



PERÚ

Ministerio
de la Producción



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad

NTP ISO 15190 Laboratorios clínicos. Requisitos de seguridad

CTN 147 "Pruebas de Laboratorio Clínico y Sistemas para Diagnóstico In Vitro"

INTRODUCCION

NTP ISO 15190-2020 Laboratorios clínicos. Requisitos de seguridad 2ª Ed

Elaborada por el Comité Técnico de Normalización 147 de Pruebas de laboratorio clínico y sistemas para diagnóstico in vitro.

Es una adopción de la ISO 15190:2020 Medical laboratories - Requirements for safety.

Especifica los requisitos para establecer y mantener un ambiente de trabajo seguro en un laboratorio clínico. Sin embargo laboratorios que requieran niveles de contención 3 y 4 necesitarán cumplir requisitos adicionales para garantizar la seguridad.

Desarrolla 19 subtemas en 130 subtítulos y 9 anexos

Contenido

- 1 Objeto y campo de actividad
- 2 Referencias normativas
- 3 Términos y definiciones
- 4 Diseñando para la seguridad
- 5 Programa de gestión de la seguridad
- 6 Identificación de peligros y evaluación de riesgos
- 7 Peligros de bioseguridad y bioprotección
- 8 Peligros químicos

1. Objeto y campo de actividad

- Esta Norma Técnica Peruana especifica los requisitos para prácticas seguras en el laboratorio clínico (en adelante, referido como "el laboratorio").

2. Referencias normativas

- ISO 15189 Laboratorios clínicos. Requisitos de calidad y competencia

3. Términos y definiciones

- 30 definiciones
- gestión del riesgo aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas de gestión a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo

4. DISEÑANDO LA SEGURIDAD



4.2 Requisitos generales del diseño

- Contención del riesgo
- Prevención de contaminación cruzada
- Separación efectiva
- Control de las instalaciones
- Uso de materiales resistentes y aislantes
- Asegurar iluminación
- Asegurar instalaciones de lavado y desinfección
- Asegurar la privacidad del paciente



4.3 Seguridad del laboratorio

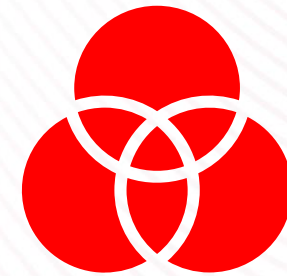
- Programa de seguridad
- Evaluación del riesgo
- Seguridad física : acceso controlado
- Inventario y control de materiales peligrosos
- Controlar el acceso a la información confidencial
- Planes de respuesta a incidentes y emergencias : investigación e implementación de acciones correctivas

5. PROGRAMA DE GESTION DE LA SEGURIDAD

5.2 Requisitos de gestión

Plan – Protocolos para la comunicación de peligros

- Salud del personal , materiales peligrosos, descontaminación y mantenimiento de equipos, derrames, registros de incidentes, disposición de residuos.



