

**NORMA
ARGENTINA**

**IRAM
80058-2**

Primera edición
1998-08-21

Transporte de materiales biológicos

**Plan de contingencia en el transporte y
manipulación de materiales biológicos**

Transport of biologics materials
Contingency plan during the transport and handling of biologics materials



Referencia Numérica:
IRAM 80058-2:1998

IRAM 1998

No está permitida la reproducción de ninguna de las partes de esta publicación por cualquier medio, incluyendo fotocopiado y microfilmación, sin permiso escrito del IRAM,

Prefacio

El Instituto Argentino de Normalización (IRAM) es una asociación civil sin fines de lucro cuyas finalidades específicas, en su carácter de Organismo Argentino de Normalización, son establecer normas técnicas, sin limitaciones en los ámbitos que abarquen, además de propender al conocimiento y la aplicación de la normalización como base de la calidad, promoviendo las actividades de certificación de productos y de sistemas de la calidad en las empresas para brindar seguridad al consumidor.

IRAM es el representante de la Argentina en la International Organization for Standardization (ISO), en la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y en el Comité MERCOSUR de Normalización (CMN).

Esta norma IRAM es el fruto del consenso técnico entre los diversos sectores involucrados, los que a través de sus representantes han intervenido en los Organismos de Estudio de Normas correspondientes.

Índice

	Página
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACION	5
2 NORMAS PARA CONSULTA.....	5
3 DEFINICIONES.....	5
4 CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	5
5 PROCEDIMIENTOS.....	6
6 EVALUACION DEL IMPACTO AMBIENTAL	6
Anexo A	7
Anexo B	14
Anexo C	17
Anexo D	19
Anexo E	21

Transporte de materiales biológicos

Plan de contingencia en el transporte y manipulación de materiales biológicos

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

Esta norma tiene por objeto establecer un plan de contingencia en caso de derrames, pérdida y/o fuga durante la manipulación y/o transporte de materiales biológicos, dentro y fuera de una institución, con el fin de minimizar los riesgos a los que está expuesta la comunidad y el trabajador.

2 NORMAS PARA CONSULTA

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones, las cuales, mediante su cita en el texto, se transforman en disposiciones válidas para la presente norma IRAM. Las ediciones indicadas eran las vigentes en el momento de su publicación. Todo documento es susceptible de ser revisado y las partes que realicen acuerdos basados en esta norma se deben esforzar para buscar la posibilidad de aplicar sus ediciones más recientes.

Los organismos internacionales de normalización y el IRAM mantienen registros actualizados de sus normas.

IRAM 80058-1:1996 - Transporte de materiales biológicos.

IRAM-ISO 14001:1996 - SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL - Especificaciones y directivas para su uso.

IRAM-ISO 14004:1996 - SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL - Directivas generales sobre principios, sistemas y técnicas de apoyo.

IRAM-ISO 14010:1996 - AUDITORÍAS AMBIENTALES - Principios generales para su realización.

IRAM-ISO 14011:1996 - AUDITORÍAS AMBIENTALES - Procedimientos de auditorías de sistemas de gestión ambiental.

IRAM-ISO 14012:1996 - AUDITORÍAS AMBIENTALES - Criterios para la calificación de auditores.

3 DEFINICIONES

A los fines de esta norma se aplicarán las definiciones siguientes:

3.1 descontaminación. Proceso de inactivación de microorganismos mediante el uso de agentes físicos y/o químicos (véase el Anexo A para más detalles sobre este concepto).

3.2 impacto ambiental. Cualquier cambio en el medio ambiente, sea adverso o beneficioso, total o parcialmente resultante de las actividades, productos o servicios de una organización (según la norma IRAM-ISO 14001:1996).

4 CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

4.1 Toda persona implicada en la manipulación y/o transporte de materiales biológicos dentro o fuera de una institución deberá conocer los riesgos inherentes a los mismos.

4.2 Recibirá capacitación previa y a intervalos regulares para actuar en situaciones de emergencia. La capacitación deberá ser continua, registrada y no inferior a una vez por año.

5 PROCEDIMIENTOS

En cada uno de los siguientes puntos se deberá contar con procedimientos escritos perfectamente definidos.

5.1 Procedimientos dentro de un establecimiento (véase los Anexos Informativos B y C)

5.1.1 Accidentes con derrame (por gravedad o derrames activos), pérdida y/o fuga:

- a) Aislar la zona.
- b) Contener el derrame o su propagación.
- c) Identificar el accidente.
- d) Adoptar con las personas expuestas las medidas correspondientes a cada situación. Análisis de riesgo.
- e) Efectuar profilaxis y seguimiento de los expuestos.
- f) Notificar el accidente al área preestablecida.
- g) Registrar el accidente en tiempo y forma.

5.1.2 Descontaminación del área. En dicho proceso se emplearán las metodologías y técnicas aprobadas al efecto (véase Anexo A).

5.1.3 Evaluación de los niveles de exposición y número de expuestos. En la evaluación se adoptarán las previsiones y medidas para cada caso, supervisadas y controladas por el personal legalmente responsable.

5.1.4 Seguimiento de expuestos. El tipo de seguimiento dependerá de las características

del material biológico derramado y de acuerdo con ello se procederá según las normativas vigentes.

