

Universidad Nacional

de

Expte.: 15-03-50483 *Córdoba*

República Argentina

VISTO las presentes actuaciones en las que la Facultad de Ciencias Químicas eleva a este H. Cuerpo un "Manual de Bioseguridad" que reglamenta el uso y manipulación de los equipos de trabajo, sustancias químicas y materiales biológicos en los laboratorios de esa Facultad y,

CONSIDERANDO:

Que dicho Manual se encuentra aprobado por RHCD nro. 569/02, de la Facultad de Ciencias Químicas (art. 1) donde también se establecen las responsabilidades de los agentes y de las jefaturas, en el conocimiento y observación de las normas contenidas en dicho manual (art. 2).

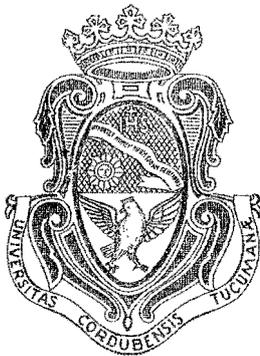
Atento lo dictaminado por la Dirección de Asuntos Jurídicos bajo el nro. 29262, cuyos términos este H. Cuerpo comparte, y lo aconsejado por la Comisión de Vigilancia y Reglamento,

**EL H. CONSEJO SUPERIOR DE LA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA**

R E S U E L V E :

ARTICULO 1°.- Hacer lugar a lo solicitado por el H. Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias Químicas en su Resolución 569/02 y, en consecuencia, aprobar el Manual de Bioseguridad que reglamenta el uso y manipulación de los equipos de trabajo, sustancias químicas y materiales biológicos en los laboratorios de esa Facultad, obrante en el Anexo I de fs. 1/93, que en fotocopia forma parte integrante de la presente resolución.

ARTICULO 2°.- Aprobar el Manual de Bioseguridad con carácter general para cualquier laboratorio en que se usen o manipule sustancias químicas y material biológico en todo el ámbito de la UNC, previo estudio de la adaptabilidad del mismo.



Universidad Nacional

de
Córdoba

Expte. 15-02-97201

República Argentina

ARTICULO 3°.- Disponer que por la Secretaría de Administración se remita copia del Manual de Biosseguridad de que se trata, y de la presente resolución, a la Aseguradora de Riesgos del Trabajo con quién la Universidad tenga contrato de afiliación vigente.

ARTICULO 4°.- Comuníquese y pase a la Secretaría de Administración a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 3°. Cumplido pase para su conocimiento y efectos a la Facultad de Ciencias Químicas.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL H. CONSEJO SUPERIOR A LOS VEINTICINCO DIAS DEL MES DE NOVIEMBRE DE DOS MIL TRES.

SL

PROF. ING. JORGE H. GONZALEZ
RECTOR
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

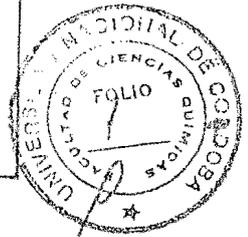
~~PROF. ING. HECTOR GABRIEL AVELLA
SECRETARIO GENERAL
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA~~

RESOLUCION NRO.: **454**



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS

UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA
FACULTAD DE
CIENCIAS QUÍMICAS
26 JUN 2003
ENTRÓ
EXPEDIENTE N° 15-02-504P3



Ref. Expte: 15-01-44649

VISTO:

Que esta Facultad, por tratarse de una Institución dedicada al estudio e investigación de la Química, utiliza para sus actividades de docencia e investigación sustancias y equipos que exigen una correcta manipulación, a los efectos de proteger a sus miembros y además establecer procedimientos para el adecuado desecho de los mismos, de modo que impidan la contaminación del medio ambiente.

Que es necesario adecuarse a las normas internacionales que regulan la manipulación de las sustancias químicas peligrosas.

CONSIDERANDO:

Que por Resolución Decanal 920/01 se integró una Comisión ad-hoc, a los efectos de establecer pautas de bioseguridad y consideraciones de uso de equipamientos en proyectos de investigación o servicios que utilicen tejidos, células o sus fragmentos, o componentes de origen humano y animal incluyendo microorganismos,

Lo aconsejado por las Comisiones de Enseñanza y de Vigilancia y Reglamento.

EL H. CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS

R E S U E L V E:

Artículo 1º: Aprobar el Manual de Bioseguridad que reglamenta el uso y manipulación de los equipos de trabajo, sustancias químicas y materiales biológicos en los laboratorios de esta Facultad, como Anexo I de la presente resolución.

Artículo 2º: Establecer que el responsable del plan de investigación de cada agente (el que firma la nota de designación) será quien determine qué secciones del Manual deberán ser estudiados por el usuario. A modo de comprobación, el usuario realizará un examen de múltiple opción que estará en la página web de la Facultad. Una vez aprobado este examen el Director de Departamento le hará firmar un comprobante al usuario con la leyenda: "Declaro conocer y observaré las normas expresadas en las secciones.....del Manual de Seguridad de esta Facultad."

Artículo 3º: Tomese nota. Elévese copia al H. Consejo Superior para su conocimiento. Comuníquese y archívese.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL HONORABLE CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS A VEINTE DIAS DEL MES DE DICIEMBRE DEL AÑO DOS MIL DOS.

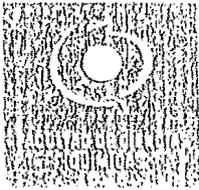
RESOLUCION N° 569

cc/14

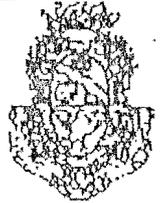
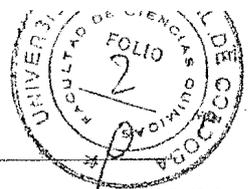
Dra. SILVIA C. KIVATINITZ
SECRETARÍA ACADÉMICA
Facultad de Ciencias Químicas



Prof. Dr. GERARDO D. FIDELIO
DECANO
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS



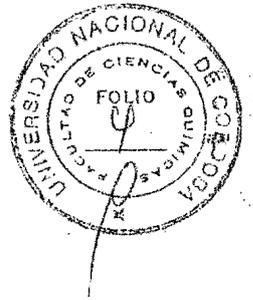
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICA
ANEXO DE LA RESOLUCION 569/2 HCD
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA