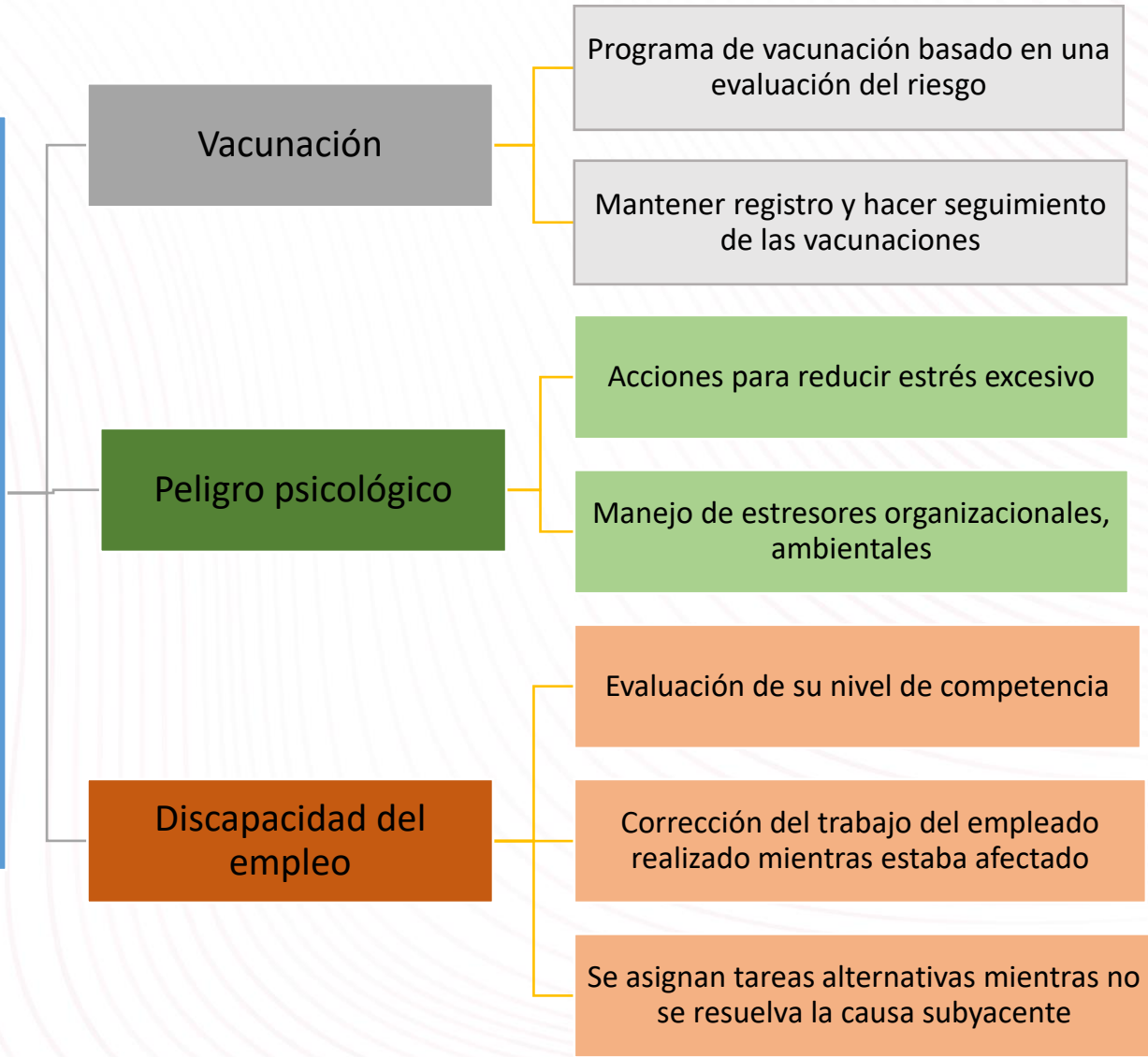
5.3 Responsabilidad de la gestión

Gerente científico

- Planea y coordina y asegura actividades de trabajo, evaluaciones del riesgo
- Supervision de que los trabajadores se desempeñen en las áreas para las cuales tienen acceso
- Asegurar que existan procesos para medir la efectividad de las medidas de control



5.4 Gestión de la salud del personal





5.5 Oficial de seguridad

- responsable de la seguridad persona capacitada y con experiencia



5.6 Manual de seguridad

- Contiene la política de seguridad y ser específico para las necesidades del laboratorio



5.7 Auditoria e inspecciones del programa de seguridad

- Auditar el programa de seguridad al menos una vez al año. Supervisión e inspección de las áreas de trabajo al menos una vez al año.



5.8 Registros

- De lesiones e incidentes, de residuos peligrosos.



5.9 Entrenamiento del personal

- Un programa que tenga alcance a todo el personal de laboratorio, entrenamiento en prevención y control de incendios, en primeros auxilios

6. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DEL RIESGO

6.1 Identificación de peligros

Documentar peligros o amenazas que existen o puedan surgir durante las actividades de laboratorio

6.2 Evaluación de peligros laborales

Identificar todos los peligros en el proceso de laboratorio y manejo de los equipos.

Verificación de la efectividad de los controles, con participación del personal.

6.3 Evaluación del riesgo

Identifique escenarios potenciales de una actividad que podría producir un resultado negativo.

Por cada procedimiento o grupo relacionado.

6.4 Reducción del riesgo

Tanto como sea posible y aceptable

Se puede dar por eliminación, sustitución, contención, entrenamiento y uso de EPP.

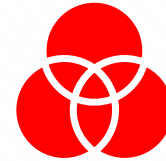
7. PELIGROS DE BIOSEGURIDAD Y BIOPROTECCION

Las políticas, procesos y procedimientos para el manejo, examen y disposición de material de origen biológico deben utilizar buenas prácticas normalizadas de microbiología.