5.2 Procedimiento fuera de un establecimiento (Véase los Anexos Informativos B y C).

5.2.1 Accidente con derrame (por gravedad o derrames activos), pérdida y/o fuga:

- a) Aislar la zona.
- b) Contener el derrame o su propagación.
- c) Identificar el accidente.
- d) Adoptar con las personas expuestas las medidas correspondientes a cada situación. Efectuar profilaxis, análisis de riesgo y seguimiento de expuestos.
- e) Notificar el accidente al área preestablecida.
- f) Registrar el accidente en tiempo y forma.
- g) Dar intervención a los organismos pertinentes.

5.2.2 Descontaminación. En dicho proceso se emplearán las metodologías y técnicas aprobadas al efecto (Anexo A)

6 EVALUACION DEL IMPACTO AMBIENTAL

6.1 En todos los casos se efectuará la evaluación del impacto ambiental del transporte de materiales biológicos a través de las autoridades competentes.

Anexo A (Informativo)

ESTERILIZANTES, ANTISÉPTICOS, DESINFECTANTES

A.1 - Glosario

Antiséptico. Sustancia que inhibe el crecimiento o destruye microorganismos. El término se usa específicamente para sustancias aplicables tópicamente a tejidos vivos.

Biocida. Sustancia que mata todos los microorganismos, patógenos y no patógenos, incluyendo las esporas. Puede ser bactericida, virucida, fungicida, esporocida.

Biostático. Sustancia que detiene o inhibe el crecimiento de los microorganismos pero no necesariamente los mata. La remoción o neutralización del biostático puede permitir un nuevo crecimiento de los microorganismos. Puede ser bacteriostático, fungistático o micostático.

Descontaminación. El proceso de remoción de los microorganismos, con implicancias no cuantitativas. El término es relativo y el fin puede ser alcanzado por el procedimiento de esterilización o desinfección. Cuando se sospecha la presencia de microorganismos altamente infecciosos, la descontaminación siempre debe ser alcanzada mediante de un procedimiento que asegure la esterilización.

Desinfección. Proceso que reduce o elimina completamente todos los gérmenes patógenos exceptuando las esporas. Un objeto aún correctamente desinfectado puede teóricamente transmitir organismos patógenos, pero la probabilidad está notablemente reducida.

Esterilización. Aplicación de procedimientos físicos y/o químicos para la completa eliminación o destrucción de todas las formas de vida microbiana. El término, si bien es absoluto, admite cierta relatividad condicionada por nuestra propia capacidad (o limitación) de detección del total de los microorganismos existentes.

Germicida. Sustancia que destruye algunos microorganismos, especialmente los patógenos, pudiendo o no destruir esporas. Se aplica a agentes que pueden ser usados tanto en los tejidos vivos como en los objetos inanimados.

A.2 - Agentes esterilizantes

A.2.1 Selección de esterilizantes

No existe un esterilizante ideal, por lo que para su selección se deben considerar los siguientes factores:

- a) Actividad: presentar acción bactericida, esporocida, tuberculostática, fungicida y virucida.
- b) Penetración: penetrar con facilidad en los embalajes comunes y los espacios interiores.
- c) Rapidez: alcanzar la esterilización en tiempo corto.

- d) Compatibilidad: producir poca alteración en el aspecto y funcionalidad de los materiales repetidamente sometidos a esterilización.
- e) Inocuidad: no presentar riesgos para la salud ni peligros potenciales para el entorno.
- f) Resistencia: conservar la eficacia en presencia de materia orgánica.
- g) Adaptabilidad: ser aplicables en procedimientos a diferentes escalas.
- h) Controlabilidad: presentar facilidades para el monitoreo de su confiabilidad.

A.2.2 Agentes esterilizantes más comúnmente empleados

Cada ciclo de los siguientes procesos debe ser validado y registrado.

Calor húmedo. El calor húmedo como vapor saturado a presión es el método más seguro y el más utilizado para esterilizar. Se debe maximizar la penetración del vapor en el material por esterilizar. El tiempo de exposición, la temperatura y el contacto directo del material con el vapor son críticos para la esterilización. Otros factores que pueden influenciar la efectividad del método son la densidad, el estado físico, tamaño y contenido orgánico del material por esterilizar.

Se debe mantener la exposición por lo menos 20 min a 121°C de temperatura a 1 atm de presión. El tiempo se suele extender entre 30 min a 60 min para residuos y material muy contaminado, en general.

No se deben autoclavar: agentes antineoplásicos, agentes tóxicos, radioisótopos que no pueden ser destruidos y sustancias químicas volátiles que pueden ser vaporizadas y diseminadas por calor.

Para autoclavar material infeccioso de bajo nivel radiactivo se usarán bolsas dobles de polipropileno con filtros especiales y nunca se deben autoclavar contenedores abiertos.

Calor seco. El calor seco es utilizado sólo cuando el material no puede ser sometido al calor húmedo, porque existe la posibilidad de dañarlo o cuando el material es impermeable al vapor.

Es menos eficiente que el calor húmedo, por lo tanto se requieren tiempos de exposición más prolongados y temperaturas más elevadas en las estufas de aire seco. Las temperaturas más usadas son entre 160°C y 180°C y el tiempo mínimo de exposición es de 2 h, dependiendo del volumen de material a esterilizar.

Radiaciones UV. Los microorganismos son altamente susceptibles a la luz UV de 254 nm de longitud de onda. La efectividad de la irradiación depende de la intensidad, de la distancia de la fuente de irradiación, de la humedad relativa y de las especies microbianas.

