajo en los laboratorios clínicos seleccionados para el estudio.

OBJETIVOS

Objetivo general

Verificar el cumplimiento de normas de bioseguridad para el virus SARS-CoV-2 en laboratorios privados de la ciudad de Maracay, estado Aragua.

Objetivos específicos

Determinar el nivel de conocimiento del personal sobre las normas de bioseguridad y uso de los equipos de protección personal de los trabajadores de los laboratorios privados.

Diagnosticar la aplicación de las normas de bioseguridad por el personal en las etapas pre analítica, analítica y post analítica para el virus SARS-CoV-2 en laboratorios privados.

Identificar los riesgos asociados a los puestos de trabajo en laboratorios clínicos para el virus de COVID-19.

MATERIALES Y MÉTODOS

Tipo de investigación

La investigación desarrollada fue de tipo cuantitativa, observacional, descriptiva y de corte transversal. La misma estuvo enmarcada en un diseño de campo, recolectando los datos directamente de los laboratorios clínicos privados seleccionados, en cuanto al conocimiento y cumplimiento de las medidas de bioseguridad.

Población y muestra

La población de trabajo se conformó por los laboratorios clínicos privados ubicados en el municipio Girardot. Fue seleccionada una muestra de 14 laboratorios divididos en zona norte y zona centro dentro del municipio; de acuerdo a la información suministrada por el Colegio de Bioanalistas del estado Aragua.

Tipo de muestreo

El muestreo fue no probabilístico de tipo intencional. Los laboratorios fueron seleccionados de acuerdo con criterios preestablecidos:

Criterios de inclusión

- Laboratorios clínicos privados inscritos legalmente en el Colegio de Bioanalistas del estado Aragua.
- Laboratorios que procesan muestras de pacientes sospechosos y confirmados con SARS-Cov-2.

Criterios de exclusión

- Laboratorios públicos.
- Laboratorios clínicos privados no inscritos legalmente en el Colegio de Bioanalistas del Estado Aragua.

Técnica e instrumentos de recolección de datos

La técnica que se utilizó fue la observación y la recolección de la información fue realizada mediante los siguientes instrumentos: A) un cuestionario que se aplicó al personal del laboratorio con el fin de recabar información relevante sobre el conocimiento en materia de bioseguridad y su aplicación en los laboratorios clínicos por parte de cada uno de los trabajadores que desempeñan actividades en el mismo (anexo 1), el cual fue sometido a consideración, aprobación y validación por tres expertas en la materia (anexos 2, 3 y 4). B) Un instrumento (OMS, 2005); para evaluar las características de los laboratorios en cuanto a medidas de seguridad para la recepción y manejo de muestras de COVID-19 (anexo 5). C) Un instrumento (anexo 6) “Plantilla de valoración del riesgo” (OMS, 2020b).

Estos tres instrumentos fueron probados en una prueba piloto en un laboratorio clínico con un total de seis trabajadores (Bioanalistas, recepcionista, asistentes y encargado), fuera de la población de muestra, pero que cumplía con nuestros criterios de inclusión y exclusión.

Consideraciones éticas

Una vez identificados los laboratorios que formaron parte del estudio, se les dirigió un comunicado en el cual se solicitó autorización para que formaran parte del estudio (anexo 7). Una vez obtenida respuesta favorable del laboratorio, se procedió a la aplicación de los instrumentos antes mencionados.

Así mismo, se mantuvo el anonimato de los participantes del estudio, y se les informó que los resultados derivados de la observación serían de uso estricto para fines académicos y que por ningún motivo se vería en riesgo su permanencia en el laboratorio.

Análisis de los datos

Para el análisis de las variables cualitativas categorizadas, se calcularon las distribuciones de frecuencia absolutas y relativas (%), y se construyeron los intervalos al 95% de confianza para las frecuencias relativas [IC_{95%}]. En lo que respecta a las variables cuantitativas, se calcularon los estadísticos descriptivos media aritmética ($\bar{x}$) y desviación estándar (DE), valor mínimo y máximo, y se construyeron los intervalos al 95% de confianza para la media poblacional [IC_{95%}].

La homogeneidad entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento de las normas de seguridad clasificados por laboratorio, ítem y cargo se analizaron con la prueba de homogeneidad de chi-cuadrado (χ^2); mientras que la correlación entre el nivel de conocimientos y el cumplimiento de las normas de seguridad, se analizó con el coeficiente de correlación de rangos de Spearman. En cambio en el nivel de riesgo de exposición o fuga antes y después de identificar y aplicar posibles mejoras se analizó con la prueba de rangos con signo de Wilcoxon para dos muestras relacionadas.

Para verificar si hay diferencias entre el nivel de conocimiento y cumplimiento de las normas de bioseguridad por parte de los laboratorios, se aplicó el análisis de varianza [ANOVA] de una vía.

El nivel de significación se fijó en 5%, por lo que un resultado se consideró estadísticamente significativo si $p \leq 0,05$. Los datos se procesaron con los programas estadísticos EPI INFO 7.2.5 (frecuencias absolutas y relativas e intervalos al 95% de confianza para las frecuencias relativas), Minitab 21.3 (ANOVA de una vía, coeficiente de correlación de Spearman), R 4.3.1. (pruebas de homogeneidad de χ^2) y SPSS 27.0 (prueba de rangos con signo de Wilcoxon).

RESULTADOS

Características sociodemográficas y laborales de los participantes en el estudio

La muestra estuvo constituida por 14 laboratorios de la ciudad de Maracay, municipio Girardot norte en los cuales se entrevistaron 48 personas, 40 (40/47; 85,11%) de sexo femenino y 7 (7/47; 14,89%) de sexo masculino y una persona que no indicó su sexo. Las edades de los participantes estuvieron comprendidas entre 19 y 67 años, con una media de 34,09 años y una desviación estándar de 10,75 años. En relación al tiempo en el cargo, éste se ubicó entre 0,42 y 42 años, con una media de 5,74 y una desviación estándar de 7,33 años. Al realizar la distribución de los participantes en relación al cargo, se constató que 21 (43,75%) tenían cargo de bioanalista, 19 (39,58%) asistentes, 5 (10,42%) coordinadores, 2 (4,17%) recepcionistas y 1 (2,08%) secretaria (tabla1).

Tabla 1. Características sociodemográficas y laborales de los encuestados

Variable	Categorías	Frecuencia	%	IC _{95%}
Sexo	F	40	85,11	71,69 – 93,80
	M	7	14,89	6,20 – 28,31
Edad (años)	[n = 46] $\bar{x}$ = 34,09 ± 10,75 (19 – 67)			30,89 – 37,28
Tiempo en el cargo (años)	[n = 48] $\bar{x}$ = 5,74 ± 7,33 (0,42 – 42)			3,61 – 7,87
Cargo	Asistente	19	39,58	25,77 – 54,73
	Bioanalista	21	43,75	29,48 – 58,82
	Coordinador	5	10,42	3,47 – 22,66
	Recepcionista	2	4,17	0,51 – 14,25
	Secretaria	1	2,08	0,05 – 11,07

Nota: Las variables cuantitativas se presentan con formato “[n] $\bar{x}$ ± DE (mínimo – máximo)”.

La distribución de frecuencias de los encuestados por laboratorio, se muestra en la figura 1, éstas oscilaron entre 6 (12,5%) encuestados para L5, 5 (10,4%) para L14, 4 (8,3%) para los laboratorios L1, L2, L9 y L10, mientras que el resto de los laboratorios presentaron dos ó tres personas encuestadas.