7.2 Grupos de peligro

- Documentar los peligros
- Seleccionar insumos apropiados para la descontaminación.
- Mantener y evaluar el equipo de descontaminación.
- Uso de indicadores de descontaminación



7.3 Niveles de contención

- Para manejo y almacenamiento de residuos biológicos peligrosos. Basado en requisitos legales y reglamentarios.
- Barreras de contención, control de acceso, acabados de las superficies lavables y no absorbentes, manejo del aire, mantenimiento de las instalaciones y sistemas de descontaminación de efluentes.

7.4 Aerosoles

- Diseño para reducir el contacto de aerosoles nocivos (químico o biológico) con el personal
- Tapar los recipientes que se centrifugan, usar cabinas de seguridad biológica, usar campanas para extracción de aire localizado cuando están presentes vapores químicos nocivos o al trabajar con solventes orgánicos.

7.5 Descontaminación

- Contar con procedimientos validados para descontaminación e inactivación.
- Uso de autoclaves, desinfectantes químicos o incineración y el uso de indicadores de eficacia.

7.6 Precauciones

Uso de precauciones normalizadas y practicas de rutina con los pacientes y sus muestras en todo momento, precauciones de contacto.

Higiene de manos, EPP, controles ambientales y administrativos.



Certificado cuando se instale y en caso sea trasladado a otro lugar. Etiqueta de certificación.

7.8 Derrames biológicos

Entrenamiento de todo el personal.

Fácil acceso a los materiales de limpieza y descontaminación.

8. PELIGROS QUIMICOS

Las políticas y procedimientos para el almacenamiento, manejo, uso y eliminación de productos químicos, deben ser concordantes con las buenas prácticas del laboratorio químico y tener en cuenta las normas locales, regionales y nacionales.

- Entrenamiento a los trabajadores en medidas de control.
- Mantener las SDS actualizado en el lugar de trabajo.

8.2 Clasificación química y etiquetado

- Informar sobre los niveles de letalidad y concentración letal, sobre las posibles rutas de entrada de productos químicos tóxicos y tomar las precauciones necesarias.

8.3 Productos químicos tóxicos

- Usar protección adecuada para piel y ojos, usar campana extractora para manipular las sustancias, separar los ácidos de las bases durante el almacenamiento

8.4 Materiales oxidantes y corrosivos

8.5 Almacenamiento de químicos

- En un lugar seguro, ventilado, lejos del calor directo
- Acceso autorizado
- Mantener un registro y eliminar los materiales exedentes.
- Ser almacenados por clase de reactividad e inflamabilidad.
- Los compuestos líquidos deben almacenarse en compartimentos capaces de contener derrames.



8.6 Derrames químicos

Evaluar



Determinar
la acción

Establecer
barreras

Lavador de ojos



Duchas de emergencia



8.6 Residuos químicos

Políticas y procedimientos de eliminación de desechos químicos se desarrollan de acuerdo con los requisitos y las leyes aplicables (véase Anexo F).



PERÚ

Ministerio
de la Producción



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad

NTP-ISO 15190:2020

Requisitos 9 al 14

Dorys Isabel Chavez Anastacio
Miembro CTN Pruebas de laboratorio clínico
y sistemas de diagnóstico in vivo

NTP ISO 15190:2020

Capítulos:

- 9.0 Peligros físicos**
- 10.0 Preparación y respuesta ante emergencias**
- 11.0 Seguridad contra incendios**
- 12.0 Ergonomía de Laboratorio**
- 13.0 Seguridad del Equipo**
- 14.0 Prácticas seguras de trabajo del personal**

9.0 Peligros Físicos

9.1
Gases comprimidos
Instalaciones apropiadas para:
Manejo
Almacenamiento
Uso seguro
Asegurar los cilindros de gas:
Registros de seguimiento
Manipulación
Transporte
Ubicación
Códigos de incendio
Verificación de fugas

9.2
Ventilación y calidad del aire interior
Ventilación de extracción local
Garantizar que el aire por extracción no pueda volver a ingresar
Asegurar mantenimiento preventivo
El lab debe prevenir la contaminación microbiana
Dispositivos comunes:
Campanas de extracción química
Campanas de Dosel
Bancos ranurados
Cabina de seguridad biológica