INTRODUCCION GENERAL	3
SECCION I: SUSTANCIAS QUIMICAS PELIGROSAS Y TOXICAS	4
ACCIDENTES	5
RESPUESTA FRENTE A SITUACIONES DE EMERGENCIA.	5
RECOMENDACIONES GENERALES (1)	5
DERRAME DE FLUIDOS	5
KIT PARA DERRAME DE FLUIDOS BIOLÓGICOS	5
KIT PARA DERRAME DE SUSTANCIAS ÁCIDAS SOLVENTES ORGÁNICAS, ETC.	6
INJURIA PERSONAL	6
SECCION II: RESPONSABILIDADES DE LOS USUARIOS	8
SECCION III: MANUAL PARA EL TRABAJO SEGURO EN EL LABORATORIO DE RADIOISÓTOPOS	8
INTRODUCCION	8
RESPONSABILIDAD DE LOS USUARIOS	10
RESPONSABILIDADES DEL SUPERVISOR DEL LABORATORIO DE RADIOISÓTOPOS	10
RESPONSABILIDADES DE LOS USUARIOS INDIVIDUALES	10
REGLAS Y PROCEDIMIENTOS RECOMENDADOS PARA LA UTILIZACION DE ISÓTOPOS RADIACTIVOS	11
PROCEDIMIENTOS GENERALES EN EL LABORATORIO	11
RECOMENDACIONES PARA LA UTILIZACION DE RASIOISOTOPOS EN ANIMALES	12
ALMACENAMIENTO DE MATERIAL RADIACTIVO	12
TRANSPORTE DE MATERIAL RADIACTIVO FUERA DEL LABORATORIO	12
GESTION DE RESIDUOS RADIACTIVOS (GENERAL)	13
E.1. RESIDUOS RADIACTIVOS SÓLIDOS	14
E.2. RESIDUOS RADIACTIVOS LIQUIDOS	14
E.3. VIALES DE CENTELLEO LIQUIDO, MATERIAL DE VIDRIO Y PLASTICO	15
E.4. DISPOSICION DE CADAVERES DE ANIMALES TRATADOS CON RADIACTIVOS	15
E.5. METODOS NO ACEPTADOS PARA LA DISPOSICION DE RADIACTIVOS	16
PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA	16
F.1. INJURIA SEVERA Y EXPOSICION A CONTAMINACION	16
F.2. EXPOSICION A RADIACION SIN CONTAMINACION	17
F.3. DERRAMES RADIACTIVOS DE NIVELES INTERMEDIOS Y ALTOS	17
PUNTOS IMPORTANTES	17
GESTION DE RESIDUOS RADIACTIVOS	19
DISPOSICION DE DESECHOS RADIACTIVOS SOLIDOS	19
DISPOSICION DE DESECHOS RADIACTIVOS LIQUIDOS	19
PROCEDIMIENTOS EN DERRAMES DE PRODUCTOS RADIACTIVOS	19
PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA	20
PROPIEDADES DE LOS RADIOISÓTOPOS UTILIZADOS COMUNMENTE	20
NORMAS QUE REGULAN LA UTILIZACION DE MATERIAL RADIACTIVO	22
ANEXO 1 DE LA NORMA AR 10.1.1.	23
ANEXO 2 DE LA NORMA AR 10.1.1.	33
ANEXO 4 DE LA NORMA AR 10.1.1.	35
NORMA AR 10.16.1.	35
NORMA AR 8.2.4.	40
SECCION IV: NORMAS Y RECOMENDACIONES MINIMAS DE BIOSEGURIDAD	50



PARA TRABAJAR CON MATERIAL BIOLÓGICO	51
TABLA 1: NIVELES DE BIOSEGURIDAD Y CARACTERÍSTICAS	52
CATEGORIZACIÓN DE MICROORGANISMOS EN GRUPOS DE RIESGOS	52
CLASIFICACIÓN DE ORGANISMOS EN GRUPOS DE RIESGO	59
TEJIDOS HUMANOS	59
TERMINOLOGÍA DE LAS HEPATITIS VIRALES	59
VIRUS DE LA HEPATITIS A (VHA)	59
VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB)	60
VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC)	60
VIRUS DE LA HEPATITIS D (VHD)	60
VIRUS DE LA HEPATITIS E (VHE)	61
CULTIVOS CELULARES	61
MANIPULACIÓN DE CULTIVOS CELULARES CONGELADOS	62
ADN RECOMBINANTE	62
RECOMENDACIONES DE BIOSEGURIDAD PARA NB 1-2	63
MEDIDAS GENERALES	63
MEDIDAS ESPECÍFICAS	63
ESQUEMA PROPUESTO DE UN LABORATORIO DE NB-2	64
DESINFECCIÓN DEL MATERIAL USADO	66
MÉTODOS PARA ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN	67
INTRODUCCIÓN	67
DESINFECTANTES DE ALTO NIVEL	69
USO CORRECTO DE LA LAVANDINA	71
TITULACIÓN	71
METODOLOGÍA	71
CÁLCULO	72
PREPARACIÓN DE LAS SOLUCIONES	72
ETANOL Y 2-PROPANOL	72
POLIVIDONA YODADA (PVI)	73
SOLUCIONES DE FORMALDEHIDO	73
PEROXIDO DE HIDROGENO	73
RECOMENDACIONES PARA PROFILAXIS POST-EXPOSICIÓN (PPE)	74
FUENTES DE INFORMACIÓN (BIOSAFETY RESOURCES)	77
SECCIÓN V: PROTOCOLO ANIMALES DE LABORATORIO	78
ALERGIAS	78
INFECCIONES	78
LESIONES	78
MISCELÁNEAS	79
ELIMINACIÓN DE DESECHOS	79
NIVELES DE BIOSEGURIDAD	79
BIOSEGURIDAD ANIMAL NIVEL 1	80
BIOSEGURIDAD ANIMAL NIVEL 2	80
BIOSEGURIDAD ANIMAL NIVEL 3	80
SECCIÓN VI: LINEAMIENTOS MÍNIMOS DE BIOSEGURIDAD – CITOMETRO DE FLUJO	82
INTRODUCCIÓN	82
1- SUERO DE BASE	82
2- INMUNIZACIÓN	82
3- INDUMENTARIA DE PROTECCIÓN	82
4- PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA	83
5- LIMPIEZA	83
6- TRANSPORTE DE MATERIAL	84
7- LUZ UV	84
8- DESECHO DE MATERIA	84
CONTENEDORES PRIMARIOS: CABINAS DE BIOSEGURIDAD	85
CLASE I	85
CLASE II	85
CLASE III	88



INTRODUCCIÓN GENERAL

A handwritten signature or set of initials in black ink, located in the bottom right corner of the page.