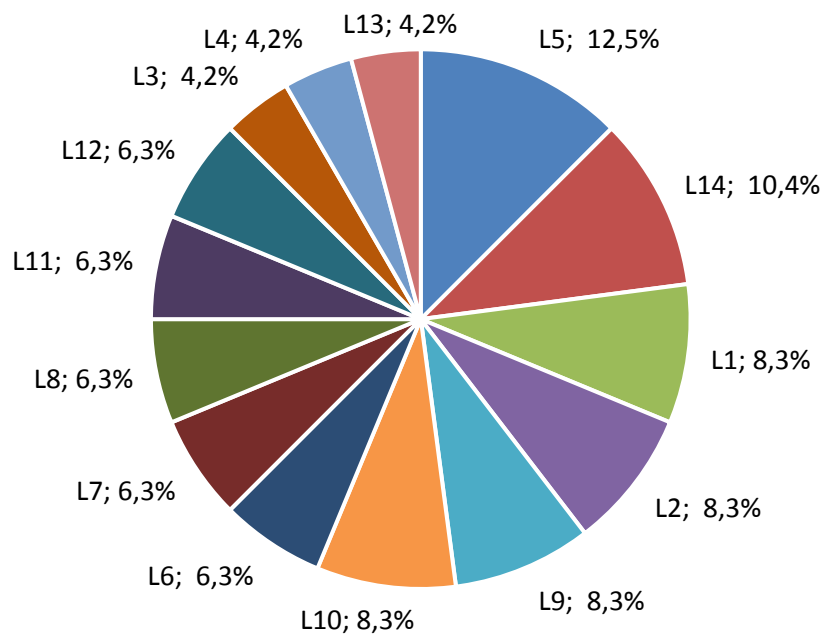


Figura 1. Distribución de frecuencias absolutas y relativas para el número de personas encuestadas por laboratorio. L = Laboratorio

Determinación del nivel de conocimiento de los empleados sobre las normas de bioseguridad en relación al COVID-19

El nivel de conocimiento se estimó como el porcentaje de preguntas con respuesta correcta del instrumento (anexo A) para el grado de conocimientos sobre las normas de bioseguridad de laboratorios relacionadas con el COVID-19. Dicho porcentaje se calculó tanto para cada pregunta como para

cada laboratorio, presentando los porcentajes de las respuestas para caso, asimismo, las preguntas desde P3 hasta P7 del instrumento (cuestionario sobre conocimiento de normas de bioseguridad en el laboratorio relacionadas con covid-19) se excluyeron de los cálculos por no corresponder a preguntas estrictas acerca de la seguridad sobre COVID-19 en el laboratorio.

En general, se observó que el porcentaje de preguntas correctas fue de 77,55% (335/432) para todas las personas encuestadas, este porcentaje osciló entre 25% (12/48) y 100% (48/48) según la pregunta respondida, presentado diferencias estadísticamente significativas entre las preguntas ($p < 0,001$), siendo las preguntas P9 **“¿En qué momento es indispensable el uso de guantes en el laboratorio?”** (12/48; 25%), P14 **“¿Cuál es el procedimiento de eliminación de material corto punzante adecuado después de su utilización en el laboratorio?”** (15/48; 31,25%) y P2 **“¿Cuáles son los principios de bioseguridad?”** (31/48; 64,58%), las que mostraron menor porcentaje de acierto. El resto de las preguntas presentaron porcentajes de acierto iguales o superiores al 87,5%. Los laboratorios, por otra parte, presentaron porcentajes de acierto entre 61,11% (11/18; L4) y 84,44% (38/45; L14) y no presentaron diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,868$) entre ellos, por lo cual el grado de conocimiento en éstos se puede considerar homogéneo.

El porcentaje de respuestas correctas clasificadas por cargo osciló entre 70,37% (19/27) para recepcionistas y secretarias, y 82,22% (37/45) para coordinadores, además, no presentaron diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,577$), por lo que el grado de conocimientos también es homogéneo para esta variable (tabla 2).

Tabla 2. Frecuencias absolutas y relativas para las respuestas correctas del instrumento para evaluar el nivel de conocimiento sobre las normas de bioseguridad en los laboratorios.

Variable	Categoría	n	Correctas	(%)	IC _{95%}	p
General	-	432	335	77,55	73,31 – 81,40	-
Preguntas	P1	48	48	100,00	93,95 – 100	<0,001*
	P2	48	31	64,58	49,46 – 77,84	
	P8	48	47	97,92	88,93 – 99,95	
	P9	48	12	25,00	13,64 – 39,60	
	P10	48	46	95,83	85,75 – 99,49	
	P11	48	46	95,83	85,75 – 99,49	
	P12	48	48	100,00	93,95 – 100	
	P13	48	42	87,50	74,75 – 95,27	
	P14	48	15	31,25	18,66 – 46,25	
Laboratorios	L1	36	26	72,22	54,81 – 85,80	0,868
	L2	36	29	80,56	63,98 – 91,81	
	L3	18	15	83,33	58,58 – 96,42	
	L4	18	11	61,11	35,75 – 82,70	
	L5	54	41	75,93	62,36 – 86,51	
	L6	27	21	77,78	57,74 – 91,38	
	L7	27	21	77,78	57,74 – 91,38	
	L8	27	18	66,67	46,04 – 83,48	
	L9	36	29	80,56	63,98 – 91,81	
	L10	36	28	77,78	60,85 – 89,99	
	L11	27	22	81,48	61,92 – 93,70	
	L12	27	22	81,48	61,92 – 93,70	
	L13	18	14	77,78	52,36 – 93,59	
	L14	45	38	84,44	70,54 – 93,51	
Cargo	Asistente	171	126	73,68	66,42 – 80,11	0,577
	Bioanalista	189	153	80,95	74,62 – 86,29	
	Coordinador	45	37	82,22	67,95 – 92,00	
	Recepcionistas y secretarías	27	19	70,37	70,37 – 86,25	

Nota (*) Heterogeneidad estadísticamente significativa al 5%.

Diagnóstico de la aplicación de las normas de bioseguridad por el personal

Dado que se observó que no todas las normas eran aplicables a los diferentes laboratorios, los cálculos se realizaron solamente sobre aquellas normas que aplicaban, por lo que los tamaños de muestra analizados variaron según el laboratorio o el aspecto de seguridad considerado, asimismo, el laboratorio L14 no permitió que se le aplicara el instrumento.

Con respecto al cumplimiento de las normas internacionales de bioseguridad de la OMS (OMS, 2005) establecidas para los laboratorios, las mismas fueron cumplidas en 60,59% (489/807), además, el cumplimiento fue homogéneo en ellos ($p=0,999$), oscilando entre 59,03% (36/61) para L1, 62,30 (38/61) para L2, 62,07 (36/58) para L3, 58,18 (32/55) para L4, 63,49 (40/63) para L5, 54,41 (37/68) para L6, 60,71 (34/56) para L7, 59,70 (40/67) para L9, 64,06 (41/64) para L10, 62,12 (41/66) para L11, 50% (32/64) para L12 y 66,13% (41/62) para L8 y L13; consideradas como significativas. Sin embargo, los aspectos de seguridad considerados en el instrumento no fueron homogéneos en su cumplimiento ($p<0,001$), de tal manera que el equipo de protección personal (35/64; 54,69%), equipo eléctrico (54/115; 46,96%), sustancias químicas (36/86; 41,86%), frigoríficos, congeladores y cámaras de frío (7/23; 30,43%), protección contra incendios (21/69; 30,43%) y organización general del laboratorio (14/52; 26,92%) fueron los aspectos con menor (preocupante) porcentaje de cumplimiento (tabla 3).

Tabla 3. Frecuencias absolutas y relativas para las normas seguridad de la OMS cumplidas por los laboratorios. Cada observación corresponde a una norma.

