



## BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO

FUNDACIÓN MEDINA  
IT - BPL  
Fecha: 25/03/2015

---

## INSTRUCCIÓN TÉCNICA

## BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO



Fundación MEDINA  
*Discovering the Future*

	Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Elaborado	Victor González Ignacio Gonzalez Responsables Colección de Microorganismos  José Rubén Tormo Beltrán Responsable de Librería Extractos		
Revisado	Fernando Reyes Benítez Responsable de Área Química  Francisca Vicente Pérez Responsable de Área Screening  Diego Pozas García Gerente		
Aprobado	Olga Genilloud Rodríguez Directora Científica		



## BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Fecha: 25/03/2015 Ed. 02

### INDICE

<b>1. OBJETO Y ALCANCE.</b> .....	<b>3</b>
<b>2. DOCUMENTACION DE REFERENCIA.</b> .....	<b>3</b>
<b>3. DEFINICIONES.</b> .....	<b>3</b>
<b>4. DESARROLLO</b> .....	<b>3</b>
<b>4.1 Buenas Prácticas de Laboratorio. Normas generales</b> .....	<b>3</b>
<b>4.2 Prácticas especiales</b> .....	<b>4</b>
<b>4.3 Control de Visitas al Laboratorio</b> .....	<b>6</b>
<b>5. HISTÓRICO DE EDICIONES</b> .....	<b>6</b>
<b>6. ANEXOS.</b> .....	<b>7</b>
<b>ANEXO I. Residuos y Contenedores</b> .....	<b>8</b>
<b>ANEXO II. Riesgos y Buenas Prácticas de laboratorio</b> .....	<b>13</b>
<b>ANEXO III. Hoja de Visitas a Laboratorio MEDINA</b> .....	<b>17</b>



## **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**

Fecha: 25/03/2015 Ed. 02

### **1. OBJETO Y ALCANCE.**

El objeto de este documento es establecer las pautas a seguir por parte de todo el personal que trabaja en el Laboratorio o que entra a las instalaciones de laboratorio de la Fundación Medina, de forma que se garantice la realización actividades cumpliendo las Buenas Prácticas de Laboratorio.

### **2. DOCUMENTACION DE REFERENCIA.**

- PO-SERPRO “Planificación y Seguimiento de Servicios y Proyectos de Investigación”
- PO-LIEX “Mantenimiento de la Librería de Extractos”
- PO-COL “Mantenimiento de la Colección de Microorganismos”
- Norma UNE-EN ISO 9001:2008

### **3. DEFINICIONES.**

No procede

### **4. DESARROLLO.**

#### **4.1 Buenas Prácticas de Laboratorio. Normas generales**

- El acceso al laboratorio está restringido y se encuentra controlado mediante una tarjeta codificada.
- Las superficies de trabajo han de ser descontaminadas al menos una vez al día e inmediatamente después de un vertido accidental.
- Todos los residuos contaminados líquidos y sólidos han de ser inactivados mediante esterilización en autoclave antes de ser eliminados.
- Está prohibido pipetear con la boca.
- Está prohibido comer, beber, fumar y maquillarse. La comida se debe guardar en armarios o refrigeradores específicos para este fin que se encuentren fuera del área de trabajo.