SECCION I: SUSTANCIAS QUÍMICAS PELIGROSAS Y TÓXICAS.

En un laboratorio de análisis clínicos no sólo existen riesgos de contagio de ciertas enfermedades por el contacto con muestras contaminadas, sino que el uso frecuente de ciertas sustancias químicas puede acarrear trastornos de salud, si el operador no conoce la peligrosidad de la sustancia. Estos trastornos pueden ir desde casos fatales inmediatos, como en la inhalación de vapores de Ácido Cianhídrico, a problemas a largo plazo, como el contacto frecuente con Fenol (hepatotóxico) u o-Toluidina (cancerígeno).

Para evitar estas consecuencias, existen normas de seguridad para la manipulación de sustancias químicas peligrosas. Aquí solamente mencionaremos como averiguar la peligrosidad de una sustancia química dada.

En 1965 el Consejo de Europa (Strasburgo) publicó un libro "amarillo" sobre Sustancias Químicas Peligrosas y propuestas concernientes a su etiquetadura. Dichas normas acogidas por los distintos gobiernos se han vuelto obligatorias. Los productos peligrosos se contra distinguen por medio de las siguientes letras:

E: Sustancia Explosiva; T: Sustancia Tóxica; O: Sustancia Comburente; C: Sustancia Corrosiva; F: Sustancia Inflamable; Xn: Sustancia Nociva; Xi: Sustancia Irritante.

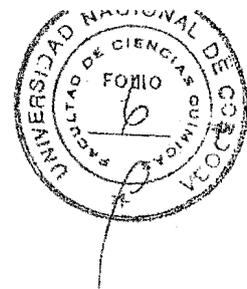
Estas letras están impresas en la etiquetas e indican el riesgo característico del producto. Además, las etiquetas llevan también las indicaciones específicas relativas a cada producto. De esta manera se respetan fielmente las normas nacionales e internacionales y hacen efectiva la prevención de los accidentes.

Si un frasco, que contenga una droga, no presenta las especificaciones indicadas, y usted desconoce la peligrosidad de la misma, consulte antes de usarla. Un lugar al que puede acudir es en los catálogos de sustancias químicas ALDRICH o al Index Merck, en los cuales se especifican el grado de peligrosidad de la droga, como así también las formas de uso de la misma.

A continuación le ofrecemos una listado de sustancias químicas de uso común en los laboratorios de análisis clínicos, indicando su grado de peligrosidad y otras consideraciones sobre las mismas (datos extraídos de los catálogos de sustancias químicas ALDRICH).

FENOL	Altamente tóxico y corrosivo.
ACIDO PICRICO	Como sólido es tóxico
NITRATO DE PLATA	Altamente tóxico.
CLORURO DE CALCIO	Irritante - Higroscópico.
CLORURO DE POTASIO	Irritante - Higroscópico.
CLORURO DE SODIO	Irritante - Higroscópico.
HIPOCLORITO DE SODIO	Corrosivo.
SULFATO DE COBALTO	Irritante - Higroscópico.
DICROMATO DE POTASIO	Altamente tóxico- Cancerígeno.
FLUORURO DE SODIO	Tóxico.
ACIDO NITRICO	Altamente tóxico.
HIDROXIDO DE SODIO	Tóxico - Corrosivo.
ACIDO BORICO	Irritante - Higroscópico.
CLOROFORMO	Altamente tóxico - Cancerígeno.
ACIDO FORMICO	Corrosivo - Higroscópico.
ACETONA	Irritante - Líquido Inflamable.

De esta manera, hemos intentado sintetizar normas de bioseguridad que permitan disminuir los accidentes ocurridos en los laboratorios, ya sean estos por desconocimiento o por negligencia de los operadores.



ACCIDENTES

Respuesta frente a Situaciones de Emergencia.

Existen numerosas Guías, Publicaciones, Video tape respecto al plan de acciones que debe realizarse o respuestas que deben ser llevadas a cabo luego que un accidente ha sucedido en un laboratorio. Es por ello que en el material que hoy les remitimos, trataremos de brindarle información concreta y actualizada frente a las diferentes situaciones de emergencia en las cuales nos podemos encontrar en nuestros laboratorios.

Tampoco debemos omitir la mención del hecho que existen numerosas Guías para los laboratorios especializados (clínico o de investigación) en los cuales se trabaja con diferentes tipos de materiales de un grado variable de peligrosidad para el operador.

Recomendaciones generales (1):

- Es muy importante confeccionar una guía para cada posible situación de emergencia que pueda generarse en el laboratorio y ubicarla en un lugar visible y de rápido acceso (por ej. en la pared de la mesada de trabajo, al lado de la puerta de acceso al laboratorio, etc.)
- Nunca debemos trabajar solos en el laboratorio (para poder recibir ayuda inmediata, en caso de necesitarla).
- Acceso limitado y restringido en áreas de trabajo con agentes biológicos y tóxicos.
- Los laboratorios deben estar ubicados en zonas separadas, a las cuales el público en general no debe tener acceso.
- Registrar diariamente los procedimientos realizados en el laboratorio, en los cuales no estén involucrados los laboratoristas; E.: personal de reposición, personal de limpieza, personal de administración, etc.
- Limitar el horario de visitas, reposiciones, reparaciones, etc., hacerlo fuera del horario habitual de trabajo.
- Mantener cerrado con llave (fuera de los horarios de trabajo) todo lugar donde se almacenen material biológico y tóxico, como freezers, heladeras, cabinas, alacenas, depósitos.

Derrames de fluidos.

Si bien es importante la velocidad con que se actúa en estas situaciones, es más importante aún la tranquilidad necesaria para poder pensar con claridad; por eso es útil tener a mano un "Kit" preparado para situaciones relacionadas con cualquier tipo de derrame, es por ello que uno debe necesariamente estar preparado para un accidente de este tipo.