Variable	Categoría	n	Cumplidas	(%)	IC _{95%}	p
General	-	807	489	60,59	57,13 – 63,98	
Laboratorios	L1	61	36	59,02	45,68 – 71,45	0,999
	L2	61	38	62,30	48,96 – 74,39	
	L3	58	36	62,07	48,37 – 74,49	
	L4	55	32	58,18	44,11 – 71,35	
	L5	63	40	63,49	50,40 – 72,27	
	L6	68	37	54,41	41,88 – 66,55	
	L7	56	34	60,71	46,75 – 73,50	
	L8	62	41	66,13	52,99 – 77,67	
	L9	67	40	59,70	47,00 – 71,51	
	L10	64	41	64,06	51,10 – 75,68	
	L11	66	41	62,12	49,34 – 73,78	
	L12	64	32	50,00	37,23 – 62,77	
	L13	62	41	66,13	52,99 – 77,67	
Aspectos de seguridad	Laboratorio	36	33	91,67	77,53 – 98,25	<0,001*
	Diseño del Laboratorio	71	68	95,77	88,14 – 99,12	
	Bombonas de gas	11	8	72,73	39,03 – 93,98	
	Sustancias químicas	86	36	41,86	31,30 – 52,99	
	Frigoríficos, congeladores y cámaras de frío	23	7	30,43	13,21 – 52,92	
	Equipo eléctrico	115	54	46,96	37,59 – 56,49	
	Equipo de protección personal	64	35	54,69	41,75 – 67,18	
	Gestión de residuos	91	72	79,12	69,33 – 86,94	
	Programas de salud y seguridad	27	26	96,30	81,03 – 99,91	
	Controles técnicos generales	63	42	66,67	53,66 – 78,05	
	Prácticas y procedimientos generales	76	59	77,63	66,62 – 86,40	
	Organización general del laboratorio	52	14	26,92	15,57 – 41,02	
	Protección contra incendios	69	21	30,43	19,92 – 42,69	
	Baños calientes a temperatura constante	23	14	60,87	38,54 – 80,29	

Nota (*) Heterogeneidad estadísticamente significativa al 5%.

Al calcular el coeficiente de correlación de rangos de Spearman, se constató que no hubo correlación estadísticamente significativa entre el grado de conocimiento sobre bioseguridad para COVID-19 y el porcentaje de normas cumplidas por los laboratorios ($r=-0,138$; $p=0,652$), por lo que éstas variables se comportaron de forma independiente en la muestra analizada (figura 2).

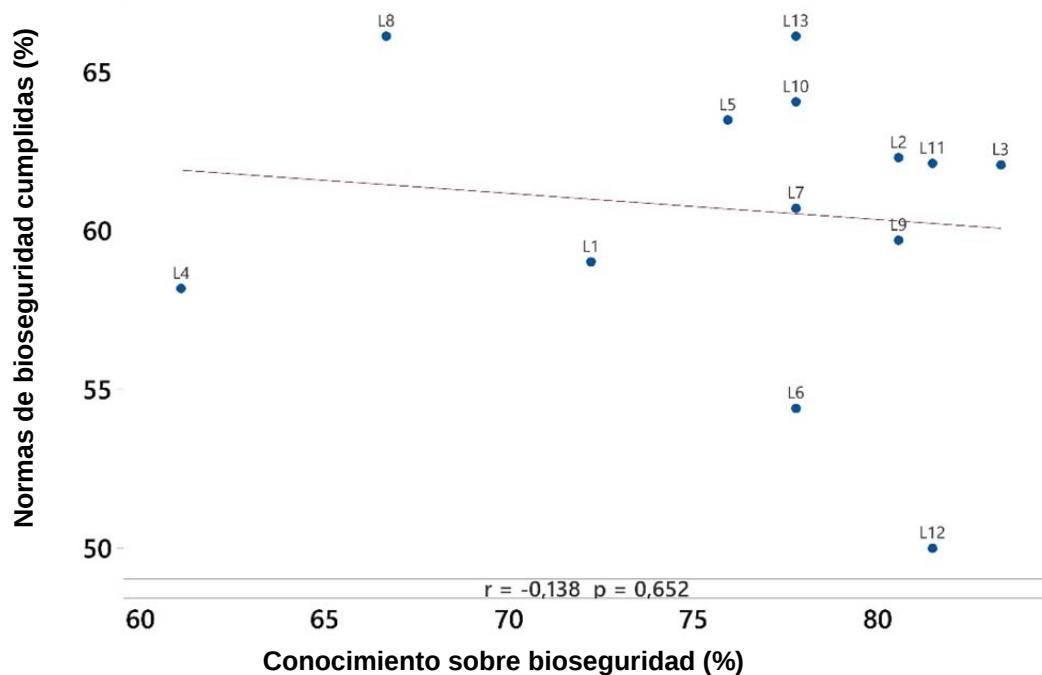


Figura 2. Gráfico de dispersión entre el grado de conocimiento sobre bioseguridad (%) y las normas de bioseguridad cumplidas por los laboratorios (%).

Identificación de los riesgos de exposición o derrame asociados a los puestos de trabajo

La valoración de riesgo de exposición o derrame en los laboratorios se llevó a cabo siguiendo la planilla de valoración de riesgos de la (OMS, 2020b) y se consideró los siguientes procedimientos con mayor rango de

riesgo: **toma de muestra, recepción de muestra (orina y heces), separación y procesamiento** en las etapas pre analítica, analítica y post analítica para el virus SARS-CoV-2; tanto para el diagnóstico inicial del riesgo, como para el riesgo luego de realizadas las correcciones a las oportunidades de mejora detectadas en el diagnóstico inicial. En ese sentido, se observó que para el diagnóstico inicial, 46,15% (6/13) de los laboratorios presentaron niveles de riesgo alto para la exposición o derrame, 38,37% (5/13) riesgo medio y solamente 15,38% (2/13) riesgo bajo, mientras que, luego de hacer la mejoras adecuadas, 53,85% (7/13) tenían riesgo medio, 15,38% (2/13) riesgo bajo y 30,77% (4/13) riesgo muy bajo, lo que refleja una disminución estadísticamente significativa en los niveles de riesgo según la prueba de rangos con signo de Wilcoxon ($p=0,001$).

Por otra parte, el ANOVA de una vía no detectó diferencias estadísticamente significativas para los niveles de conocimientos y el cumplimiento de normas de bioseguridad al ser clasificadas por nivel de riesgo o derrame ($p>0,05$), lo cual indica que estas variables son independientes entre sí (tabla 4).

Tabla 4. Frecuencias absolutas y relativas para el riesgo de exposición o derrame y para los niveles de conocimiento sobre seguridad y cumplimiento de las normas de seguridad.

Variable	Categorías	n	%	Conocimiento (%)		Bioseguridad (%)	
				Media $\pm$ DE	p	Media $\pm$ DE	p
Diagnóstico inicial	Alta	6	46,15	76,39 $\pm$ 6,02	0,760	62,29 $\pm$ 3,14	0,378
	Media	5	38,47	75,37 $\pm$ 8,27		60,10 $\pm$ 3,76	
	Baja	2	15,38	79,63 $\pm$ 2,62		57,03 $\pm$ 9,94	
Diagnóstico luego de las mejoras	Media	7	53,85	74,21 $\pm$ 7,97	0,408	61,71 $\pm$ 3,26	0,642
	Baja	2	15,38	79,63 $\pm$ 2,62		58,27 $\pm$ 5,45	
	Muy baja	4	30,77	78,94 $\pm$ 2,55		59,96 $\pm$ 6,68	

DISCUSIÓN

Las medidas de bioseguridad constituyen un conjunto de conductas mínimas a ser adoptadas, a fin de reducir o eliminar los riesgos para el personal, la comunidad y el medio ambiente (Delgado *et al.*, 2004). La bioseguridad en sí es un enfoque estratégico e integrado para el análisis y la gestión de los riesgos relativos a la vida y la salud (OMS, 2005).

Es indispensable velar por que los laboratorios clínicos apliquen normas de bioseguridad adecuadas. Cualquier análisis para detectar la presencia de SARS-CoV-2, el virus causante de la COVID-19, o de las muestras clínicas de pacientes que cumplan la definición de caso sospechoso, debe ser realizado en laboratorios adecuadamente equipados y por personal capacitado en los procedimientos de seguridad y técnicos pertinentes. Por lo cual, deben aplicarse las directrices nacionales e internacionales sobre bioseguridad en el laboratorio en todas las circunstancias (OMS,2020b).