Su principal desventaja consiste en la baja capacidad de penetración. Se usa para inactivar los microorganismos del aire, algunas superficies, fármacos y plásticos de uso medicinal.

Óxido de etileno (ETO). El óxido de etileno se utiliza para materiales termolábiles pues actúa a 50°C. Es altamente efectivo contra bacterias, esporas, hongos y virus.

La acción esterilizante se debe a la alquilación de grupos sulfhidrilo, amino, carboxilo, fenólico e hidroxilo presentes en los microorganismos.

Los factores que influyen en la esterilización con ETO son: concentración del gas, temperatura, humedad relativa, tiempo de exposición, cantidad y clase de material a utilizar. El proceso se realiza en autoclaves. Es tóxico, mutágeno y cancerígeno, por lo tanto su uso debe ser restringido y el procedimiento debe cumplir rigurosamente las normas existentes.

Vapores de Formaldehído. El formaldehído actúa por reacción con las proteínas celulares, el ADN y el ARN.

Uno de los tratamientos básicos consiste en su vaporización a partir de una solución de 2 % a 5 % de formaldehído o de la sustancia sólida en condiciones controladas de hidrógeno y temperatura. Es cancerígeno y deja residuos en los materiales celulósicos, en las fibras de poliéster, caucho y polímeros en general.

A:3 - Agentes desinfectantes

A.3.1 Selección de desinfectantes

No existe un desinfectante ideal. por lo que se deben seleccionar muy cuidadosamente, según las diferentes aplicaciones y teniendo en cuenta los siguientes factores:

- a) Tipo y número de microorganismos presentes.
- b) Tipo y cantidad de materia orgánica presente.
- c) Tiempo de contacto.
- d) Tipo de superficie, porosa o no porosa, a ser desinfectada y la posibilidad de deterioro o de corrosión de los materiales.
- e) Tipo de agua disponible para las diluciones del desinfectante. (El agua dura puede reducir la capacidad biocida del desinfectante).
- f) Capacidad del fabricante para proporcionar datos claros y confiables acerca de la eficacia del desinfectante.
- g) Etiquetado del envase, el que debe ser legible y con instrucciones de uso comprensibles.
- h) Seguridad para el operador y evaluación del impacto en el medio ambiente.
- i) Regulaciones, registros y autorizaciones de autoridades competentes.
- j) Estabilidad. Los tiempos de vencimiento de los desinfectantes concentrados y de las soluciones de uso son importantes. (Estas últimas suelen ser muy poco estables).
- k) Actividad residual.

A.3.2 Agentes desinfectantes más comúnmente empleados

Formaldehído. El formaldehído en soluciones de 3 % a 8 % tiene la ventaja de ser resistente en su acción bactericida aún en presencia de materia orgánica. Su uso de rutina, sin embargo, no es recomendable, pues produce vapores irritantes y cancerígenos. (Se lo debe neutralizar luego de su uso).

Glutaraldehido. El glutaraldehido es considerado como un desinfectante de alto nivel, cuando es utilizado correctamente. Las soluciones alcalinas (pH 7,4 a 8,5) al 2 %, tiene acción bactericida, esporicida, fungicida y virucida tanto para los virus hidrofílicos como para los lipofílicos. Su acción se debe a la alquilación de los grupos sulfhidrilo, hidroxilo, carboxilo y amino, de constituyentes microbianos esenciales.

Es ideal para desinfectar materiales que pueden ser sumergidos en él, durante el tiempo requerido, el que depende de los microorganismos sospechados. Debe ser mantenido en recipientes herméticos para evitar la difusión de vapores irritantes.

No debe ser usado como desinfectante general de superficies pues sus vapores son irritantes y necesita tiempo prolongado de contacto. Para la destrucción de esporas se necesita dejar los materiales sumergidos durante 10 h, mientras que las bacterias, virus y hongos son destruidos en sólo 30 min. Siempre deben ser muy cuidadosamente respetadas las instrucciones del fabricante, para su correcto uso y conservación.

Compuestos fenólicos. El fenol no se usa como desinfectante, por ser tóxico, corrosivo y cancerígeno.

Los derivados fenólicos con grupos funcionales cloro, bromo, bencilo, fenilo o amilo son de uso frecuente, pues reducen las propiedades indeseadas del fenol. Su acción se debe a la inactivación de sistemas enzimáticos, precipitación proteica, con ruptura de las membranas y de la pared celular.

Se comercializan asociados con detergentes, resultando de ello productos que limpian y desinfectan, en un solo paso.

Las concentraciones de uso dependen de las condiciones. Generalmente se usa en soluciones de 2 % a 5 %; a concentraciones más bajas requiere más tiempo de contacto. Se los considera bactericidas, fungicidas y virucidas pero no esporicidas. Como existe gran variedad de derivados fenólicos en el comercio, es recomendable seguir cuidadosamente las instrucciones del fabricante.

Halógenos. Los halógenos más usados como desinfectantes son el cloro y el yodo. El cloro es bactericida por su efecto oxidante, y el yodo actúa reaccionado tanto con los grupos amino y sulfhidrilo como con los grupos fenólicos. Como sustancias puras, ambos agentes, son inestables, corrosivos y tóxicos. Con el fin de mejorar estas características indeseables, se los combina con otras sustancias, por ejemplo el cloro se combina con p-toluen-sulfonamida en la cloramina T; y el yodo con polivinilpirrolidona (PVP) en los compuestos iodoforos (Véase los iodoforos).