Los siguientes son ejemplos de los materiales que harían falta en casos de derrame (2),(3):

Kit para derrame de fluidos biológicos:

- *Guantes*, en lo posible de goma, resistentes y comprobar que estén sanos, si no es posible utilizar por lo menos doble guante tipo látex.
- *Descartadores*, cumpliendo las condiciones necesarias para cada situación (deben ser recipientes de paredes rígidas, de fácil transporte y manipulación, base plana para el correcto apoyo, contener una solución desinfectante en la concentración correspondiente, respetar el volumen de llenado del mismo, poseer la tapa del mismo, permitir el ingreso pero el egreso del material).
- *Pinzas*, tipo coger, que sea de material que no se deteriore y de fácil desinfección y esterilización.
- *Solución desinfectante*, con la concentración efectiva necesaria y de reciente preparación para evitar deterioro y baja actividad microbicida (ej.: Hipoclorito de Sodio, 0,5%).



- *Material absorbente*, pueden ser toallas de papel descartables, ubicarlas sobre el material derramado, cubrirlo por completo, y luego verter sobre todo ese material una solución desinfectante en cantidad y concentración adecuada, dejándola actuar el tiempo necesario (mínimo 30 minutos).
- *Barbijos*, si es necesario utilizarlos, dependiendo del material que se trate (ej.: esputo).
- *Protectores faciales*, necesarios para evitar cualquier tipo de salpicaduras en el limpiado del derrame.
- *Batas descartables*, para evitar contaminar la ropa de trabajo.
- *Cubrecazados*, para evitar diseminar el derrame por todo el laboratorio (esto puede realizarse cubriéndose el calzado con doble/triple bolsas de nylon, resistente y que estén íntegras).

(*) Si ocurre la rotura de un tubo (conteniendo material biológico) dentro de una centrífuga, no abrirla por lo menos por 30 minutos, para evitar la dispersión de aerosoles, luego de este tiempo colocarse toda la indumentaria antes mencionada y proceder a la descontaminación del aparato, y luego limpiado con alcohol isopropílico preferentemente, ya que es menos corrosivo que el alcohol etílico.

(**) Si el material derramado contiene patógenos que se transmiten por vía aérea (esputo, Mycobacterium Tuberculosis, Nivel 3 de Bioseguridad), abandonar inmediatamente el área (por lo menos por 30 minutos), y luego ingresar a la zona del derrame con toda la indumentaria necesaria, focalizando la protección, en las vías aéreas, y realizar la descontaminación y limpieza del lugar.

Kit para derrame de sustancias ácidas, solventes orgánicos, etc.:

- *Indumentaria protectora*:
- protectores faciales,
- chaquetillas o guardapolvos,
- doble/triple guantes,
- protección respiratoria (en el caso de generarse gases tóxicos; a parte en este caso es necesaria la ventilación *inmediata* adecuada del lugar de trabajo).
- *Pinzas*, utilizarlas SIEMPRE para recoger todo tipo de material derramado (NUNCA hacerlo directamente con las manos)
- *Material absorbente*, para la limpieza de la sustancia derramada, la cantidad necesario, y cuantas veces haga falta.
- *Sustancias neutralizantes*, conociendo las sustancias ácidas con las que se trabaja, tratar de tener sustancias neutralizantes de amplio espectro.
- *Limpieza*, utilizar soluciones removedoras varias veces, y descartar todo, tratando de NO tocar nada con las manos.
- *Bolsas plásticas*, para desechar el material de limpieza; cerrarlas bien, luego sellarlas, y por último rotularlas explicando el contenido.

Injuria personal:

Sustancias químicas: Inmediatamente que ocurre el accidente realizarse una ducha con abundante agua y quitarse la vestimenta, para poder lavarse y enjuagarse la superficie de la piel afectada.

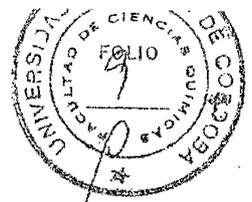
Agentes biológicos: Herida punzó-cortante (pinchazo); sacarse el guante, localizar la zona de la herida y apretarse repetidas veces por varios minutos bajo una corriente de agua, aplicarse luego una solución desinfectante como povidona yodo (NO hipoclorito de sodio, o cualquier solución de este tipo que destruye las membranas celulares).

Si el accidente fue una salpicadura en la conjuntiva, lavarse con agua corriente de presión moderada para que penetre bien, por un período aproximado de 15 minutos.
Luego de una injuria personal con agentes biológicos es necesaria la evaluación de una Profilaxis Post-Exposición (ver Pág. 5)

SIEMPRE en todos los casos deben reportarse los accidentes a los superiores, quedando todo debidamente documentado en el libro del laboratorio (fecha, hora, descripción del accidente, etc.). Luego la persona accidentada deberá realizarse un monitoreo médico periódico o continuo (dependiendo la situación), en todos los tipos de accidentes.



Lo mas importante frente a las situaciones de emergencia es *estar preparado*, es por ello que se deben tener confeccionadas guías para las diferentes situaciones que se puedan plantear en un laboratorio, uno *debe* pensar en ello. Hay que recordar que sabiendo lo que se tiene que hacer uno puede actuar rápidamente, y eso..... *puede salvar vidas*



SECCION II: RESPONSABILIDADES DE LOS USUARIOS

El responsable del plan de investigación de cada agente (el que firma la nota de designación) será quien determine que Secciones del presente manual deberán ser estudiados por el usuario. A modo de comprobación el usuario realizará un examen a múltiple opción que estará en la página Web de la Facultad. Una vez aprobado este examen el Director de Departamento le hará firmar un comprobante al usuario con la leyenda "Declaro conocer y observaré las normas expresadas en las secciones..... Del Manual de Seguridad de esta Facultad".

SECCION III: MANUAL PARA EL TRABAJO SEGURO EN EL LABORATORIO DE RADIOISÓTOPOS

Introducción

El objetivo de este manual es el de presentar las regulaciones y los procedimientos básicos recomendados para el trabajo seguro con fuentes de radiación en la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Córdoba a los fines de proteger a los individuos y prevenir la contaminación.

La Radiación es un instrumento inestimable para la enseñanza y la investigación y, correctamente usado, puede proporcionar grandes ventajas a la humanidad con poco o ningún riesgo. Sin embargo, el empleo inapropiado puede acarrear el riesgo de irradiación que puede resultar en enfermedades crónicas, heridas, o hasta la muerte. Los peligros conocidos en orden de su importancia son: la deposición de materiales radiactivos en el cuerpo, la exposición externa a neutrones, a los rayos gamma y X, y a la radiación beta.