9.3
Eléctrico
Manejo del equipo eléctrico
Diseño y fabricación -- ISO/IEC 61010
Conexión a UPS
verificación de la seguridad eléctrica post avería
Organización segura:
Usuario capacitado
Seguridad eléctrica
Equipo que no genere chispas
Inspección periódica
evitas cables y adaptadores múltiples
usado por personas competentes
Prohibido trabajo no autorizado

9.4
Seguridad de radiación
Director evalúa antes de trabajar con radionucleidos
Registros de adquisición, uso y eliminación
Almacenamiento seguro y personal instruido y entrenado
POE y reglas apropiadas
Protección de radiación del personal
Asesoría de protección radiológica
Requisitos legales aplicables
Asignar responsables del programa de protección radiológica
Comité de seguridad radiológica
Registros de seguimiento
Protocolo de limpieza y desinfección de rutina
Etiquetado y almacenamiento de residuos radioactivos
Uso de placas de película apropiadas

9.0 Peligros Físicos

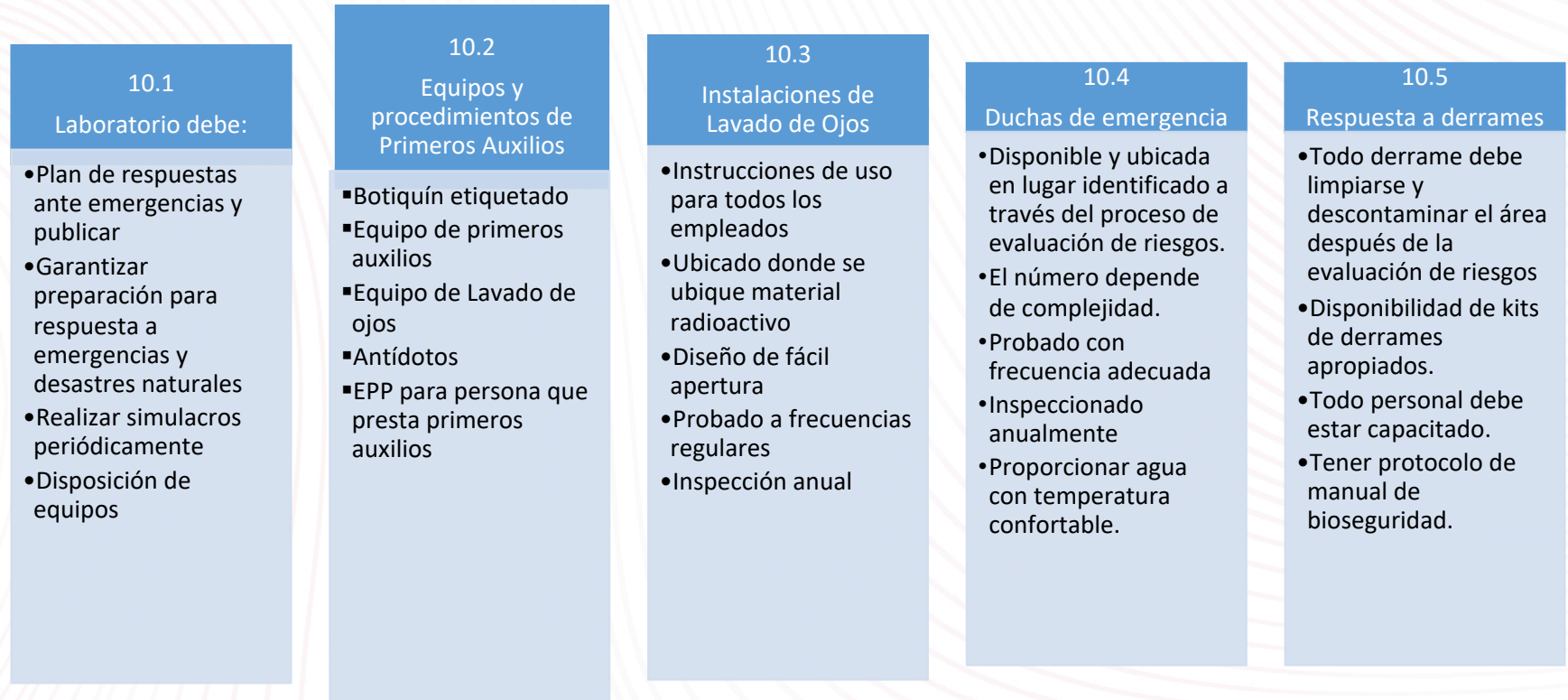
9.5
Radiación no ionizante
Fuentes de luz ultravioleta
EPP
Capacitación para uso seguro de equipos
Fuentes de luz solo para personal autorizado
Equipo de microondas
Inspección, monitoreo y mantenimiento
Carteles que adviertan a personas con marcapasos
No colocar sustancias inflamables