En el presente estudio se verificó del cumplimiento de normas de bioseguridad para el virus SARS-CoV-2 en laboratorios clínicos privados en Maracay, estado Aragua. Pocos estudios sobre este tema han sido publicados, por lo cual se planteó determinar el nivel de conocimiento en bioseguridad del personal del área de laboratorio clínico durante la pandemia de la COVID-19, no obstante, es importante resaltar que los resultados de esta investigación pueden ser comparables con estudios realizados previos a la pandemia, debido a que las muestras que se utilizan para determinar el contagio son de origen biológico (Maguiña-Vargas, 2020).

En estudios realizados en Yemen y Lima (Al-Abhar *et al.*, 2017; Ruiz de Somocurcio, 2017), tres años antes de la pandemia, se encontró que los encuestados presentaban un nivel de conocimiento medio-alto sobre medidas de bioseguridad para su protección. Resultados que guardan similitud con los hallazgos al presente estudio.

En relación al grado de conocimientos de las normas de bioseguridad por los laboratorios relacionadas con COVID-19, se encontró un alto porcentaje de respuestas correctas. Sin embargo, el análisis por cada pregunta respondida demostró diferencias estadísticamente significativas con menor porcentaje de acierto. En cuanto al conocimiento del personal administrativo, técnico y profesional fue homogéneo.

Este resultado es similar con otros reportes, donde se demuestra que el conocimiento de las medidas de bioseguridad es de un nivel medio alto a alto y homogéneo de acuerdo al tipo de personal administrativo, técnico y profesional para el total de la muestra (Camus Torrejón *et al.*, 2021. Sin embargo, en un estudio realizado por Cespedes-Ramirez *et al.* (2023), reportaron un nivel bajo de conocimiento de las medidas de bioseguridad en las áreas de los servicios médicos.

Con respecto al cumplimiento de las normas internacionales de bioseguridad de la OMS (OMS, 2005), se encontró en todos los laboratorios, que las normas fueron cumplidas de forma homogénea ; sin embargo, los aspectos de seguridad considerados en el instrumento no fueron homogéneos en su cumplimiento, de tal manera que el equipo de protección personal, equipo eléctrico, sustancias químicas, frigoríficos, congeladores y cámaras de frío, protección contra incendios y organización general del laboratorio fueron los aspectos con menor porcentaje de cumplimiento, no

habiendo una relación estadísticamente significativa entre el conocimiento sobre seguridad para COVID-19 y el porcentaje de normas cumplidas por los laboratorios, por lo que estas variables se comportaron de forma independiente en la población estudiada.

Estos resultados son comparables con los de Pasquel, y, Burgos (2020) quienes aplicaron el mismo instrumento de la OMS (2005) y los resultados fueron similares a los de esta investigación. Los investigadores informaron a los directivos de los laboratorios sobre estos resultados, lo cual fue de interés para ellos y luego de un tiempo prudencial de dos meses aplicaron nuevamente el instrumento encontrando diferencia estadísticamente significativa en la mejora del cumplimiento en comparación con la primera aplicación. Lo cual evidencia la importancia de divulgar los resultados obtenidos en la presente investigación.

En una revisión bibliográfica sobre normas de bioseguridad en los laboratorios clínicos frente a la pandemia por COVID-19 según las recomendaciones nacionales e internacionales (Flores Serrano *et al.*, 2022), se examinaron aspectos importantes como antecedentes, definiciones, niveles de bioseguridad, normas generales de bioseguridad y de manipulación de muestras confirmadas y sospechosas con SARS-CoV-2, técnicas de desinfección, uso de equipo de protección personal, identificación y valoración de riesgos, capacitación del personal, diseño de las instalaciones, almacenamiento, transporte y disposición final del material biológico infeccioso. Producto de tal revisión, se concluye que los laboratorios clínicos deben acreditarse basados en programas de calidad y control de riesgos, capacitaciones al personal, correcto transporte de muestras, utilización de equipos y herramientas, para todas las actividades ejecutadas en el laboratorio.

Es primordial conocer el riesgo adquirido en el manejo de muestras biológicas, se debe considerar desde el diseño o adecuación de las instalaciones destinadas para el laboratorio, pues servirán de barrera física, además de establecer prácticas seguras de trabajo, y uso de EPP (Equipo de Protección Personal (Flores Serrano *et al.*, 2022).

En la presente investigación la valoración de riesgo de exposición o derrame en los laboratorios, asociados a los puestos de trabajo se llevó a cabo siguiendo la planilla de valoración de riesgos de la (OMS, 2020b) y se consideró los siguientes procedimientos con mayor rango de riesgo: toma de muestra, recepción de muestra (orina y heces), separación y procesamiento en las etapas pre analítica, analítica y post analítica para el virus SARS-CoV-2; tanto para el diagnóstico inicial del riesgo, como para el riesgo luego de realizadas las correcciones a las oportunidades de mejora detectadas en el diagnóstico inicial.

Se constató que para el diagnóstico inicial, los laboratorios presentaron niveles de riesgo alto y medio para la exposición o derrame, mientras que, luego de hacer las mejoras adecuadas, se reflejó una disminución estadísticamente significativa en los niveles de riesgo. Sin embargo, no se detectó diferencias estadísticamente significativas para los niveles de conocimientos y el cumplimiento de normas de seguridad al ser clasificadas por nivel de riesgo o derrame, lo cual indica que estas variables son independientes entre sí.

Otro factor importante a destacar, es lo afirmado por la OPS, (2020) la cual realiza una serie de recomendaciones generales para trabajar con materiales potencialmente infecciosos, indicando que todo el personal del laboratorio debe usar equipo de protección personal (EPP) apropiado que

incluya guantes desechables, bata antifluido y protección para los ojos al momento de manipular muestras potencialmente infecciosas, tomando como aspecto importante la utilización de mascarillas N₉₅ en cualquier procedimiento generador de partículas finas (por ejemplo, preparación de las muestras con el tubo abierto o agitación con vortex) además debe realizarse en una cabina de seguridad biológica (BSC) de clase II, incluyendo dispositivos de contención física apropiados (por ejemplo, cubetas de seguridad de centrifuga y rotores sellados) para la centrifugación. Asimismo después de procesar las muestras, descontaminación de superficies de trabajo y el equipo utilizado con los desinfectantes apropiados.

La investigación realizada por Lino-Villacreses *et al.*, (2020) se centró en generar y proporcionar información sobre las estrategias de bioseguridad y protocolos implementados para enfrentar la emergencia sanitaria causada por el nuevo coronavirus, estas estrategias están relacionadas con el procesamiento de muestras de pacientes sospechosos o confirmados con la enfermedad. Entre las cuales los investigadores afirman la necesidad de la valoración de los riesgos en cada uno de los procesos sistemáticos en los laboratorios para realizar el acopio de las muestras y su posterior análisis; con el único fin de disminuir el peligro inminente de infectarse a un nivel aceptable y que garantice la seguridad dentro de las instalaciones.

Por otro lado, Pasquel, y Burgos (2020) clasificaron los riesgos de acuerdo al grado de consecuencia-severidad; encontrando que los riesgos en su mayoría son moderados con una probabilidad de ocurrencia media que requieren una aplicación de ciertas medidas de mitigación de riesgo para reducir al mínimo la probabilidad de infección en procedimientos específicas como recepción, toma, procesamiento, análisis y descartes de muestras; uso

de equipos de laboratorio; limpieza y desafectación del laboratorio; y eliminación de desechos comunes.

CONCLUSIONES

El personal de los laboratorios clínicos conoce las normas de bioseguridad, lo que permitiría una disminución de la probabilidad de riesgos durante la realización de las tareas rutinarias propias de un laboratorio clínico.

En la aplicación de normas generales de bioseguridad se considera deficiente en cuanto al cumplimiento de algunos aspectos específicos con respecto a otros donde el cumplimiento es aceptable, hecho preocupante para la correcta realización de los procedimientos analíticos que abarquen todas las etapas llevadas a cabo en el laboratorio clínico.

Para la identificación de riesgos, se obtuvo una disminución estadísticamente significativa entre la valoración de riesgo inicial y la residual luego de la implementación de medidas de control, tomando aspectos específicos del procesamiento los cuales abarcaron las condiciones de cada procedimiento, manipulación, contacto con los pacientes y las muestras biológicas, demostrando la eficacia de las medidas para la minimización de riesgo en el laboratorio clínico.