El empleo de fuentes de radiación implica la aceptación por el usuario de alguna exposición agregada a la radiación natural de fondo a la que el hombre siempre está expuesto. El sentido común dicta que tales exposiciones en el personal y los niveles de contaminación deberían ser mantenidos al mínimo y compatibles con la relación costo / beneficio. Para ello el usuario debe cumplir con los siguientes puntos:

- Poseer el conocimiento adecuado
- Contar con el equipo adecuado
- Tener la habilidad y disposición para usarlos.

La disposición apropiada significa una perspectiva equilibrada hacia la radiación. La radiactividad debe ser respetada, no temida. El miedo implica no sólo la falta de comprensión y conocimiento, sino también la falta de confianza en sí mismo. El respeto por la radiación implica poseer el conocimiento y la comprensión de sus peligros potenciales.

Debido a que nuestros sentidos son incapaces de percibir las radiaciones es necesario, adquirir la conciencia del riesgo al que el operador está expuesto.

Este Manual fue diseñado para ayudar al personal de Facultad de Ciencias Químicas de la U.N.C en la realización de la enseñanza y la investigación con fuentes de radiación en forma segura, legal y eficiente sin imponer restricciones innecesarias hacia el trabajo de las personas. Reglas detalladas y recomendaciones acerca de todas las eventualidades no pueden ser presentadas en la forma concisa debido a la amplia variedad de fuentes de radiación, instalaciones y situaciones. Algunas de estas reglas pueden estar sujetas a la modificación en circunstancias que implican condiciones nuevas o inesperadas

El fiel seguimiento de estas normas asegurará los datos del operador, su seguridad personal como la de sus compañeros y el cuidado del medio ambiente.

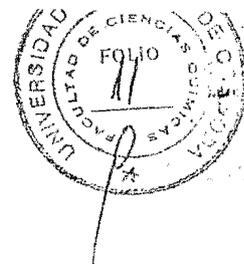
Las reglas de este Manual son insuficientes para el trabajo con radioisótopos que decaen por emisión de partículas alfa o por fisión espontánea. Para la utilización de estos



radioisótopos, deberán realizarse reglamentaciones especiales especificando límites sobre cantidades, el equipo, y procedimientos para cada tipo particular de estos radioisótopos.

Los materiales que contienen la radiactividad natural en concentraciones que no exceden la del potasio natural (10^{-9} Ci/gr) están exentos de estas regulaciones.

En general, es responsabilidad del usuario individual de radiación entender y realizar sus operaciones en una manera aceptable para reducir al mínimo los peligros para él y sus compañeros de trabajo.



RESPONSABILIDADES DE LOS USUARIOS

Responsabilidades del Supervisor de Laboratorio de Radioisótopos

Además de asumir todas las responsabilidades de un usuario individual de radiación, el Supervisor de laboratorio debe:

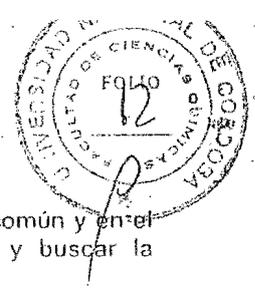
1. Ser responsable de que todo el personal, en particular el personal con acceso a fuentes de radiación, bajo su jurisdicción esté correctamente instruido y procurar que los usuarios posean las habilidades necesarias y la disposición para enfrentarse con la radiación en forma segura. Además, debe asegurarse que las personas bajo su supervisión poseen conocimientos sobre:
 - El contenido de este Manual y como se aplica a su trabajo.
 - Regulaciones Federales, Estatales, y locales aplicables
 - La naturaleza de las fuentes de radiación que utiliza y sus riesgos particulares
 - La apropiada utilización de los instrumentos en el área, especialmente sobre sus limitaciones.
 - Los procedimientos de rutina para el manejo de radioisótopos en forma segura.
 - Los procedimientos de emergencia.
2. Determinar los tipos de fuentes de radiación, el equipo, las instalaciones y los procedimientos necesarios trabajar con cada una de ellas.
3. Preparar para el personal a su cargo en forma escrita la rutina de procedimientos de emergencia aplicables para sus operaciones cuando sea necesario o deseable.
4. Asegurar que los procedimientos para la compra, la adquisición, el empleo, y la transferencia de materiales radiactivos estén bajo su supervisión. Esto incluye los registros exactos que se mantienen como inventario y la disposición de fuentes o partes de ellas.
5. Comprobar rutinariamente el equipo protector e instrumentos para asegurarse que trabajan correctamente.

Responsabilidades de los usuarios individuales

Los usuarios individuales son en última instancia los responsables del empleo seguro de las fuentes de radiación a las que tienen el acceso.

Son sus deberes:

1. Mantener su exposición a niveles tan bajos como sea posible.
2. Utilizar los dispositivos para monitorear exposición en forma adecuada (si correspondiere).
3. Estar familiarizado con todas las secciones de este Manual aplicable a su trabajo.
4. Estar familiarizado con la naturaleza de las fuentes de radiación que manipula, el grado de riesgo potencial y la utilización del blindaje apropiado para trabajar en forma segura.
5. Supervisar su área de trabajo con frecuencia para evitar la contaminación.
6. Limpiar salpicaduras menores inmediatamente.
7. Eliminar los desechos de una manera apropiada.
8. Observar que las fuentes radiactivas, contenedores, y el área de trabajo estén correctamente señalizadas.
9. Asistir a su supervisor en el mantenimiento de los registros e inventarios requeridos.
10. Impedir a las personas no autorizadas tener el acceso a fuentes de radiación en su área de trabajo.
11. No permitir al personal de maestranza la realización de tareas de mantenimiento o reparación de instalaciones equipos a no ser que haya sido previamente aprobado por el supervisor de laboratorio.
12. Notificar a su supervisor sobre la ocurrencia de dificultades inesperadas.

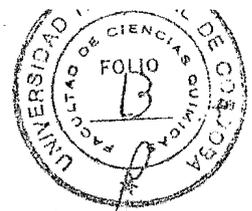


13. Estar preparado para manejar accidentes o heridas utilizando el sentido común y en el espíritu de los Procedimientos de emergencia (Sección II). Notificar y buscar la asistencia de su supervisor en forma inmediata.

Reglas y Procedimientos Recomendados para la utilización de Isótopos Radiactivos.