## **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**

Fecha: 25/03/2015 Ed. 02

- El personal debe lavarse las manos después de las manipulaciones y antes de abandonar el laboratorio.
- Debe evitarse en lo posible la formación de aerosoles.
- Es obligatorio el uso del equipo de protección personal: bata, gafas, guantes y cualquier otro necesario para la actividad específica desarrollada. La bata debe estar abrochada en todo momento. No se pueden usar lentes de contacto en el laboratorio.
- Debe usarse calzado cerrado y pantalón o cualquier prenda que cubra completamente la pierna cuando se trabaje en el laboratorio.
- Todo material que tenga que ser descontaminado fuera del laboratorio se deberá acondicionar en contenedores resistentes y herméticos para su transporte. Contenedores específicos entregados por el gestor de residuos (ANEXO I. Residuos – Contenedores).
- La ropa de trabajo (batas, guantes, etc.), deberá permanecer en el laboratorio y ser intercambiada por otra limpia cuando éste se abandone. No puede llevarse puesta la bata en sitios de uso común (sala de reuniones, cafetería, etc).
- Las puertas y ventanas deberán permanecer cerradas mientras se está trabajando.
- No tocar con guantes superficies limpias, ni teléfonos.
- Lavarse las manos tras quitarse los guantes.
- Usar gafas protectoras y mascarillas faciales si existe riesgo de salpicadura y/o aerosoles.
- Lavarse las manos antes de abandonar el laboratorio, con jabón antiséptico y secar con toallas desechables de papel o dispositivo de aire caliente.

### **4.2 Prácticas especiales**

- El acceso al laboratorio debe estar controlado. En general, aquellas personas en las que los efectos de una posible infección puedan producir efectos anormalmente peligrosos, no tendrán permitida su entrada al mismo.
- Únicamente se permitirá el paso al personal que se encuentre perfectamente entrenado e informado sobre los riesgos que pueden existir. Antes de entrar al laboratorio se entrega folleto informativo respecto a los Riesgos y Buenas Prácticas a llevar a cabo (ANEXO II).
- Se debe evitar en todo momento el contacto directo de las manos con muestras que contengan o puedan contener microorganismos, portándose guantes en aquellas manipulaciones que lo exijan.



## BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Fecha: 25/03/2015 Ed. 02

- Las jeringuillas y agujas hipodérmicas serán de un solo uso. Después de su utilización, nunca se separará la aguja de la jeringuilla, depositándose el bloque jeringuilla-aguja inmediatamente tras su uso en un recipiente de bioseguridad para inyectables, el cual se autoclavará y eliminará posteriormente.
- Los vertidos significativos de materiales infecciosos y los incidentes o accidentes en general, que puedan provocar un aumento del riesgo para el personal o el medio ambiente, deben ser comunicados inmediatamente al Responsable de Gestión.
- Como normas generales, ante riesgo biológico:
  - a) Los EPIs a utilizar se seleccionarán en función del máximo nivel de riesgo que se espera encontrar al desarrollar la actividad.
  - b) Los EPIs han de ser de una talla/tamaño adecuada a la del usuario
- Prendas de vestuario:

Hay que distinguir las prendas que forman parte de la vestimenta general de laboratorio (batas, etc.) y las prendas que actúan como elementos de protección individual (mascarillas, guantes...), que denominaremos “ropa de laboratorio” con las cuales han de seguirse las siguientes normas:

  - ✓ Será obligatorio su uso en todas aquellas operaciones que conlleven riesgo de contaminación.
  - ✓ Será obligatorio el uso de ropa completa de laboratorio incluyendo bata cerrada, mascarilla y guantes cuando por motivos excepcionales un ensayo sea susceptible de causar contaminación.
  - ✓ No se debe salir a áreas ajenas a la zona en que se han utilizado con ropa de laboratorio.
  - ✓ Cuando se produzca una salpicadura o posible contaminación de las prendas que forman parte de la vestimenta habitual de laboratorio se procederá inmediatamente al cambio de esta.
  - ✓ En el ambiente de trabajo no está permitido el uso de prendas que aumenten el riesgo de exposición o faciliten accidentes.



## BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Fecha: 25/03/2015 Ed. 02

- **Mascarillas:**  
Es obligatorio su uso siempre que se manipulen muestras que puedan contener microorganismos de transmisión aérea.  
No se debe salir a áreas ajenas a la zona en que se han utilizado con la mascarilla puesta.
- **Guantes:**  
Son el EPI más utilizado:
  - Deben usarse siempre que se manipule cualquier material susceptible de contener agentes infecciosos o tóxicos.
  - Debe reservarse su uso a operaciones frente a las que es necesario protegerse, por tanto, no deben usarse para abrir o cerrar puertas.
  - Las manos han de lavarse siempre tras quitarse los guantes.
  - Los guantes utilizados se desecharán en contenedor adecuado de acuerdo al ANEXO I.
  - No se debe salir a áreas ajenas a la zona en que se han utilizado con los guantes puestos.