Hipoclorito de sodio-agua lavandina-agua blanqueadora-agua de Javel. Si bien existen otros descontaminantes, la experiencia muestra que el agua lavandina ocupa normalmente un lugar fundamental en la higiene y desinfección.

Cuando se diluyen con agua, las soluciones de hipoclorito generan ácido hipocloroso, siendo este compuesto el verdadero principio activo de la acción biológica. Las soluciones concentradas de hipoclorito de sodio tiene un pH alcalino (pH >12) que favorece su conservación, pero en estas condiciones son inactivas como desinfectante. La dilución con agua corriente, cuyo pH es normalmente ácido, activa la lavandina por generación de una concentración importante de ácido hipocloroso, llevando la solución a su punto de máxima actividad desinfectante, esto es pH 6-7.

Es importante destacar que el ácido hipocloroso reacciona con casi cualquier molécula orgánica, pero en cada reacción individual desaparece una molécula de ácido hipocloroso, es decir la solución se agota en su principio activo. Esta situación hace obligatoria la necesidad de adecuar la relación entre agentes descontaminante y material contaminado y la necesidad de establecer conductas para la re-

novación de las soluciones descontaminantes en el curso del día de trabajo, en función de la calidad y cantidad del material por tratar.

Otra consideración para tener en cuenta es que la solución concentrada de lavandina es sensible a la acción de la luz, la temperatura y agentes que actúan disminuyendo la concentración de cloro activo. Este efecto se intensifica en función del tiempo de almacenaje del producto ya que a los 45 d de elaborada y conservada en condiciones ideales, la actividad del cloro disminuye significativamente. La solución concentrada deberá almacenarse en recipientes plásticos opacos a la luz y a temperaturas no mayores de 20°C a 25°C. Se recomienda no almacenar la solución concentrada por período mayores de 30 d.

Las soluciones de hipoclorito deberán prepararse en el día y no deberán ser usadas más allá de 24 h de preparadas. Teniendo en cuenta lo que antecede se recomienda valorar la solución concentrada antes de preparar las diluciones indicadas.

La solución de 5 g/l de cloro activo es usada para superficies muy contaminadas.

En el caso de partir de una solución concentrada que contenga 80 g/l de cloro activo se necesitan 625 ml de lavandina concentrada y llevarlos a 10 l con agua potable. Cuando se deba descontaminar material que contenga abundante materia orgánica, por ejemplo, coágulos, será necesario asegurarse que la solución entre en contacto íntimo con el material, usando volúmenes adecuados del descontaminante y además si es posible agitar el material para obtener fragmentos pequeños que faciliten la acción de la solución de hipoclorito. Se debe dejar en contacto 30 min a 60 min.

La solución de 1 g/l de cloro activo se usa para limpieza de superficies poco contaminadas. Para preparar esta solución se necesitan 125 ml de preparado comercial diluido a 10 l con agua potable. Nunca se debe mezclar lavandina con detergentes catiónicos o no iónicos y con compuestos ácidos porque estos compuestos combinados se descomponen perdiendo así las propiedades germicidas.

Es importante tener en cuenta que el agente descontaminante se agota; por eso es necesario establecer una adecuada relación entre volumen de descontaminante y superficie por descontaminar. Esta relación no debe ser menor que 1,5 litros por metro cuadrado de superficie.

En el proceso de descontaminación con lavandina es imprescindible tener en cuenta que lo más importante no es el tiempo sino asegurarse de no agotar la concentración de ácido hipocloroso por exceso de material contaminado.

A.4 - Agentes antisépticos

A.4.1 Selección de antisépticos

Al seleccionar un agente antiséptico para el lavado de las manos, es conveniente tener en cuenta:

- a) los tipos de microorganismos a los que el operador está expuesto;
- b) la aceptabilidad del agente antiséptico por parte del operador.

Es importante destacar que el factor fundamental y crítico para la antisepsia de las manos es el correcto lavado de las mismas, siguiendo rigurosamente técnicas normalizadas. Una técnica correcta de lavado de manos comprende un riguroso frotamiento de las dos manos bien enjabonadas, juntas, sobre todas las superficies y todos los ángulos, incluyendo las muñecas, durante 10 a 15 seg,

seguido por un enjuague bajo chorro de abundante agua. Las áreas bajo las uñas y alrededor de las cutículas requieren atención especial.

Todos los desinfectantes, antisépticos y esterilizantes deben ser autorizados, regulados y registrados por las autoridades competentes.

A.4.2 Agentes antisépticos de uso frecuente para el lavado de manos

Alcoholes. Los alcoholes más frecuentemente usados son el alcohol etílico y el isopropílico. La solución acuosa al 70 % P/V es considerada la de poder bactericida óptimo pues es la concentración de mayor capacidad de penetración en el protoplasma bacteriano.

Ambos alcoholes tienen una acción muy rápida y efectiva contra un amplio espectro de microorganismos, pero no así contra las esporas. El alcohol etílico tiene un espectro antiviral más amplio que el isopropílico, siendo más efectivo contra los virus lipofílicos e hidrofílicos. Ambos destruyen el 90 % de las bacterias cutáneas, en sólo 2 min, siempre que la piel se mantenga humedecida, durante ese lapso. La presencia de altas concentraciones de materia orgánica disminuye su actividad.