Procedimientos generales en el Laboratorio

1. El orden y la limpieza deben ser mantenidos en todos los laboratorios donde material radiactivo está presente a los fines de prevenir la contaminación interna.
2. No permita la entrada de visitantes sin la aprobación del supervisor de laboratorio.
3. Respete las normas de Protección Externa:
 - Blindaje: Trabajar con protección apropiada para cada caso.
 - Tiempo: Organizar con anticipación el esquema de trabajo para permanecer el menor tiempo posible frente a la fuente de radiación.
 - Distancia: Trabajar a la mayor distancia posible de la fuente de emisión a fin de reducir la exposición.
4. Respete las normas de Protección Interna:
 - No fumar ni masticar goma de mascar.
 - No comer, no beber ni aplicarse cosméticos en el laboratorio de radioisótopos
 - No humedecer etiquetas con la boca
 - Nunca pipetear con la boca. Use perillas de goma, jeringas, o dispositivos mecánicos.
 - Los refrigeradores del cuarto de radioisótopos no deben ser utilizados conjuntamente para otras drogas y reactivos y materiales radiactivos.
 - Lave sus manos y brazos exhaustivamente, luego de finalizado su trabajo, antes de manipular cualquier objeto que va a la boca, la nariz, u ojos (por ejemplo, cigarrillos, cosméticos, productos de alimentación). Mantenga las uñas cortas y limpias.
5. Cuando se está poniendo a punto un nuevo procedimiento o metodología que utilice isótopos radiactivos, se recomienda realizar una o más prácticas previas con materiales no radiactivos a los fines de probar la eficacia del procedimiento y la utilización de los equipos, y evitar así tiempo de exposición innecesario.
6. Fraccionar la menor cantidad posible de radioisótopo necesaria para la experiencia a realizar en el laboratorio.
7. No trabaje con materiales radiactivos si tiene alguna lastimadura en la piel.
8. Utilice siempre guantes y guardapolvo. Ropa protectora adicional (máscaras, cubiertas de zapato) puede ser necesaria para algunos procedimientos.
9. Cambie de guantes una vez por hora cuando trabaje con TRITIO (50mCi o más)
10. Limpie salpicaduras menores inmediatamente. Para derrames mayores siga los procedimientos de emergencia.
11. Siempre que sea posible, las operaciones con materiales radiactivos deberían ser realizadas en una campana o algún otro tipo de sistema cerrado. Las operaciones con materiales susceptibles a la distribución atmosférica, como el hervor, la evaporación o la destilación deben ser realizadas en una campana con extracción de aire.
12. La mesada de trabajo y los bancos deben ser de un material no-poroso, químico resistente.
13. Las superficies de trabajo deben ser cubiertas con material impermeable (hoja de polietileno) y sobre éste un material absorbente (papel de filtro). Luego desechar el papel como residuo sólido.
14. Cuando el trabajo se ha terminado cada persona limpiará su propia área de trabajo y dispondrá o almacenará en forma apropiada todos los materiales radiactivos y equipos utilizados.
15. Las bombas de vacío usadas en sistemas que contienen radioisótopos no deben agotar su aire en el cuarto o en las ventanas.
16. Los gases de combustión no deben ser expulsados cerca de ventanas o de tomas de aire del edificio.
17. Los laboratorios deben disponer de contenedores especiales para desechos radiactivos. Estos llevarán las palabras "PRECAUCIÓN, DESECHOS RADIATIVOS".



13. El personal de maestría no debería limpiar bancos, mesadas ni instrumentos, etc., sólo se permite la limpieza de pisos y ventanas. El personal de laboratorio es responsable del resto del orden y la limpieza del resto del cuarto.
19. Reparaciones de instalaciones (electricidad, cañerías, etc.) no deben ser realizadas sin previa autorización del Supervisor de Laboratorio de Radioisótopos.
20. Monitorear el área de trabajo y los instrumentos a utilizar así como el material de vidrio, antes de comenzar y al terminar, controlando también guardapolvo y manos.
21. Identificar cada mesada del laboratorio con el isótopo radiactivo empleado.

Recomendaciones para la utilización de radioisótopos en animales

1. Las áreas en las que los animales son mantenidos deben ser fijadas conforme a las exigencias de la CONEA.
2. Las cajas o jaulas deben tener etiquetas que contengan la siguiente información: el isótopo utilizado, la cantidad de radioisótopo administrado y la fecha en que se administró, mediciones de los niveles de radiación externa, y el nombre del individuo responsable. Estas cajas o jaulas deben estar separadas de aquellas que contengan animales no radiactivos.
3. La ventilación debería ser adecuada a los fines de manejar el posible desarrollo de radiactividad. Esto, en algunos casos, puede requerir el empleo de una campana o sistemas de control ambiental.
4. La disposición de excreta vía la alcantarilla puede ser permitida con previa autorización.
5. Si la excreta está mezclada con el material que forma el lecho de la caja (viruta) debe ser manipulada y desechada al igual que los desechos radiactivos secos.
6. Los métodos de disposición para cadáveres deben ser los recomendados por este manual.
7. Los animales tratados con isótopos radiactivos deben ser cambiados, alimentados y limpiados por el investigador responsable del experimento, liberando de toda responsabilidad al encargado de bioterio.

Almacenamiento de material radiactivo

1. Tanto el laboratorio de radioisótopos como las áreas de almacenamiento (cuartos, refrigeradores, etc.) deben permanecer cerrados en los momentos que no están siendo utilizados a los fines de prevenir el robo y el empleo no autorizado de los materiales radiactivos.
2. Materiales radiactivos almacenados en áreas ocupadas serán protegidos conforme a ALARA: "que la irradiación que emitan sea tan baja como sea posible". Una regla buena para seleccionar contenedores de almacenamiento consiste en que el nivel de radiación sea menor de 200 mR/hr en superficies accesibles y menor de 10 mR/hr a un metro de la fuente considerando que la distancia normal de trabajo sea tal que nadie probablemente va a exceder el 10 % de las dosis permitidas de radiación o 100 mrem en un solo mes.
3. Se recomienda la utilización de contenedores irrompibles para el almacenaje de líquidos radiactivos. Las botellas y otros contenedores frágiles usados para el almacenaje deben ser mantenidos en contenedores irrompibles, herméticos o bandejas capaces de contener el volumen entero del líquido almacenado allí.
4. Gases radiactivos y las formas volátiles de radioisótopos deben ser almacenados en un área bien ventilada, preferentemente en una campana.
5. Todas las muestras activas, inclusive fuentes de calibración, independientemente de su actividad, deben ser etiquetadas con la información exacta sobre el contenido así como el nombre de la persona responsable de la muestra. Deben llevar las palabras "PRECAUCIÓN, MATERIAL RADIACTIVO".
6. El área de almacenamiento debe ubicarse lo más alejada posible del resto del laboratorio y dependiendo de los radioisótopos que maneje consistirá en un recinto aislado con materiales especiales, convenientemente blindado.