### 4.3 Control de Visitas al Laboratorio

Cualquier persona que acceda al laboratorio de MEDINA es debidamente informado tanto de los Riesgos como de las BPL a llevar a cabo durante su visita. Como evidencia de su compromiso con dicho cumplimiento firma la Hoja de visitas a Laboratorio (ANEXO III).

## 5. HISTÓRICO DE EDICIONES

Nº DE EDICIÓN	FECHA	RESUMEN DE CAMBIOS/COMENTARIOS
01	01-10-2014	Edición Inicial
02	25/03/2015	Revisión tras auditoria interna



**BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**

Fecha: 25/03/2015 Ed. 02

**6. ANEXOS.**

Anexo I. Residuos - Contenedores






Anexo II. Riesgos y Buenas Prácticas de Laboratorio

Anexo III. Hoja de visita a Laboratorio



## ANEXO I. Residuos y Contenedores

### CONTENEDORES PARA PUNZANTES

	TIPO DE RESIDUO	TIPO DE ENVASE
<p><i>Petaca para punzante de un sólo uso</i> Single-Use Sharps Cases</p> 	18 01 03 Residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones	PETACA
<p><i>Contenedor de uso único de 1 litro</i> 1 Lite Single Use Container</p> 	18 01 03 Residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones	CONTENEDOR 1L
<p><i>Contenedor de uso único de 3 Litros</i> 3 Lite Single Use Container</p> 	18 01 03 Residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones	CONTENEDOR 3L
<p><i>Contenedor de uso único de 5 Litros</i> 5 Lite Single Use Container</p> 	18 01 03 Residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones	CONTENEDOR 5L
<p><i>Contenedor de uso único de 10 Litros</i> 10 Lite Single Use Container</p> 	18 01 03 Residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones	CONTENEDOR 10L





## BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Fecl

Ed. 02



18 01 03  
Residuos  
cuya recogida  
y eliminación  
es objeto de  
requisitos  
especiales  
para prevenir  
infecciones

contenedor  
reutilizable.  
60L



18 01 08  
medicamentos  
Citotóxicos y  
Citostáticos.

contenedor  
destruible  
60L



18 01 08  
medicamentos  
Citotóxicos y  
Citostáticos.

contenedor  
destruible  
30L



18 01 09  
Restos de  
medicación y  
medicamentos  
caducados.

contenedor  
destruible  
60L



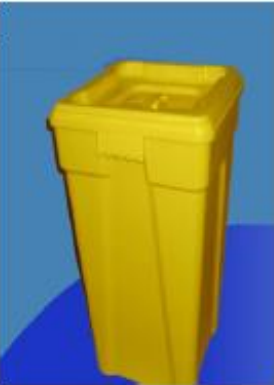
## BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Fecha: 25/03/2015 Ed. 02



18 01 09  
Restos de  
medicacion y  
medicamentos  
caducados.

contenedor  
reutilizable  
60L



16 05 06:  
Prod.  
Químicos de  
laboratorio  
con  
Sustancias  
Peligrosas.

contenedor  
destruible  
60L



15 01 10  
Envases con  
restos de  
sustancias  
peligrosas

contenedor  
reutilizable  
60L



15 01 10  
Envases con  
restos de  
sustancias  
peligrosas

Big bag



## BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Fecha: 25/03/2015 Ed. 02



18 01 03  
Residuos  
cuya recogida  
y eliminación  
es objeto de  
requisitos  
especiales  
para prevenir  
infecciones

contenedor  
destruible  
un solo uso  
60L  
Para  
incineracion

18 01 03  
Residuos  
cuya recogida  
y eliminación  
es objeto de  
requisitos  
especiales  
para prevenir  
infecciones