En caso de no ser confiables las especificaciones del fabricante se debe siempre realizar la validación según protocolos correctamente diseñados.

Todos los agentes deben ser usados con precaución. Los fabricantes deben proveer, junto con los productos, la información clara y explícita acerca de los riesgos potenciales de su empleo y de las conductas seguras para prevenir los accidentes, minimizar sus consecuencias y neutralizar el impacto en el medio ambiente.

Los alcoholes son económicos y seguros. Su tendencia a secar la piel se puede contrarrestar con la aplicación de productos emolientes después de su uso.

Clorhexidina. La clorhexidina es un antiséptico de amplio espectro, con una muy buena actividad contra las bacterias gram positivas y gram negativas; pero tiene muy poca actividad virucida y fungicida. Presenta acción residual, conservando así su poder bactericida por horas. Esta ventaja puede ser afectada por aguas duras, jabones y lociones.

La clorhexidina es usada generalmente como gluconato, en soluciones de 2 a 4 %.

Compuestos de amonio cuaternario. Son sustancias tensioactivas. Esta propiedad hace que tengan actividad importante contra los virus lipofílicos. En bajas concentraciones actúan como bacteriostáticos, esporostáticos y fungistáticos. En altas concentraciones pueden ser bactericidas pero jamás son esporicidas ni tuberculocidas; actúan contra virus hidrofílicos. Permiten el crecimiento de *Pseudomonas* spp y otros gram positivos.

Actúan provocando la ruptura de la membrana celular, inactivando enzimas y desnaturalizando las proteínas de los microorganismos. Son desinfectantes relativamente poco tóxicos, no corrosivos, su uso es limitado y se ha comprobado que los resultados de las pruebas bactericidas son poco reproducibles.

Iodóforos. Tienen un muy amplio espectro de acción contra bacterias, micobacterias, hongos y virus. Presentan la desventaja de colorear e irritar la piel. Generalmente se comercializan en concentraciones de 0,7 % de yodo activo y muchas veces asociado a polivinilpirrolidona, formando la iodopovidona.

A.5 La tabla 1 suministra un resumen de las propiedades de los agentes químicos de desinfección.