Se evidenció que los laboratorios clínicos dentro de la población en estudio no poseen manual de bioseguridad ante el virus SARS-CoV-2, lo cual podría limitar el acceso a la información por parte de los trabajadores.

RECOMENDACIONES

Realizar capacitación continua en materia de bioseguridad de las directrices internacionales y nacionales, para todos los trabajadores tomando en cuenta aspectos como uso de barreras, mascarillas, lavado de manos, distanciamiento social y desinfección de todas las áreas del laboratorio.

Mejorar los aspectos generales de seguridad en el laboratorio, más específicamente equipos de protección personal, manejo de sustancias químicas, obtención de frigoríficos y congeladores, protección contra incendios y organización general del laboratorio siguiendo los parámetros establecidos por la Organización Mundial de la salud.

Continuar con la identificación y valoración de riesgo, poniendo en práctica las medidas para su control, minimizando de esta manera la exposición a agentes potencialmente peligrosos para los trabajadores y el entorno.

Sugerir a cada laboratorio la elaboración de un manual de bioseguridad considerando los procedimientos realizados en cada uno de ellos, basado en normas nacionales e internacionales.

Difundir información y establecer medidas nacionales en materia de bioseguridad específicamente para los laboratorios clínicos, por parte de las autoridades competentes conjuntamente con expertos nacionales e internacionales.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Administración de Seguridad y Salud Ocupacional. Departamento del Trabajo de Estados Unidos (OSHA). (2020). Guía sobre la Preparación de los lugares de trabajo para el virus COVID-19. Disponible: <https://www.osha.gov/sites/default/files/publications/OSHA4049.pdf>[Consulta: abril 13, 2022].
- Al-Abhar, N., Al-Gunaid, E., Moghram, G., Al-Hababi, A.A., Al-Serouri, A., Khader, Y. S. (2017) Knowledge and Practice of Biosafety Among Laboratory Staff Working in Clinical Laboratories in Yemen. *Applied Biosafety. Journal of ABSA International* 22(4):168-171. [Revista en línea]. DOI <http://doi.org/10.1177/1535676017733451>
- Alfaro Pichilingue, A. (2021), Gestión del riesgo en salud ocupacional y bioseguridad ante el COVID-19 en el Centro de Salud “Leoncio Prado”, Rimac, 2021. Trabajo de grado obtención del Título Magister en Gestión de los Servicios de la Salud. Universidad Cesar Vallejo, Lima, Perú.
- Camus Torrejón, J. P., Figueroa Chávez, L.A. Domínguez Moreno, O. A. (2021). Nivel de conocimiento sobre las medidas de bioseguridad en la obtención y procesamiento de muestras covid-19 en personal de laboratorio clínico de Lima Metropolitana-2021. Trabajo de grado obtención del Título Profesional de Licenciado en Tecnología Médica en la Especialidad de Laboratorio. Universidad peruana Cayetano Heredia, Lima Perú.
- Cespedes-Ramirez, S. T., Anglas-López, S. N., Diaz-Panduro, E. E., Carrasco-De la Cruz, L. A., Villarreal-Putnam, D. S., Saavedra-Díaz, J. J. et al. (2023). Conocimiento sobre la COVID-19 y uso correcto de mascarilla en trabajadores de una universidad de Perú durante la pandemia: estudio transversal. *Archivos de Prevención de Riesgos Laborales*, 26(2), 127-149. <https://dx.doi.org/10.12961/aprl.2022.26.02.03>
- De Chang, Xu H. y Rebaza A. (2020). Protecting health-care workers from subclinical coronavirus infections. *The Lancet Respiratory Medicine* [Revista en línea], 8(3), 13. Disponible: <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2213-2600%2820%2930066-7> [Consulta: mayo 26, 2022]

- Delgado, M., Bedoya, C., Robles, L. (2004). Manual de Bioseguridad. Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre. Lima, Perú: 2004 Disponible: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/3371.pdf> [Consulta: septiembre 25, 2023].
- Domínguez, R., Zelaya, S., Gutiérrez, M. y Castellanos, E. (2020). Medidas de protección personal de salud para disminución de riesgo de contagio de COVID-19. Instituto Nacional de Salud. El Salvador 2020. 16 p. Disponible: <http://ins.salud.gob.sv/evidencia-cientifica/>. [Consulta: abril 04, 2022].
- Flores Serrano, L. V., Gavilanes Carvajal, N. A., Yanchatipan Chiluiza, V del R. (2020). Normas de bioseguridad en los laboratorios clínicos frente a la pandemia por COVID-19. *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS*, 4(5), 475–500. Disponible: <https://www.editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/320> [Consulta: septiembre 25, 2023].
- Lino-Vallacreces, W.A., Luzuriaga-Moncada, M., Zúñiga-Román, I., Jumbo-Chuquimarca, G. y Celi-Carrión, L. (2020). Estrategias de bioseguridad epidemiológica en el laboratorio clínico ante la emergencia sanitaria por SARS-CoV-2. *Revista Polo del Conocimiento*, 5(12), 343-360 <http://dx.doi.org/10.23857/pc.v5i12.2056>.
- Maguiña-Vargas, C., Gastelo-Acosta, R., Tequen-Bernilla, A. (2020). El nuevo Coronavirus y la pandemia del Covid-19. *Revista Médica Hered* [Revista en línea].; 31:125-131. DOI: <https://doi.org/10.20453/rmh.v31i2.3776>
- Moreno-Casbas, M.T., en nombre del Grupo SANICOVI y Grupo de profesionales de la salud trabajando en la pandemia COVID-19, & Integrantes del Grupo SANICOVI (2020). Factores relacionados con la infección por SARS-CoV-2 en profesionales sanitarios en España. *Enfermería Clínica*, 30 (6), 360–370. <https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2020.05.021>.
- Mourya, D.T., Sapkal, G., Yadav, P. D., M. Belani, K., Sheté, A. y Gupta, N. (2020). Biorisk assessment for infrastructure & biosafety requirements for the laboratories providing coronavirus SARS-CoV-

2/(COVID-19) diagnosis. *Indian Journal of Medical Research*, 151 (2-3), 172-176 https://doi.org/10.4103/ijmr.ijmr_763_20

Norma Venezolana COVENIN 2340-2. (2002). Medidas de seguridad e higiene ocupacional en laboratorios. Parte 2: bioseguridad. Disponible:http://fastmed.com.ve/wp-content/uploads/2014/07/2340-2-2002_Bioseguridad.pdf. [Consulta: mayo15, 2022].

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2005). *Manual de bioseguridad en el laboratorio*. 3a ed. Ginebra. Disponible: https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/CDS_CSR_LYO_2004_11SP.pdf. [Consulta: marzo 12, 2022].

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2020a). *La OMS caracteriza a COVID-19 como una pandemia*. OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud. Disponible: <https://www.paho.org/es/noticias/11-3-2020-oms-caracteriza-covid-19-como-pandemia>. [Consulta: marzo 12, 2022]

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2020b). Orientaciones de bioseguridad en el laboratorio relacionadas con la COVID-19. Orientaciones provisionales, 13 de mayo de 2020. WHO/WPE/GIH/2020.3 Disponible: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332285/WHO-WPE-GIH-2020.3-spa.pdf>. [Consulta: marzo 12, 2022].

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2023). *Declaración sobre la decimocuarta reunión del Comité de Emergencia del Reglamento Sanitario Internacional (2005) en relación con la pandemia de la enfermedad por coronavirus (COVID-19)*. Disponible: [https://www.who.int/news/item/30-01-2023-statement-on-the-fourteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/30-01-2023-statement-on-the-fourteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic) . [Consulta: febrero 9, 2023]

Organización Panamericana de la Salud. (OPS). (2005). Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios, Módulo 11 Bioseguridad. Washington D.C. Disponible: <https://www3.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/labs-CGC-MOD11.pdf> . [Consulta: abril 09 de, 2022].