Transporte de material radiactivo fuera del laboratorio

1. Derrames de material radiactivo en áreas como pasillos y escaleras son generalmente más serios que derrames similares en laboratorios debido a la dificultad en el control del acceso al área contaminada. Por lo tanto, precauciones suplementarias, esto es, contenedores



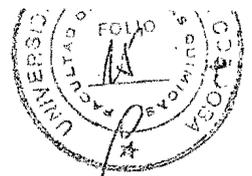
- dobles o embalajes especiales, son necesarios para transportar el material radiactivo de un laboratorio o el cuarto de almacenaje a otro.
2. El contenedor externo en el que el material radiactivo es transportado debe estar sellado y debe ser de material irrompible. Cuando la naturaleza del trabajo requiere el transporte frecuente y rutinario de radiactividad entre laboratorios y áreas de almacenaje, se sugiere utilizar equipo especial diseñado para que el transporte sea fácil y seguro.
 3. Cuando un líquido radiactivo es transportado en un contenedor frágil, esto debe ser rodeado por bastante material absorbente para fácilmente absorber todo el líquido radiactivo.
 4. Una señal de advertencia o la etiqueta deben estar pegados al exterior del contenedor si una cantidad de material radiactivo mayor que un mCi es transportada o si el nivel de radiación en cualquier superficie accesible del contenedor es mayor que 5 mR por hora. La señal llevará las palabras "PRECAUCION, MATERIAL RADIOACTIVO" fácilmente legible.
 5. Un dispositivo de manejo remoto debe ser utilizado para transportar un contenedor cuya radiación de superficie sea mayor de 200 mR/h. El dispositivo será construido para proporcionar bastante distancia o protegiendo para reducir el nivel de radiación a menos de 200 mR/h. en la posición del operador. La facilidad de manejo y la certeza de operación será la consideración principal en el diseño de tales dispositivos para reducir el tiempo de exposición.
 6. Para disminuir la posibilidad de accidentes y reducir la exposición arbitraria a los miembros de la población general, el movimiento de radiactividad debería ser restringido a períodos cuando el tráfico en pasillos y sobre escaleras es menor. Transite rápidamente. Evite paradas innecesarias a lo largo del camino. Nunca abandone la radiactividad desatendida en cualquier lugar, salvo un área de almacenaje cerrada. No almacene productos radiactivos en otros sitios. Sólo se permite su almacenamiento en los laboratorios de radioisótopos autorizados.
 7. Controle contaminación en el contenedor después del retiro de la fuente. Esto no sólo prevendrá la reutilización de contenedores contaminados, sino que también servirá para chequear pérdidas en las fuentes.
 8. Si un derrame ocurre fuera del laboratorio, no abandone el área a no ser que sea necesario dar atención inmediata de emergencia al personal implicado en el derrame. Fije una guardia y restrinja el acceso al área contaminada hasta que procedimientos perfilados en la Sección II, "Casos de urgencia", puedan ser cumplido.

Gestión de residuos radiactivos (general).

En esta sección se describirán procedimientos generales para el transporte, el manejo, y el almacenamiento de desechos. En circunstancias especiales, el supervisor de laboratorio de radioisótopos puede imponer procedimientos adicionales si es necesario.

NOTA. Los supervisores de laboratorio se deben asegurar, antes de la utilización de cualquier material radiactivo, que exista o pueda adecuarse un método para la disposición de los desechos radiactivos de tal material.

1. Cada Supervisor de Laboratorio de Radioisótopo debe mantener los registros exactos de los tipos, cantidades, y las formas de radioisótopos que son colocados en la basura radiactiva que es liberada de su laboratorio. Los registros mantenidos por el Supervisor de laboratorio pueden ser basados sobre cálculos o sobre medidas.
2. Los contenedores radiactivos deben estar colocados tan cerca del área de trabajo como sea posible a los fines de reducir al mínimo la probabilidad de derrame durante la transferencia de la basura a los contenedores.
3. Los contenedores no deben ser almacenados en vestíbulos, debajo de la escalera u otras áreas incontroladas.
4. Independientemente de su contenido, cada contenedor radiactivo será etiquetado "PRECAUCIÓN, MATERIAL RADIOACTIVO".
5. Cuando trabaje o transfiera desechos radiactivos, el individuo debería llevar guardapolvo y guantes descartables.
6. Los desechos radiactivos que contienen cancerígenos, material biológico riesgoso, o sustancias químicas muy peligrosas deben ser inactivadas, si es posible, y embalados de tal modo que ellos presenten peligros mínimos a la gente que maneja los desechos.



E.1. Residuos Radiactivos Sólidos.

Generalmente, los desechos radiactivos sólidos son eliminados mediante el envío a la CNEA y el subsiguiente entierro en sitios específicos para desechos radiactivos de bajo nivel. Ya que la disponibilidad de estos sitios está sujeta a factores tecnológicos, políticos y sociales, la F.C.Q. no puede asumir que estos sitios de disposición estarán disponibles. Por consiguiente, todos los usuarios de radioisótopos deben hacer un esfuerzo para REDUCIR AL MÍNIMO el volumen de desechos radiactivos generados en sus laboratorios.