contenedor  
destruible  
un solo uso  
30L  
Para  
incineracion



14 06 02:  
Disolventes  
Halogenados

Garrafa 25L  
un solo uso



20 01 13:  
Disolventes  
no  
Halogenados

Garrafa 25L  
reutilizada e  
higuienizada



Fundación MEDINA  
*Discovering the Future*

**BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**

Fecha: 25/03/2015 Ed. 02



## ANEXO II. Riesgos y Buenas Prácticas de laboratorio

### RIESGOS

#### RESIDUOS QUÍMICOS

Los trabajadores del Laboratorio están expuestos a una serie de riesgos en su labor diaria como consecuencia del uso de agentes químicos.

La toxicidad de los compuestos químicos va a depender del grado de toxicidad del propio agente, de la dosis absorbida y de la vía de entrada al organismo.

En general se consideran los siguientes grupos de agentes químicos peligrosos: explosivos, comburentes, inflamables, tóxicos, nocivos, corrosivos, irritantes, carcinógenos, mutágenos, tóxicos para la reproducción y peligrosos para el medio ambiente.

Para facilitar su identificación se utilizan los siguientes pictogramas (negro sobre fondo naranja o amarillo), que deben aparecer en su caso, en la etiqueta del producto correspondiente, claramente visibles:



Los productos químicos desde el punto de vista del riesgo para la salud, son mínimos, ya que todos vienen empaquetados de forma individual.

#### RIESGOS BIOLÓGICOS

##### Descripción del riesgo

Los agentes biológicos son los microorganismos susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad en humanos. Esta exposición se puede producir por estar en contacto y en consecuencia poder respirar aire o ingerir alimentos que estén contaminados con microorganismos patógenos para el hombre, (como pueden ser virus, bacterias, hongos, etc.), pudiendo causar daños a la salud. Habría que considerar también, aquellos que se pueden incorporar al organismo a través de cortes y/o pinchazos producidos durante el trabajo.

*Tabla 1. Clasificación de los agentes biológicos en grupos de riesgo*



**BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**

Fecha: 25/03/2015 Ed. 02

GRUPO DE RIESGO	RIESGO INFECCIOSO	RIESGO DE PROPAGACION	PROFILAXIS O TRATAMIENTO EFICAZ
1	Poco probable que cause enfermedad	No	Innecesario
2	Puede causar enfermedad. Puede suponer un peligro para los trabajadores	Poco Probable	Si
3	Puede causar una enfermedad grave. Suponen un serio peligro para los trabajadores.	Probable	Si
4	Provocan una enfermedad grave. Suponen un serio peligro para los trabajadores.	Elevado	No conocido en la actualidad

- **Grupo de Riesgo 1:** Tienen un escaso riesgo individual y comunitario, siendo muy poco probable que causen enfermedades en trabajadores saludables.
- **Grupo de Riesgo 2:** Presentan un riesgo individual moderado y comunitario limitado; pueden causar enfermedades pero normalmente no constituyen un riesgo serio para el trabajador saludable, la comunidad y el medio ambiente. Ejemplos: bacterias como: Clostridium botulinum y Escherichia coli; virus como: Fiebre amarilla (cepa 17 D), Hepatitis B, influenza y rubeola; parásitos como Necator americanus y Giardia lamblia.
- **Grupo de Riesgo 3:** Representan un riesgo individual elevado y comunitario bajo, suelen provocar enfermedades graves no propagándose de ordinario de una persona infectada a otra pero usualmente existen medidas profilácticas y tratamiento específico eficaz. Ejemplo: virus de fiebre amarilla (excepto cepa 17 D).
- **Grupo de Riesgo 4:** Presentan un elevado riesgo individual y comunitario, suelen provocar enfermedades graves en las personas, pudiendo propagarse fácilmente de un individuo a otro directa o indirectamente; usualmente no existen medidas profilácticas ni tratamiento específico eficaz. Son exóticos para el territorio nacional. Ejemplos: virus como: fiebre hemorrágica argentina (virus Junin) y de la viruela humana



## BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Fecha: 25/03/2015 Ed. 02

### Determinación del Nivel de Riesgo Potencial

El nivel de riesgo potencial se obtiene en función del cruce de dos variables, la exposición y las consecuencias que puede sufrir un trabajador expuesto.