- Organización Panamericana de la Salud. OPS/OMS. (2020a) Alerta Epidemiológica COVID-19 en personal de salud .Disponible: file:///C:/Users/rache/Desktop/2020-agosto-31-phe-alerta-epiCOVID-19-personal-de-salud.pdf [Consulta: marzo 09 de, 2022].
- Organización Panamericana de la Salud. OPS/OMS. (2020b). Requerimientos para uso de equipos de protección personal (EPP) para el nuevo coronavirus (2019-nCoV) en establecimientos de salud. OPS/PHE/IHM/Covid-19/20-003 (recomendaciones interinas, 2/6/2020) Disponible: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51976/OPSPHEIHMCovid1920003_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y [Consulta: mayo 22 de, 2022].
- Organización Panamericana de la salud (OPS). (2020). *Directrices provisionales de bioseguridad de laboratorio para el manejo y transporte de muestras asociadas al nuevo coronavirus 2019*, (2019-nCoV). [Documento en línea]. Disponible: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51896/ncov-bioseguridad-es.pdf?sequence=6> [Consulta: septiembre 30, 2023].
- Pasquel, A. W. y Burgos, B. A. (2020). *Normas de bioseguridad en un laboratorio clínico*. Trabajo de grado para la obtención del Título de Ingeniero Industrial. Universidad Politécnica Salesiana. Guayaquil, Ecuador.
- Ran, L., Chen, X., Wang, Y., Wu, W., Zhang, L. y Tan, X. (2020). Risk Factors of Healthcare Workers with Coronavirus Disease 2019: A Retrospective Cohort Study in a Designated Hospital of Wuhan in China. *ClinicalInfectiousDiseases*: 71(16):2218–2221. <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa287>[Consulta: marzo 18, 2022].
- Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN, FAO). (2010) *Bioseguridad; Enfoque integrado de la gestión del riesgo para la vida y la salud de las personas, los animales y las plantas*. (OMS-FAO). Ginebra. [Documento en línea]. Disponible: <https://es.scribd.com/document/246992162/Bioseguridad-Enfoque-Integrado-de-La-Gestion-Del-Riesgo-Para-La-Vida-y-La-Salud-de-Las-Personas-Los-Animales-y-Las-Plantas-OMS-FAO> [Consulta: septiembre 25, 2023].

República Bolivariana de Venezuela, Ministerio del Poder Popular para la Salud, Despacho del Ministro. (2020). Resolución Número: 090 publicada en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Resolución N° 450.447.

Rothan, H. A. y Byrareddy, S. N. (2020). The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. *Journal of Autoimmunity*, 109, 102433. <https://doi.org/10.1016/j.jaut.2020.102433>.

Ruiz de Somocurcio Bertocch.i., J.A. (2017). Conocimiento de las medidas de bioseguridad en personal de salud. *Revista Horizonte Médico de la Universidad San Martín de Porres*, Lima [I Revista en línea]; 17(4):53-7. DOI: <https://doi.org/10.24265/horizmed.2017.v17n4.09>

Wertheim, J. O. (2020). Glimpse into the origins of genetic diversity in the severe acute respiratory syndrome coronavirus. *Clinical Infectious Diseases*, 71 (15), 721–722. <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa213>.

ANEXOS



ANEXO 1
UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE BIOANÁLISIS
“PROFA. OMAIRA FIGUEROA”



**CUESTIONARIO SOBRE NORMAS DE BIOSEGURIDAD EN EL
LABORATORIO RELACIONADAS CON COVID-19**

Trabajo de investigación: Verificación del cumplimiento de normas de bioseguridad para el virus SARS-CoV-2 en laboratorios clínico privados en Maracay estado Aragua.

Bachilleres: Padilla, Cisire y Reyes, Noris

Datos del encuestado

Nombre: _____ Apellido: _____
Edad: _____
Sexo: _____ Cargo: _____ Tiempo en el cargo: _____

- 1. ¿Qué es para usted bioseguridad?**
 - a) Implementación de prácticas y procedimientos específicos con el fin de evitar la exposición a agentes de riesgo biológico
 - b) Es una ley para prevenir enfermedades infecciosas
 - c) No conozco
- 2. ¿Cuáles son los principios de bioseguridad?**
 - a) Limpieza, desinfección, universalidad.
 - b) Universalidad, uso de barreras, medios de eliminación de material contaminado
 - c) No conozco
- 3. ¿Su laboratorio cuenta con un manual de bioseguridad?**
 - a) Desconozco
 - b) No estoy seguro
 - c) Si lo tiene
- 4. De poseer el manual, ¿tiene un apartado específico para el procesamiento de muestras de pacientes con COVID-19?**
 - a) Si
 - b) No
- 5. ¿El manual de bioseguridad está disponible para consulta del personal del laboratorio?**

- a) No lo esta
 - b) Solo para profesionales
 - c) Si lo está
- 6. ¿El laboratorio cuenta con un miembro del equipo interno encargado de verificar que en todo el laboratorio se apliquen las normas y procedimientos nacionales e internacionales en materia de bioseguridad?**
- a) Si
 - b) No
- 7. ¿El laboratorio recibe la inspección de alguna institución u órgano público encargado de verificar el cumplimiento de las directrices nacionales e internacionales en materia de bioseguridad?**
- a) Cada tres meses
 - b) Una vez al año
 - c) Nunca
- 8. ¿En qué momento considera usted que es apropiado el lavado de manos en el laboratorio?**
- a) Antes de un procedimiento
 - b) Después de un procedimiento
 - c) Antes y después de un procedimiento o de contacto con material patógeno.
- 9. ¿En qué momento es indispensable el uso de guantes en el laboratorio?**
- a) En todo momento
 - b) Al anticipar contacto con sangre u otros fluidos corporales incluyendo el contacto con piel no intacta y membrana mucosa
 - c) Ninguna de la anteriores
- 10. ¿Indique cual, de estos procedimientos normados realizados en los establecimientos de salud, deberán ser aplicadas en el laboratorio?**
- a) Limpieza en establecimientos de salud
 - b) Eliminación de desechos sanitarios
 - c) Dispositivos de protección respiratoria
 - d) Todas las anteriores

11. ¿Cuáles de estas barreras de bioseguridad son obligatorias en el laboratorio, en la prevención de salpicaduras en mucosas durante procedimientos de muestras de pacientes con COVID-19?

- a) Uso de mascarillas y gafas protectoras
- b) Guantes
- c) Ropa protectora
- d) Todas las anteriores

12. ¿Qué se debe considerar al manipular y transportar muestras de un lugar a otro en el laboratorio?

- a) Se realice en recipientes de vidrio
- b) Que los recipientes estén debidamente rotulados
- c) Que el peso de los recipientes no pase de 0.5 gramos

13. ¿En qué momento debe hacerse la limpieza y desinfección de superficies de trabajo en el laboratorio?

- a) Al inicio de la jornada laboral
- b) Al término de la jornada laboral
- c) Al inicio y al término de la jornada laboral

14. ¿Cuál es el procedimiento de eliminación de material corto punzante adecuado después de su utilización en el laboratorio?

- a) Volver a tapar y retirar las agujas de las jeringas
- b) Retirar las jeringas y desechar por separado
- c) Colocar el conjunto completo en un recipiente de eliminación resistente.

ANEXO 2

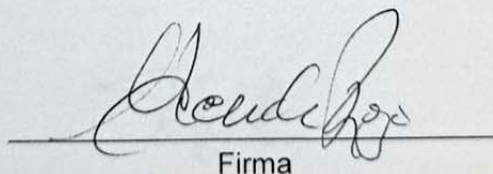
CARTA DE VALIDACIÓN

Yo, Glenda Rojas C.I. 7.274.490

De profesión: Licenciada en Bioanálisis y Doctora en Ciencias Veterinarias

Especialista en: Enfermedades parasitarias

Certifico por medio de la presente que, una vez revisado y analizado, el instrumento: Cuestionario sobre normas de bioseguridad en el laboratorio clínico relacionadas con COVID-19, diseñado por las bachilleres Br. Padilla, Cisire C.I: 26.666.788 y Br. Reyes, Noris C.I: 24.590.257, para cubrir los objetivos planteados dentro del trabajo de investigación "Verificación del cumplimiento de normas de bioseguridad para el virus SARS-CoV-2 en laboratorios clínico privados en Maracay estado Aragua", es válido para tal fin.