9.6
Temperatura y Humedad relativa
Control compatible con:
Comodidad del personal
Función del equipo
EPP, incluir guantes de protección térmica

9.7
Ruido
Minimizar la generación de ruido:
Evaluar niveles de ruido de equipos antes de comprar
Usar materiales absorbentes en paredes, techo para reducir ruido
Ubicar equipos con ruido lejos de estaciones de trabajo.

9.8
Presión
Reducir peligros de presión o vacío, mediante:
Utilizar aparatos para trabajar bajo alta presión
Recipientes calientes o fríos vuelvan a temperatura ambientes antes de abrirlos
Usar protección para ojos y cara; Abrir lentamente.

10.0 Preparación y respuesta ante emergencias



11.0 Seguridad contra incendios

11.1 Prevención y control de incendios

11.1.1 Construcción

- En base al tipo de peligro que el laboratorio debe contener
- Rutas de salida principales y secundarias
- Instalaciones del laboratorio dentro de áreas médicas y independientes

11.1.2 Almacenamiento de material inflamable

- Contenedores para líquidos y gases inflamables y su almacenamiento

11.1.3 Sistemas de Alarma

- Detección automática de humo, calor y sistema de alarma para cada área.
- Audible y Alerta a servicios de emergencia
- Someterse a pruebas periódicas y personal debe estar entrenado.

11.1.4 Estrategias de reducción del riesgo de incendio

- Mantener cantidades mínimas de gases y líquidos inflamables en áreas ventiladas
- Minimizar fuentes de ignición. Usar campana extractora.

11.1.5 Prevención de incendios y programas de entrenamiento

- Programa de entrenamiento nuevos empleados y actualización a los antiguos.
- Plan de evacuación (simulacros periódicos)
- Incluir discapacitados, visitantes.

11.1.6 Equipo contra incendios

- Extintores portátiles
- Uso de mantas ignífugas.
- Sistemas automáticos

11.0 Seguridad contra incendios

11.2 Salidas de emergencia y evacuaciones

Conocer todos los aspectos recomendados en regulaciones locales y nacionales:

- Identificación en cada punto de entrada y salida
- Provisión de salidas secundarias
- Plan de acción para evacuación de emergencia
- Verificación de las salidas de incendio
- Informar al personal y visitantes sobre plan, rutas de salida y puntos de reunión
- Colocar mapas que ilustren rutas de evacuación

12.0 Ergonomía de Laboratorio

Identificar movimientos incómodos y repetitivos en la realización de las actividades

- Incluir consideraciones ergonómicas en los requisitos de compra.