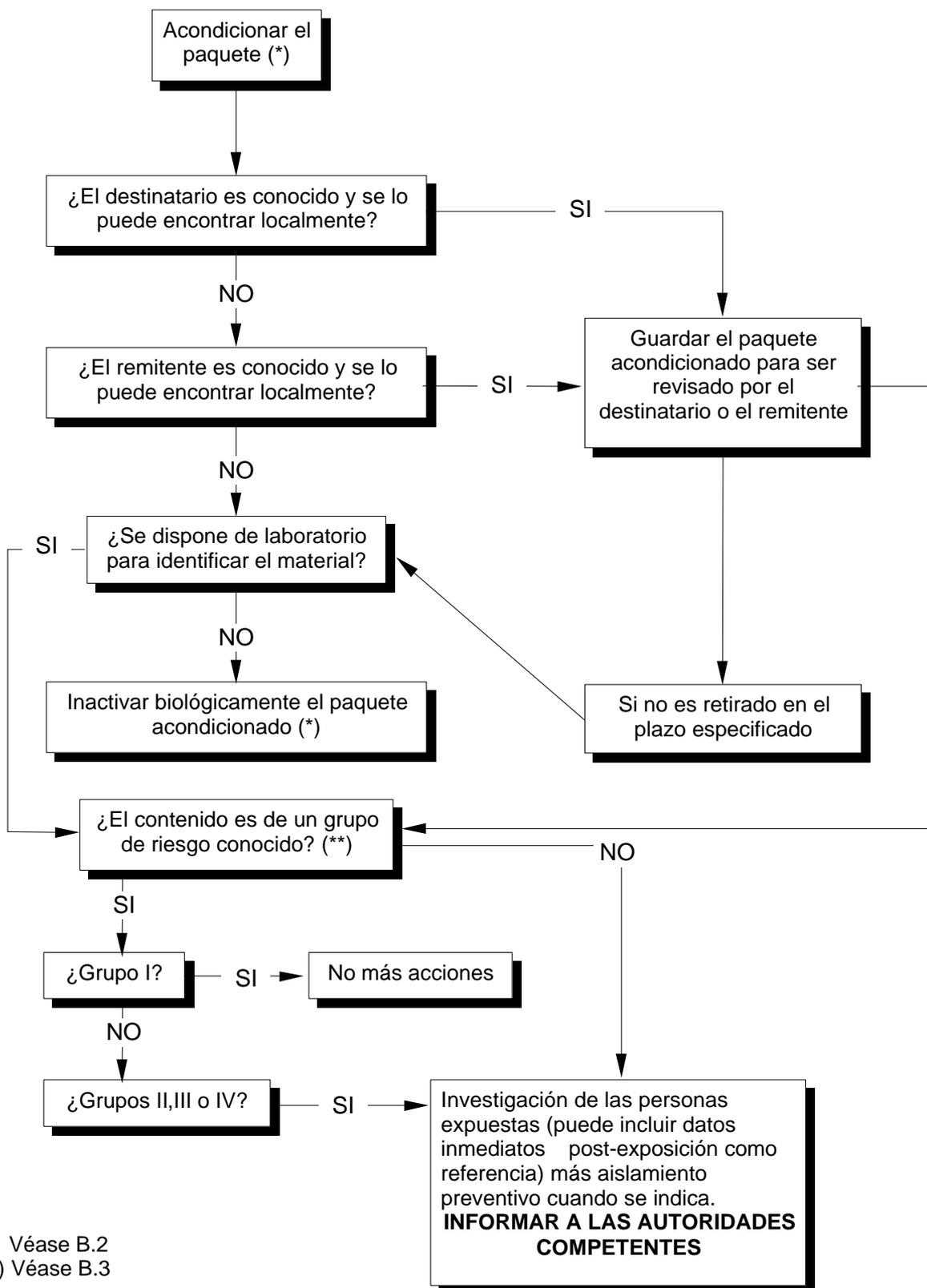
Tabla 1

Propiedades de los agentes químicos de desinfección																				
Agente		Desinfectante	Esterilizante	Dilución usada	Virucida					Características importantes							Aplicación			
					Inactivación por materia orgánica	Bactericida	Esporocida	Tuberculicida	Fungicida	Lipofílicos	Hidrofílicos	Inflamable	Explosivo potencial	Corrosivo	Irritante cutáneo	Irritante respiratorio	Irritante ocular	Superficie de trabajo	Material de vidrio sucio	Descontaminación de equipos
Líquidos	Alcoholes etílico e isopropílico	Si	No	60-85%	+	+	-	+	+	+	+ b)	+	-	-	+	-	+	+	-	-
	Cloro	Si	No	1 a 5 g de cloro activo	+	+	±	± c)	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+
	Glutaraldehído	Si	Si	2-5 %	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+	+	-	+
	Iodoformos	Si	No	30-1000 ppm	-	+	-	±	±	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+
	Compuestos fenólicos	Si	No	0,5-5,0 % acuoso	-	+	-	+	+	+	±	-	-	+	+	+	+	+	+	+
	Compuestos de amonio	Si	No	0,5-1,5 % acuoso	+	+	-	-	±	+	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+
Gases	Eto	Si	Si	12%	+	+	+	+	+	+	+	+ d)	+	+	-	-	+	+	+	
	Formaldehído	Si	Si	2-5%	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	
	Peroxido de hidrógeno	Si	Si	30%	+	+	+	+	+			+	+	+	-	-	+	+	+	

- a) Se deben respetar las indicaciones del fabricante en lo referente a bioseguridad, seguridad, aplicaciones, corrosividad, modo de uso.
- b) El alcohol isopropílico no es tan activo como el alcohol etílico.
- c) Para matar microbacterias se necesita disponer de 10 g/l de cloro activo.
- d) No es inflamable ni explosivo cuando se lo mezcla con fluorocarbonados, N₂, CO₂

Anexo B (Informativo)

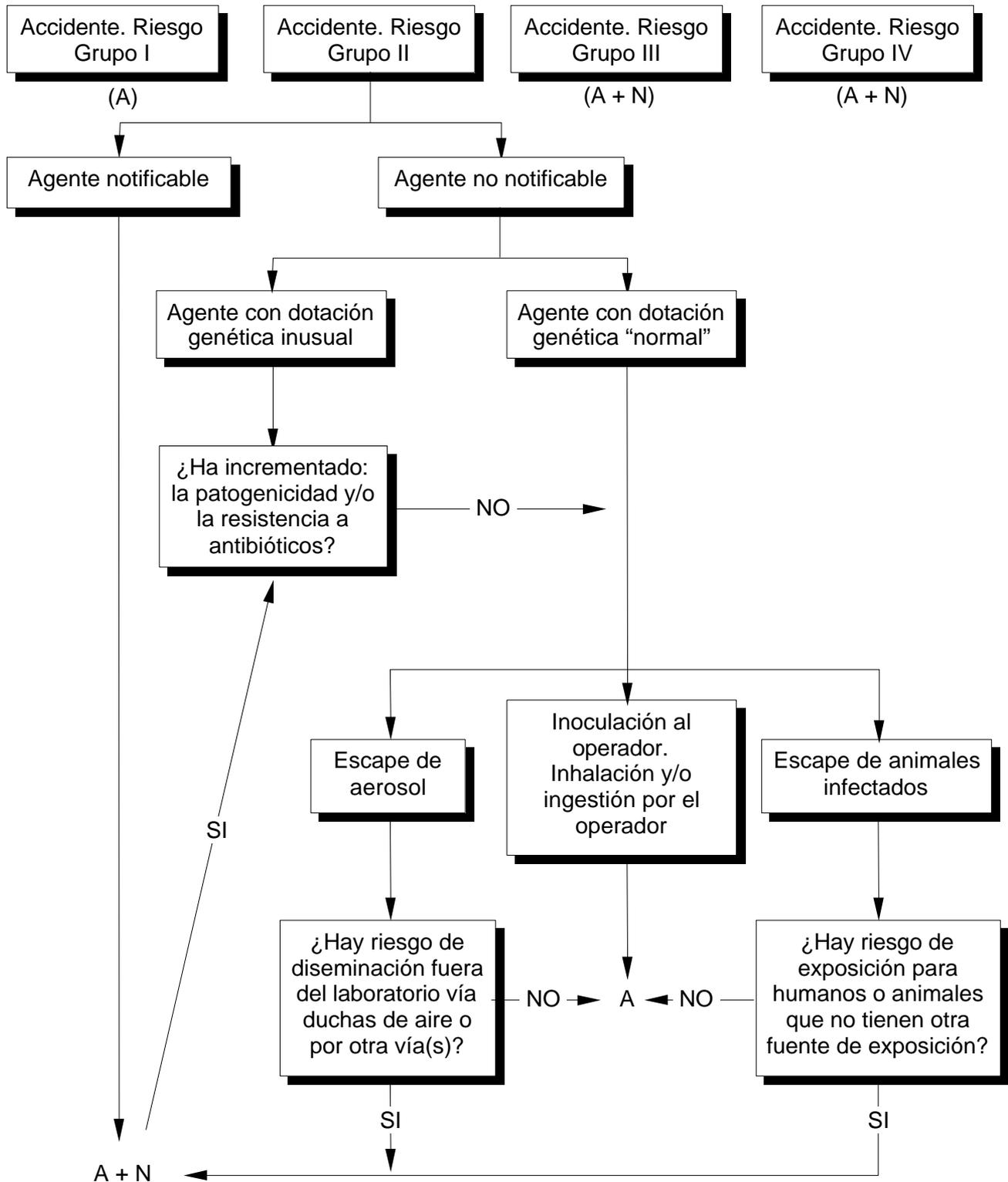
B.1 ACCIONES SUGERIDAS EN ACCIDENTES DURANTE EL TRANSPORTE DE MATERIALES BIOLÓGICOS