Firma

ANEXO 3

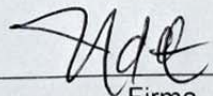
CARTA DE VALIDACIÓN

Yo, Margarita Navas C.I. 7.285.648

De profesión: Licenciada en Bioanálisis y Docente

Especialista en: Salud ocupacional

Certifico por medio de la presente que, una vez revisado y analizado, el instrumento: Cuestionario sobre normas de bioseguridad en el laboratorio clínico relacionadas con COVID-19, diseñado por las bachilleres Br. Padilla, Cisire C.I: 26.666.788 y Br. Reyes, Noris C.I: 24.590.257, para cubrir los objetivos planteados dentro del trabajo de investigación "Verificación del cumplimiento de normas de bioseguridad para el virus SARS-CoV-2 en laboratorios clínico privados en Maracay estado Aragua", es válido para tal fin.


Firma

ANEXO 4

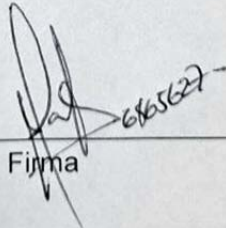
CARTA DE VALIDACIÓN

Yo, Blanca León C.I. 6.865.627

De profesión: Licenciada en Bioanálisis, Magister en Educación y Docente

Especialista en: Salud ocupacional, área clínica de Hematología y pruebas especiales.

Certifico por medio de la presente que, una vez revisado y analizado, el instrumento: Cuestionario sobre normas de bioseguridad en el laboratorio clínico relacionadas con COVID-19, diseñado por las bachilleres Br. Padilla, Cisire C.I: 26.666.788 y Br. Reyes, Noris C.I: 24.590.257, para cubrir los objetivos planteados dentro del trabajo de investigación "Verificación del cumplimiento de normas de bioseguridad para el virus SARS-CoV-2 en laboratorios clínico privados en Maracay estado Aragua", es válido para tal fin.


Firma

ANEXO 5



Laboratorio básico – nivel de bioseguridad 1: encuesta sobre la seguridad en el laboratorio

Encuesta sobre la seguridad en el laboratorio

LABORATORIO:.....LUGAR...
FECHA..... ENCARGADO DEL
 LABORATORIO

COMPROBADO	SI	NO	N/A
Laboratorio			
Señalización apropiada: radiación ultravioleta, laser, material radioactivo, etc.....			
Directrices de bioseguridad apropiadas disponibles y cumplidas			
Equipo de laboratorio debidamente rotulado (peligro biológico, radiactivo, tóxico, etc.)			
Diseño del laboratorio			
Facilidad de limpieza.....			
Alumbrado ultravioleta en la sala con interruptor de interbloqueo			
Todas las estanterías están fijadas con firmeza			
Mostradores impermeables y resistentes a ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y calor.....			
Iluminación suficiente.....			
Suficiente espacio de almacenamiento, que se aprovecha debidamente.....			
Bombonas de gas			
Todas las bombonas bien aseguradas.....			
Bombonas de reserva con sus tapas correspondientes			
Gases asfixiantes y peligrosos sólo en salas ventiladas			
Cantidad excesiva de bombonas o bombonas vacías			
Sustancias químicas			
Sustancias inflamables almacenadas en armario especial			
Sustancias formadoras de peróxidos con doble fecha (recepción y apertura).....			
Sustancias químicas debidamente separadas.....			
Sustancias químicas peligrosas almacenadas por encima del nivel de los ojos			
Sustancias químicas almacenadas en el suelo.....			
Recipientes abiertos.....			
Todas las soluciones debidamente rotuladas.....			
Termómetros de mercurio en uso.....			
Frigoríficos/congeladores/cámaras de frío			
Presencia de alimentos para consumo humano			

Sustancias inflamables en unidades a prueba de explosión			
Rótulos exteriores si contienen sustancias cancerígenas, radiactivas o con peligro biológico..			
Cámaras de frío con apertura de emergencia.....			
Equipo eléctrico			
Cables alargadores.....			
Enchufes con toma de tierra y la debida polaridad.			
Conexiones cerca de fregaderos, duchas, etc.....			
Equipo sin cables desgastados o en mal estado			
Enchufes o tomas eléctricas sobrecargados.....			
Tomas de corriente montadas fuera del suelo.....			
Fusibles apropiados			
Las tomas eléctricas cercanas a puntos de agua cumplen las normas locales			
Toma de tierra en cables eléctricos.....			
Calefactores portátiles.....			
Equipo de protección personal			
Material para lavado de ojos en el laboratorio.....			
Ducha de seguridad disponible.....			
Equipo de protección personal disponible (guantes, batas, gafas de protección, etc.).....			
Ocupantes debidamente vestidos.....			
Las batas, camisas, guantes y otras prendas de vestir se usan fuera del laboratorio.....			
Equipo de protección personal para el almacenamiento criogénico.....			
Gestión de residuos			
Signos de gestión indebida de residuos.....			
Desechos debidamente separados en los recipientes apropiados			
Recipientes para residuos químicos rotulados, fechados y cerrados			
Recipientes para residuos químicos debidamente manipulados y almacenados			
Recipientes para objetos cortantes y punzantes debidamente utilizados y eliminados.....			
Ausencia de basura en el suelo.....			
Procedimientos de eliminación de residuos expuestos en el laboratorio			
Programas de salud y seguridad en el trabajo			
Comunicación de riesgos.....			
Protección respiratoria.....			
Conservación de la audición.....			
Vigilancia del formaldehído.....			
Vigilancia del óxido de etileno.....			
Vigilancia de gases anestésicos.....			
Controles técnicos generales			
La presión en el laboratorio es negativa respecto de las zonas de ocupación general, los pasillos y las oficinas.....			
Los sumideros de las pilas actúan como respiraderos.....			
Se dispone de lavabo para las manos			
Piezas de maquinaria al aire (poleas, ruedas dentadas).....			

La línea de vacío tiene filtros y sifones en las mesas de trabajo			
Riesgo de reflujo al suministro de agua.....			
Sistemas de agua destilada en buen estado			
Programa activo y eficaz de control de artrópodos y roedores.....			
Prácticas y procedimientos generales			
Los alimentos para consumo humano se guardan fuera del laboratorio			
Los hornos de microondas están claramente rotulados: «Prohibida la preparación de alimentos. Uso exclusivo del laboratorio”			
En el laboratorio se come, se bebe, se fuma o se aplican cosméticos			
Recipientes de vidrio presurizados sellados con cinta adhesiva o protegidos (purgadores de vacío).			
Prohibición de pipetear con la boca.....			
Dispositivos mecánicos de pipeteo disponibles y en uso.....			
Ropa protectora de laboratorio almacenada en lugar distinto de la ropa de calle.....			
Organización general del laboratorio			
Recipientes de vidrio en el suelo.....			
Riesgos evidentes de tropezarse.....			
Paños absorbentes limpios en las superficies de trabajo			
Objetos de vidrio roto manipulados por medios mecánicos (escoba y recogedor, pinzas, etc.)			
Protección contra incendios			
Aspersores libres y despejados.....			
Inserciones abiertas en paredes, techos, suelos, etc.			
Cables o conducciones a través del hueco de la puerta.....			
Paso de anchura mínima de 1m en el laboratorio ...			
Objetos almacenados sobre las tuberías o los accesorios eléctricos			
Exceso de combustibles almacenados en el laboratorio			
Baños calientes a temperatura constante			
Baño equipado con nivel de agua bajo y termostato para posible sobrecalentamiento.....			
Baño construido con materiales no combustibles.....			

N/A=no aplicable.