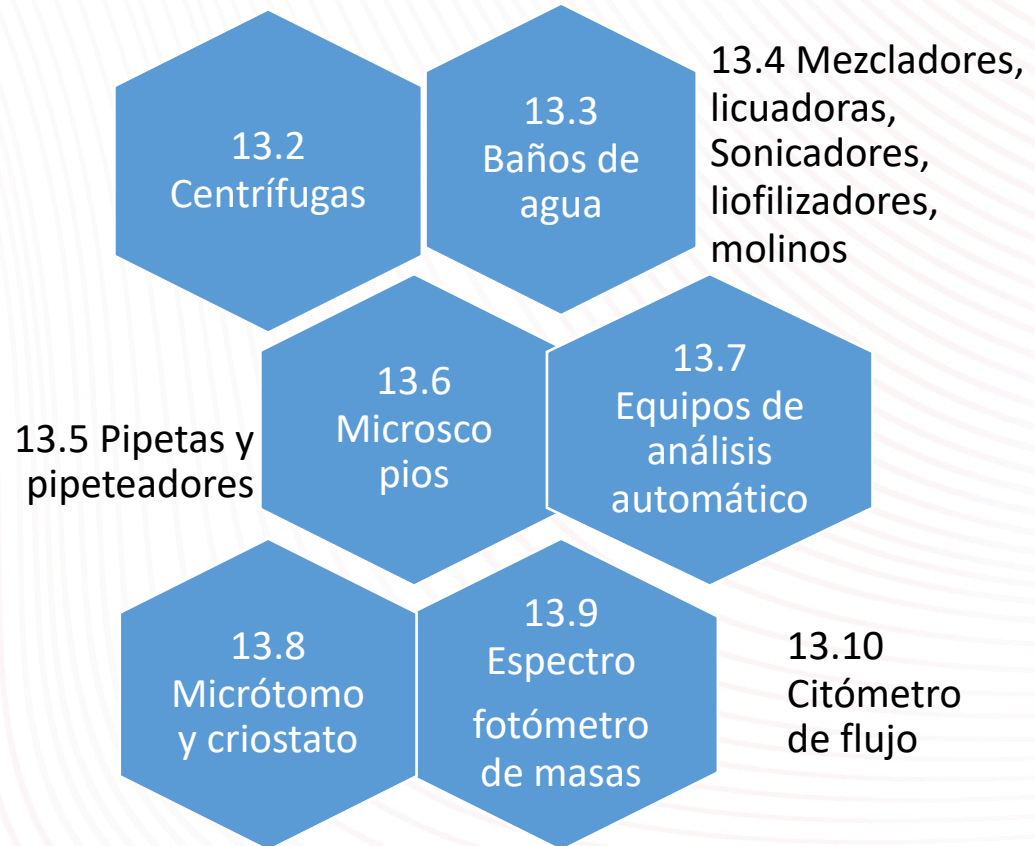
Considerar los distintos tipos de trabajadores para diseño de estaciones de trabajo

- Considerar uso de equipos, bancos y estaciones de trabajo ajustables para facilitar flexibilidad.

Entrenar a trabajadores en la mecánica corporal para garantizar buena ergonomía

13.0 Seguridad del Equipo

- Instrucciones del fabricante
- Notificaciones de seguridad
- Programa de mantenimiento preventivo.
- Descontaminar antes de reparación o eliminación



14.0 Prácticas seguras de trabajo del personal

14.1 Alimentos, bebidas y sustancias similares

14.2 Cosméticos y lentes de contacto.
Cabello
Joyas

14.3 No Fumar

14.4 Propiedad personal

14.5 Decoraciones festivas

14.6 Higiene de manos

14.7 Pipeteo con la boca

14.8 Objetos punzocortantes

SI QUEREMOS UN PAÍS CON CALIDAD,
**TENEMOS QUE PRODUCIR Y CONSUMIR
RESPONSABLEMENTE.**

**MUCHA GRACIAS POR
SU ATENCIÓN**



Seamos Peruanos de Calidad
¡SÉ PARTE DEL CAMBIO!



PERÚ

Ministerio
de la Producción



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad

Titulo: NTP-ISO 15190

Laboratorios clínicos. Requisitos de seguridad

Continuación

Nombre: Soledad Romero

Cargo: Miembro del CTN 147

Perú, calidad que deja huella.

Contenido (índice)

15. EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL

- 15.1 Consideraciones generales
- 15.2 Ropa de protección en el laboratorio
- 15.3 Ropa de protección fuera del laboratorio
- 15.4 Protección del rostro y del cuerpo
- 15.5 Guantes
- 15.6 Calzado
- 15.7 Protección respiratoria

16. TRANSPORTE DE MUESTRAS Y MATERIALES PELIGROSOS

17. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS

- 17.1 Consideraciones generales
- 17.2 Objetivos de la gestión de residuos
- 17.3 Residuos peligrosos
- 17.4 Residuos no peligrosos

18. PRACTICAS DE LIMPIEZA

19. INCIDENTES ,LESIONES,ACCIDENTES Y ENFERMEDADES OCUPACIONALES

Contenido (índice)

ANEXOS

ANEXO A: Esquema del plan de acción para la implementación de esta Norma Técnica Peruana

ANEXO B: Auditoría de seguridad de laboratorio

ANEXO C: Descontaminación, limpieza y desinfección después del derrame

ANEXO D: Discapacidad del empleado

ANEXO E: Precauciones normalizadas y basadas en la transmisión, prácticas de rutina y precauciones adicionales

ANEXO F: Residuos químicos

ANEXO G: Almacenamiento, mantenimiento y manejo de gases comprimidos

ANEXO H: Uso de extintores para fuego

ANEXO I: Programa de inmunización/vacunación

- Organización/laboratorio debe tener plan sobre EPP en la política institucional , EPP necesarios para las diversas tareas y procedimientos de diagnóstico
- aplicación consistente de política de EPP a todo el personal, empleados del servicio y visitantes
- selección del EPP basada en naturaleza de interacción con paciente y/o modo probables de transmisión
- uso de contenedores para EPP utilizado, desechable o reutilizable
- higiene de manos como paso final después de retiro y disposición del EPP
- entrenamiento de todos los empleados en el uso de los EPP.