B.2 ACONDICIONAMIENTO DEL PAQUETE

- 1** - Colocar las manos en bolsas plásticas para forma un par de “guantes provisorios”.
- 2** - Con las manos protegidas, tomar el paquete y colocarlo en una bolsa de plástico de tamaño conveniente.
- 3** - Descartar los “guantes provisorios” dentro de la misma bolsa.
- 4** - Sellar la bolsa y guardar el paquete así acondicionado en un lugar seguro.
- 5** - Desinfectar el área contaminada si ha ocurrido algún derrame desde el paquete.
- 6** - Lavarse cuidadosamente las manos.

B.3 ACCIONES SUGERIDAS PARA LA NOTIFICACIÓN DE ACCIDENTES DE LABORATORIO



A: Acciones que correspondan al Grupo de Riesgo del agente involucrado.
 N: Notificación a la autoridad competente.

Anexo C

(Informativo)

LINEAMIENTOS DE UN MODELO DE PLAN DE CONTINGENCIA PARA ACCIDENTES RELACIONADOS CON MICROORGANISMOS

C.1 CRITERIOS GENERALES

El objetivo es lograr una respuesta coordinada e inmediata, para ello:

C.1.1 Indicar las áreas comprendidas en el plan:

- a) identificar los agentes comprendidos en el plan;
- b) identificar los tipos de accidentes que habrán de encararse.

C.1.2 Identificar el criterio utilizado para declarar la existencia de una emergencia.

C.1.3 Especificar los lugares y/o zonas que reporten mayor índice de riesgos, por ejemplo, laboratorios que utilicen agentes pertenecientes al Grupo de Riesgo IV, hospitales de aislamiento, actividades de investigación industrial, aeropuertos internacionales, etc.

C.2 NÓMINA DE ORGANIZACIONES EXISTENTES

C.2.1 Organismos gubernamentales o no gubernamentales destinados a actuar en accidentes.

Canales y medios de comunicación que se utilizarán para las notificaciones urgentes.

C.3 NÓMINA RELATIVA A LOS RECURSOS HUMANOS

C.3.1 Personas con capacitación que entenderán en estos casos.

C.4 CRITERIOS PARA DECIDIR QUÉ ÁREA SE ENCUENTRA CONTAMINADA

C.4.1 Medidas para limitar el acceso de personas no autorizadas.

C.4.2 Medidas para restringir el paso de animales dentro o fuera de la zona infectadas.

C.5 DESCONTAMINACIÓN

C.5.1 Establecer las pautas de descontaminación

C.5.2 Definir los procedimientos de descontaminación que habrán de aplicarse.

C.5.3 Establecer el criterio para juzgar la efectividad del proceso de descontaminación a los efectos de declarar la seguridad de la zona y establecimiento en cuestión.

C.6 IDENTIFICACIÓN DE CONTACTOS

C.6.1 Establecer un procedimiento que permita identificar a las personas y/o animales que hubieran sido expuestos y su nivel de exposición.

C.7 NÓMINA DE ESTABLECIMIENTOS PARA AISLAMIENTO Y/O TRATAMIENTO CLÍNICO DESIGNADOS EN EL PLAN DE CONTINGENCIAS QUE HABRÁN DE RECIBIR A LAS VÍCTIMAS QUE HUBIERAN SIDO EXPUESTAS O INFECTADAS.

C.8 CRITERIOS PARA SEGUIR LAS MEDIDAS CORRESPONDIENTES AL MOMENTO DE INICIAR O TERMINAR LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA, DE AISLAMIENTO Y DE HOSPITALIZACIÓN.

C.8.1 Instrucciones sobre las medidas por tomar en la población humana y/o animal en situación de riesgo.

C.8.2 Instrucciones para la segura disposición de los cadáveres humanos.

C.8.3 Nómina de establecimientos o dependencias autorizados para la disposición segura de animales infectados o muertos.

C.9 PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS Y TÉCNICOS PARA EL TRASLADO DE LOS PACIENTES

C.9.1 Procedimientos administrativos para asegurar un transporte apropiado.

C.9.2 Procedimientos médicos que se deberán llevar a cabo.