1) La exposición, eliminado el factor incertidumbre, se determina a partir del análisis de tres factores: la generación de aerosoles, la frecuencia de contacto y las cantidades manejadas. De tal forma que la exposición se considera:

- BAJA, cuando la generación de bioaerosoles es escasa o moderada pero esporádica, cuando la frecuencia de contacto es menor que el 20% de la jornada laboral o cuando se manejan pequeñas cantidades de materiales.
- MEDIA, cuando la generación de bioaerosoles es moderada y no continua o elevada pero esporádica, la frecuencia de contacto no supera el 75% de la jornada o cuando las cantidades de materiales manejados son medias,
- ALTA, cuando la generación de bioaerosoles es elevada o moderada pero continua, cuando la frecuencia de contacto supera el 75% de la jornada o se manejan grandes cantidades de materiales.

2) Las categorías de consecuencias corresponden a los cuatro grupos definidos en el Real Decreto 664/1997 para la clasificación de los agentes biológicos según el riesgo de infección que suponen.

Tabla de Niveles de riesgo

	<b>G1</b>	<b>G2</b>	<b>G3</b>	<b>G4</b>
<b>BAJA</b>	1	2	3	4
<b>MEDIA</b>	1	3	3	4
<b>ALTA</b>	1*	3	4	4



## **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**

Fecha: 25/03/2015 Ed. 02

- Un **nivel de riesgo potencial 1** hace referencia a situaciones en las que el riesgo de infección es insignificante, no se requieren modificaciones del proceso aunque es necesario mantener la vigilancia. Una salvedad sería la situación 1\*, en la que se planteara una exposición alta a agentes biológicos del grupo 1, en la que, si bien no existe riesgo de infección sí se deberían planificar actuaciones sobre las causas de la exposición.
- Un **nivel de riesgo potencial 2** indicaría que las medidas preventivas asociadas deben ser tomadas lo antes que sea posible.
- El **nivel de riesgo potencial 3** indica que las medidas asociadas deben ser tomadas con celeridad.
- El nivel de **riesgo potencial 4** hace referencia a situaciones en las que las medidas propuestas deben ser tomadas de inmediato.

### **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO A CUMPLIR DURANTE SU VISITA**

- El acceso a zonas restringidas estará limitado al personal autorizado, no podrá acceder a dichas zonas.
- Es obligatorio el uso del equipo de protección personal: bata, gafas, guantes y cualquier otro necesario para la actividad específica desarrollada. La bata debe estar abrochada en todo momento. No se pueden usar lentes de contacto en el laboratorio. Debe usarse calzado cerrado y pantalón o cualquier prenda que cubra completamente la pierna cuando se trabaje en el laboratorio
- No puede abrir puertas ni ventanas
- Procederá a una limpieza y desinfección de las manos antes de entrar a las instalaciones de laboratorio
- No podrá tocar las superficies de trabajo
- No está permitido: comer, beber, mascar chicle ni fumar en el área de trabajo.
- Lavarse las manos antes de abandonar el laboratorio, con jabón antiséptico y secar con toallas desechables de papel o dispositivo de aire caliente.





**BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**

Fecha: 25/03/2015 Ed. 02

**ANEXO III. Hoja de Visitas a Laboratorio MEDINA**

F-IT-BPL-01 / Ed. 01

CONTROL DE VISITAS A LABORATORIO MEDINA					
FECHA	NOMBRE (EMPRESA)	HE LEIDO LOS RIESGOS Y BPL DE MEDINA		FIRMA	ACOMPAÑADO POR
		SI	NO		