Ropa de protección en el laboratorio

- El laboratorio debe asegurar disponer de suministro de ropa protectora limpia, apropiada al nivel de riesgo, y disponible para personas del laboratorio o visitantes.
- Las contaminadas colocar y transportar en bolsas identificadas.
- Retirla antes de salir del área del laboratorio.
- **NOTA: El lavado en casa no es una práctica aceptable**



NTP-ISO 15190 15. EQUIPO DE PROTECCION

Ropa de protección fuera del laboratorio

- trabajadores con tareas fuera del laboratorio deben usarla mientras trabajen con los pacientes.



Protección del rostro y del cuerpo

Lentes de seguridad, gafas, protectores faciales u otras protecciones oculares y faciales aprobadas deben estar disponibles y utilizarlos cuando se manipulen materiales peligrosos.

Disponer de protectores contra salpicaduras o dispositivos similares , si existe la posibilidad de que ocurra salpicaduras de muestras o reactivos.



NTP-ISO 15190 15. EQUIPO DE PROTECCION

Guantes

Deben estar disponibles para su uso en laboratorio para protección contra productos químicos, peligros biológicos, contaminación radiactiva, frío y calor.

Eliminarlos si están sucios, cuando exista la posibilidad de contaminación cruzada con zonas o materiales limpios.



Guantes

- Los guantes no se deben lavar ,ni reutilizar, pueden transmitir patógenos.
- proporcionar guantes de material alternativo para trabajadores con alergias, por ejemplo, reacción al látex natural, al talco, al almidón o al vinilo.
- Los trabajadores del laboratorio deben ser entrenados sobre la selección, colocación y retiro de guantes antes y después de su uso apropiado.



Calzado

- debe ser cómodo, suelas antideslizantes. Deben cubrir el pie para incluir el talón, los dedos y el empeine.
- Calzado especial (por ejemplo, botas desechables o de goma) en áreas específicas del laboratorio.
- Calzado de seguridad aprobado para trabajar con productos químicos a granel, durante actividades peligrosas.



NTP-ISO 15190 EQUIPO DE PROTECCION

Protección respiratoria

- Los dispositivos de protección respiratoria (por ejemplo, máscaras, respiradores personales) son utilizados acorde a la actividad técnica.
- Los respiradores se deben utilizar solo de acuerdo con las instrucciones y el entrenamiento apropiado.
- Realizar monitoreo del lugar de trabajo y entrenamiento para los usuarios de los respiradores para asegurar que el equipo se utilice correctamente.



NTP-ISO 15190 16. TRANSPORTE DE MUESTRAS Y MATERIALES PELIGROSOS

- Las muestras deben ser transportadas al laboratorio de tal manera que se evite la contaminación de los trabajadores, los pacientes o el medio ambiente.
- El personal que transporta las muestras debe utilizar el EPP adecuado para los materiales que manipula.
- Las muestras deben ser transportadas en contenedores aprobados, intrínsecamente seguros y a prueba de fugas.



NTP-ISO 15190 17. DISPOSICION DE RESIDUOS

Objetivos de la gestión de residuos

- minimizar los riesgos en manipulación, recolección, tratamiento, transporte, almacenamiento, y disposición de residuos
- prevención de accidentes
- asegurar que los residuos peligrosos y no peligrosos sean manipulados únicamente por personal debidamente entrenado que utilice el EPP adecuado.



NTP-ISO 15190 17. DISPOSICION DE RESIDUOS

Residuos peligrosos

- Todos los materiales biológicos se deben descartar en contenedores específicamente marcados.
- Los objetos punzocortantes sueltos (pipetas, jeringas, vidrios rotos) no se deben colocar en el interior de recipientes de desechos no peligrosos.