Fuente: Organización Mundial de la Salud (OMS) 2005. Manual de bioseguridad en el laboratorio

ANEXO 6



Plantilla de valoración del riesgo

Cada laboratorio debe efectuar una valoración del riesgo local (es decir, institucional) relacionadas con la COVID-19 para cerciorarse de que es competente para ejecutar sin riesgos los análisis deseados con la adopción de medidas de control de riesgo apropiadas.

Nombre de la institución/centro	
Nombre del laboratorio Gerente/supervisor del laboratorio	
PASO 1. Recopilación de información (identificación de los peligros)	
Instrucciones: Proporcione una descripción breve del trabajo de laboratorio y resuma las actividades de laboratorio por realizar que estén dentro del alcance de esta valoración del riesgo	
Describa los agentes biológicos y otros peligros potenciales (por ejemplo, transmisión, dosis infecciosa, tratamiento o medidas preventivas, patogenicidad).	
Describa los procedimientos de laboratorio que se utilizarán (por ejemplo, cultivo, centrifugación, trabajo con objetos punzantes, manipulación de desechos, frecuencia con que se realizará la actividad de laboratorio).	
Describa los tipos de equipo que se utilizarán (equipo de protección personal [EPP], centrifugas, autoclaves, cámaras de seguridad biológica [CSB]).	
Describa el tipo y la situación del centro donde se realiza el trabajo.	
Describa los factores humanos pertinentes (por ejemplo, competencia, capacitación, experiencia y actitud del personal).	

Describa cualquier otro factor que pueda afectar las operaciones de laboratorio (por ejemplo, legal, cultural, socioeconómico).				
PASO 2. Evaluación de los riesgos				
Instrucciones: Describa cómo podría ocurrir una exposición o escape				
¿En qué situaciones podría ocurrir una exposición o escape?				
¿Cuál es la probabilidad de que ocurra una exposición o escape?				
Improbable que ocurra en un futuro próximo				
Posible que ocurra en un futuro próximo				
Muy probable que ocurra en un futuro				
¿Cuán graves serían las consecuencias de una exposición o escape (insignificante, moderada, grave)?				
	Probabilidad de exposición o escape			
		Improbable	Posible	Probable
Consecuencia de la exposición o escape	Grave	Media	Alta	Muy alta
	Moderado	Baja	Media	Alta
	Insignificante	Baja	Muy baja	Media
Actividad/procedimiento de laboratorio		Riesgo inicial (muy bajo, bajo, medio, alto, muy alto)	¿Es aceptable el riesgo inicial? (sí/no)	Prioridad (alta/media/baja)
Seleccione el riesgo inicial global.	☐ Muy bajo ☐ Bajo ☐ Medio ☐ Alto ☐ Muy alto			
Debe continuar el trabajo sin medidas de control de riesgo adicionales?				

PASO 3. Concepción de una estrategia de control de riesgo				
Instrucciones: Enumere todos los requisitos prescritos por la reglamentación internacional y nacional, legislación, directrices, políticas y estrategias en materia de bioseguridad y bioprotección.				
Describa las medidas requeridas por la legislación o reglamentación nacional (si las hay).				
Describa las medidas recomendadas por las directrices, políticas y estrategias (si las hay)	☐ Sí ☐ No			
Instrucciones: Describa los recursos disponibles para el control de los riesgos y evalúe su aplicabilidad, disponibilidad y sostenibilidad en el contexto local, incluido el apoyo de la dirección				
¿Alcanzan los recursos para asegurar y mantener las posibles medidas de control de riesgo?				
¿Existe algún factor que pueda limitar o restringir cualquiera de las medidas de control de riesgo?				
¿Podrá continuar el trabajo sin ninguna de las medidas de control de riesgo? ¿Hay alternativas?				
PASO 4. Selección y adopción de medidas de control de riesgo				
Instrucciones: Indique dónde y cuándo se necesitan medidas de control de riesgo, el nivel de riesgo residual (remanente) cuando se hayan adoptado tales medidas y evalúe la disponibilidad, efectividad y sostenibilidad de estas.				
Actividad/procedimiento de laboratorio	Medida(s) de control del riesgo seleccionada(s)	Riesgo residual (muy bajo, bajo, medio, alto, muy alto)	¿Es aceptable el riesgo residual? (sí/no)	¿Se dispone de medidas de control de riesgo efectivas y sostenibles? (sí/no)

Instrucciones: Evalúe el riesgo residual (remanente) después de haber seleccionado las medidas de control de riesgo a fin de determinar si ese nivel de riesgo resulta ahora aceptable y si el trabajo puede continuar. Encierre en un círculo el riesgo residual de las actividades de laboratorio una vez que se han adoptado medidas de control de riesgo				
	Probabilidad de exposición o escape			
		Improbable	Posible	Probable
Consecuencia de la exposición o escape	Grave	Media	Alta	Muy alta
	Moderado	Baja	Media	Alta
	Insignificante	Baja	Muy baja	Media
Riesgo residual global:	☐ Muy bajo ☐ Bajo ☐ Medio ☐ Alto ☐ Muy alto			
<i>Si el riesgo residual continúa siendo inaceptable es necesario adoptar medidas, por ejemplo, medidas de control de riesgo adicionales, basadas en el riesgo inicial evaluado en el Paso 2, redefiniendo el alcance del trabajo de modo que sea aceptable con las medidas de control de riesgo existentes ya adoptadas, o identificando un laboratorio alternativo que haya adoptado estrategias de control del riesgo apropiadas y sea capaz de realizar el trabajo según lo planificado.</i>				
¿Debe continuar el trabajo con las medidas de control de riesgo seleccionadas?	☐ Sí ☐ No			
Aprobado por (nombre y título)				
Aprobado por (firma)				
Fecha				
Instrucciones: Describa la forma de comunicar los riesgos y estrategias de mitigación del riesgo al personal. Ofrezca un mecanismo de comunicación dentro del laboratorio. Describa el proceso y el plazo para garantizar que todas las medidas identificadas de control de riesgo y los PNT y la capacitación conexos se hayan completado antes de comenzar el trabajo de laboratorio.				
PASO 5. Revisión de los riesgos y las medidas de control de riesgo				
Instrucciones: Establezca un ciclo de revisión periódico para identificar: cambios en actividades de laboratorio, agentes biológicos, personal y equipo o instalaciones; cambios en el conocimiento de agentes o procesos biológicos; y lecciones aprendidas de auditorías e inspecciones, comentarios del personal e incidentes o cuasincidentes.				
Frecuencia de la revisión				
Persona a cargo de la revisión				

Describe las actualizaciones o cambios	
Personal o procedimientos para ejecutar los cambios	
Aprobado por (nombre y título)	
Aprobado por (firma)	

Fuente: Organización Mundial de la Salud (OMS,2020). Orientaciones de bioseguridad en el laboratorio relacionadas con la COVID-19. Orientaciones provisionales.

Anexo 7



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE BIOANÁLISIS
SEDE ARAGUA



Correspondencia a los(as) jefes(as) de los laboratorios privados solicitando
permiso para realizar el estudio

La Morita, 28 de febrero 2023

Ciudadana(o):

Lic.

Jefe del Servicio de Laboratorio _____

Cordialmente nos dirigimos a Usted en la oportunidad de solicitar su Autorización para la aplicación de una encuesta y una lista de verificación, los cuales representan el medio para recolectar la información requerida para la realización del Trabajo de titulado **“Verificación del cumplimiento de normas de bioseguridad para el virus SARS-CoV-2 en laboratorios clínico privados en Maracay estado Aragua”**, el cual será presentado como requisito aprobatorio de la Asignatura Trabajo de Investigación del 5to año de la carrera de Bioanálisis, Universidad de Carabobo y para la obtención del título de Licenciados en Bioanálisis en el periodo lectivo 2022.

Sin hacer referencia a otro particular y agradecidas por su atención y en espera de respuesta favorable.

De usted,

Br. Reyes, Noris
C.I.24.590.257

Br. Padilla, Cisire
C.I. 26.666.788

Prof.(a) Karem Flores E.
Tutora de la Investigación