C.10 NÓMINA DE FUENTES PROVEEDORAS DE SUERO INMUNOLÓGICO, VACUNAS, MEDICAMENTOS NECESARIOS, EQUIPOS ESPECIALES, ETC.

C.11 PROCEDIMIENTOS PARA LA INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA

C.12 INFORMACIÓN AL PÚBLICO

C.12.1 Procedimientos para el uso de los medios de comunicación masiva.

C.12.2 Publicación científica del informe completo y detallado del incidente.

Anexo D (Informativo)

BIBLIOGRAFÍA

En el estudio de esta norma se tuvieron en cuenta los antecedentes siguientes:

IRAM - INSTITUTO ARGENTINO DE NORMALIZACIÓN

IRAM 37018-1:1998 - Medicamentos - Conservación de la cadena de frío en su distribución - Almacenamiento.

IRAM 37018-2:1998 - Medicamentos - Conservación de la cadena de frío - Transporte y distribución.

- Ley Nacional de Riesgo en el trabajo N° 24557
- Decreto Nacional N° 170/96
- Decreto Nacional N° 1338/96
- Ley Nacional de higiene y seguridad en el trabajo N° 19587
- Decreto Nacional N° 351/79
- Ley Provincial de Medio Ambiente (Bs. As.) N° 11723
- Resolución de la Superintendencia de Riesgos de Trabajo N° 204
- Ley Nacional de Tránsito N° 24449
- Decreto Nacional N° 779/95 Reglamentario de la Ley Nacional 24449.
- Resolución S.T. N° 195/97. Transporte de mercancías peligrosas.
- Resolución (S.S.T) N° 720/87. Transporte de mercaderías peligrosas. Lista de materiales. Tabla de incompatibilidades.
- Ley Nacional 23798/1990 – Lucha contra el Síndrome de Inmunodeficiencia adquirida.
- Resolución (S.T) N° 4/89 Transporte peligroso. Modificatorio y ampliatorio.
- Ley Nacional 24151/92 – Vacunación obligatoria contra Hepatitis B para todo el personal de salud.
- Resolución (S.S) N° 228/93. ANEXO II. Recomendaciones de bioseguridad para laboratorios de diagnóstico e investigación, que trabajan con materiales biológicos.
- Resolución (S.S) N°228/93 Normas de bioseguridad para uso de establecimientos de salud.
- MCBA (Ordenanza 46921) Transporte de sustancias peligrosas.

- Farmacopea Argentina VI: 1978.
- Marsik, F. J. and G. A. Denys. 1995 – Sterilization, Decontamination and disinfection procedures, Manual of Clinical microbiology 6th Ed. Washington – USA 86-97.
- Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. 1996 Ministerio de Salud y Acción Social de La Nación, Secretaría de Salud. 267-326.
- Memorandums Bull WHO, 58 (2): 245-256 (1980)
- Resolución 19/98 - Normas de Notificación de Accidente Laboral y Atención del personal de salud con riesgo de infección por patógenos sanguíneos.
- Resolución 54/98 - Envío o Recepción de muestras de sangre hacia o desde el exterior del país con fines diagnósticos. (MS y AS)
- Resolución N° 209/96 (MS y AS) - Normas de organización y Funcionamiento de las áreas de esterilización de los Establecimientos Asistenciales.

Anexo E (Informativo)

El estudio de esta norma ha estado a cargo de los organismos respectivos, integrados en la forma siguiente:

Subcomité de Higiene en el trabajo

Integrante

Dra. Ana AMBROSIO
 Ing. Norberto BARRIOS
 Dra. Amelia BARTELLINI
 Ing. Juan Carlos BURGOS
 Dr. Alvaro CRUZ
 Ing. Sabino DELL'AQUILA
 Dr. Omar FERNÁNDEZ
 Dra. Ana Graciela LÓPEZ
 Ing. Sergio MARTÍNEZ PINTO
 Dr. Horacio MICUCCI
 Dra. María MIGLIORINI
 Ing. Luis PIERCAMILLI
 Sr. Alejandro PETTORUTTI
 Dr. Jorge SANTANDER
 Dra. Marysia SZEFLNER
 Dra. Marta Cecilia VERME
 Dra. Haydee WIMMERS
 Dra. Beatriz DATTILO

Representa a:

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
 VIRALES
 OBRAS SANITARIAS DE BUENOS AIRES
 CADIME
 MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL
 CAEME
 INGENIERÍA LABORAL "SCD"
 GENDARMERÍA NACIONAL
 MERIAL ARGENTINA
 AGOSBA
 FUNDACIÓN BIOQUÍMICA ARGENTINA
 CADIME
 SINTYAL S.A.
 ALPARGATAS TEXTIL S.A.
 GENDARMERÍA NACIONAL
 HOSPITAL DE PEDRO ELIZALDE
 MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL
 HOSPITAL ALEMÁN
 IRAM

Comité General de Normas (C.G.N.)

Integrante

Dr. V. ALDERUCCIO
 Lic. V. BIANCHI
 Lic. J. CARACUEL
 Lic. A. CERINI
 Dr. A. CRUZ
 Dr. F. GUITAR
 Ing. J. KOSTIC

Integrante

Dr. R. L. HUSTE
 Dr. R. MACCHI
 Dr. U. SCHEIBLER
 Sr. A. TESTORELLI
 Ing. R. BARBOSA

ICS 13.300
* CNA 6500