NTP-ISO 15190 17. DISPOSICION DE RESIDUOS

Residuos no peligrosos

- Los residuos de papel rutinario que no han sido contaminados pueden manipularse y procesarse como residuos no peligrosos.
- Los residuos de laboratorio que se conoce que están libres de contaminación (por ejemplo, papel, plástico, textiles, entre otros) pueden manipularse y procesarse como desechos no peligrosos.



NTP-ISO 15190 18. PRACTICAS DE LIMPIEZA

- Las actividades de limpieza deben ser bien mantenidas para la seguridad de todos los trabajadores.
- Supervisión y vigilancia de las actividades de limpieza,
- Evitar el barrido en seco o la aspiración para no producir aerosoles.
- Utilizar paños húmedos, aspiradoras.



NTP-ISO 15190 19. INCIDENTES, LESIONES, ACCIDENTES Y ENFERMEDADES OCUPACIONALES

- El laboratorio debe informar los incidentes, lesiones y accidentes ocurridos, enfermedades ocupacionales, y los posibles peligros.
- Los informes de los incidentes deben:
 - ✓ ser reportadas en el momento o inmediatamente después
 - ✓ descripción detallada del incidente.
 - ✓ evaluación de las causas.
 - ✓ incluir recomendaciones para prevenir incidentes



NTP-ISO 15190 19. INCIDENTES, LESIONES, ACCIDENTES Y ENFERMEDADES OCUPACIONALES

- Los reportes de incidentes, incluidas las acciones correctivas, deben ser revisada por el comité de seguridad.
- Evaluar las oportunidades de mejora y la necesidad de cualquier cambio en el proceso o los procedimientos.



Esquema del plan de acción para la implementación de esta norma técnica peruana

- Se recomiendan auditorías y/o inspecciones de seguridad programadas en forma regular del lugar de trabajo.
- deberían ser por lo menos una vez al año.
- Investigar los incidentes y accidentes adversos.
- Identificar peligros potenciales para evitar los riesgos.



Auditoría de seguridad de laboratorio

- Listas de chequeo destinadas a apoyar al proceso de auditoría.
- Las Tablas B.1 a B.4 están enfocadas hacia la gestión del personal del laboratorio
- Las Tablas B.5 a B.10 , auditar los conocimientos sobre seguridad y prácticas seguras de trabajo del personal operativo.

Tabla B.1 - Práctica de trabajo/controles de ingeniería

Las siguientes prácticas de trabajo/controles de ingeniería están realizándose en este departamento	S	N	NA	Comentarios explicaciones
1 Los lavabos para el lavado de manos están disponibles para uso del personal en las áreas de trabajo donde puede ocurrir la exposición a sangre o fluidos corporales.				
2 En los casos en que las instalaciones de lavado de manos no estén fácilmente disponibles, estará disponible un antiséptico para manos y toallas de papel descartable o toallitas húmedas. Indicar el método utilizado.				
3 El lavado de manos es necesario en los siguientes casos: - Si las manos quedan contaminadas con sangre o fluidos corporales. - Cuando se quitan los guantes; y - Entre contactos de pacientes. ¿Esta política está siendo seguida? Si no es así, por favor explique.				
4 ¿El reencapuchado de objetos punzantes y el doblado y cortado de agujas están prohibidos en cualquier circunstancia en este departamento?				
5 Se dispone fácilmente de recipientes para objetos punzocortantes herméticos y resistentes a la perforación, con etiquetas o codificación de color adecuadas, para la eliminación de objetos punzocortantes usados. Si no es así, por favor explique.				
6 ¿Hay objetos punzocortantes reutilizables en el laboratorio? Haga una lista de ellos.				

NTP-ISO 15190

- **ANEXOS**
- ANEXO C: Descontaminación, limpieza y desinfección después del derrame
- ANEXO D: Discapacidad del empleado
- ANEXO E: Precauciones normalizadas y basadas en la transmisión, prácticas de rutina y precauciones adicionales
- ANEXO F: Residuos químicos
- ANEXO G: Almacenamiento, mantenimiento y manejo de gases comprimidos
- ANEXO H: Uso de extintores
- ANEXO I: Programa de inmunización/vacunación

SI QUEREMOS UN PAÍS CON CALIDAD,
**TENEMOS QUE PRODUCIR Y CONSUMIR
RESPONSABLEMENTE.**



Seamos Peruanos de Calidad
¡SÉ PARTE DEL CAMBIO!