1. Específicamente, los desechos sólidos que contienen radioisótopos radiactivos con PERÍODO DE SEMIDESINTEGRACION (T) inferior a noventa días no deben ser eliminado como desechos radiactivos. Estos desechos deben ser mantenidos para la descomposición hasta que los niveles de radiactividad nominales se hayan hecho indistinguibles (estadísticamente) de niveles de fondo. Deberán retenerse por un tiempo igual o superior a ocho (8) períodos de semi-desintegración, al cabo de los cuales serán gestionados como residuos convencionales o como residuos patógeno, según corresponda, retirando previamente su identificación como material radiactivo. Un contador Geiger de ventana puede ser utilizado para supervisar contaminaciones con emisores beta y gama. Este método no puede ser aplicado siempre que TRITIO o cualquier emisor alfa pudieran estar presentes en el desecho.
2. Los desechos sólidos que pudieran contener isótopos con T mayores a noventa días o los isótopos que emiten alfa de cualquier T serán tratados como desecho sólido radiactivo.
3. Es responsabilidad del Supervisor de Laboratorio de Radiación asegurar el almacenaje apropiado para desechos radiactivos generados en su laboratorio.
4. Cada contenedor para sólidos radiactivos será señalado con "PRECAUCION, MATERIAL RADIATIVO".
5. NINGUN LÍQUIDO puede ser eliminados en la basura sólida.
6. Todos los contenedores sólidos radiactivos deben ser llenados con bolsas de plástico.
7. Los residuos sólidos (tales como jeringas, agujas y material de vidrio) conteniendo material radiactivo deberán ser acondicionados de manera adecuada para evitar heridas o lesiones que pudieran ocasionar contaminación interna.
8. La basura radiactiva sólida debería ser segregada en tres categorías:
 - Los artículos de vidrio y plásticos que no pueden ser descontaminados fácilmente.
 - Desechos de papel.
 - Desechos sólidos que esperarán su decaimiento. Esta basura puede contener vidrios, plásticos y papel juntos. Deben contener una etiqueta que indique: tipo de isótopo, responsable y fecha en la cual puede eliminarse como material no-radiactivo (calcular $8T$).

E.2. Residuos Radiactivos Líquidos

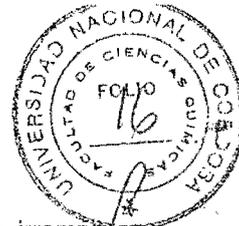
Básicamente existen dos tipos de residuos radiactivos líquidos generados por laboratorios de investigación en la FCQ de la UNC.

El líquido radiactivo más común es acuoso: los materiales están disueltos en el agua o sea uniformemente distribuida en un líquido que principalmente está compuesto por agua. Tal desecho puede ser eliminado por dilución en la cloaca (si tienen bajos niveles de radiación) o por otros métodos a determinar por el Supervisor.

El otro tipo de líquido radiactivo es el cóctel de centelleo líquido que está compuesto de material volátil, inflamable, tóxico, orgánico que no puede ser eliminado por la cloaca. Este material debe ser quemado o evaporado.

Otro tipo de desecho líquido que no sea soluble o fácilmente solubilizable en el agua debe ser tratado en forma especial a convenir con el supervisor de laboratorios.

Todo desecho radiactivo líquido será almacenado y eliminado según las exigencias siguientes:



1. No-acuoso (menos del 10 % de agua) será almacenado en contenedores irrompibles plásticos de capacidad de 5 a 20 litros y se permitirá que evaporen en silos previamente destinados para tal fin.
2. Los desechos no-acuosos que contengan residuos sólidos deben ser filtrados antes de colocarlos en los contenedores.
3. La gama de pH de cualquier basura acuosa será ajustada entre 6.8 y 8.0. NOTA: Existen problemas especiales que implican reacciones químicas entre las mezclas de desechos líquidos. La disposición de cianuros en la basura ácida líquida terminará en la producción de cianuro de hidrógeno, un gas muy tóxico. También debe tomarse cuidado especial cuando se elimina tejido que ha sido digerido en ácido nítrico debido a que pueden formarse óxidos de nitrógeno que pueden hacer que el contenedor explote. El Supervisor de laboratorio debe asegurarse que no ocurrirán reacciones químicas en contenedores líquidos.
4. Los desechos acuosos con actividad baja pueden ser eliminados por la cloaca permitiendo que el agua corra. Las cantidades y las concentraciones de radiactividad que puede ser eliminada de esta manera son limitadas según reglas y regulaciones. Según las Regulaciones IDNS, EL UIUC puede liberar, cada año, un total de cinco curies de H-3, un curie de C-14, y un total de un curie de todos otros isótopos, combinados.
5. A los fines de lavar el material de vidrio contaminado debe asignarse una piletta especial que debe estar convenientemente señalizada.
6. Los desechos orgánicos, solventes o el cóctel de centelleo líquido no serán eliminados en la cloaca bajo ninguna circunstancia.

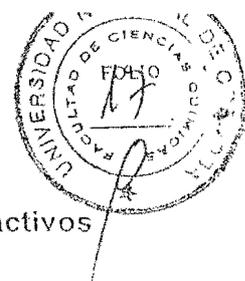
E.3. Viales de centelleo líquido, material de vidrio y plástico

1. Los viales utilizados para el contador de centelleo líquido deben ser lavados, descontaminados (solo si es necesario) y reciclados o desechados como basura no-radiactiva seca.
2. Los frascos que contuvieron líquidos en el que la concentración de C-14 o H-3 era al inicio menos de 0,05 uCi/ml no tienen que ser descontaminados y deberían ser eliminados con la basura común no-radiactiva sólida después de haber sido vaciados. Posiblemente esta sea la situación de viales de centelleo líquidos utilizados en la mayoría de las prácticas que se desarrollan en nuestra facultad previa evaporación del solvente orgánico.
3. Después de que los viales contaminados han sido lavados, una muestra representativa del grupo lavado debe ser contada para determinar la eficacia del lavado. Si la media de las c.p.m. es menor que dos veces el nivel de fondo, los contenedores pueden ser eliminados como basura no-radiactiva. Los contenedores que no pueden ser descontaminados deben ser eliminados como basura sólida radiactiva.
4. La mayoría de los utensilios de vidrio (tubos de ensayo, frascos, etc.) pueden ser descontaminados y posteriormente sometidos al lavado de rutina (o un remojo de noche) con un detergente de fuerza industrial.

E.4. Disposición de cadáveres de animales tratados con radiactivos

Los cadáveres de animales tratados con radiactivos deben ser eliminados por incineración. Es responsabilidad del usuario hacer disposiciones previas para la eliminación de cadáveres radiactivos de animal hasta el momento de ser incinerados:

1. Todos los cadáveres deben ser congelados y empaquetados en forma doble en bolsas de plástico grueso opacas y etiquetados con la cinta que indique "Radiación"
2. No más que 10 kilogramos de cadáveres pueden ser colocados en cada bolsa.
3. Cada paquete debe contener la siguiente información: a). Nombre del investigador responsable, b). Fecha de embalaje, c). Especie de animal (es) en cada paquete, d). Número total de animales en cada paquete, e). El peso del paquete (note que la masa total de cadáveres en cada paquete no debe exceder 10 kilogramos), f). La cantidad y tipo de radioisótopo (uCi) de cada paquete en el tiempo en que el paquete fue sellado y etiquetado, g). Las concentraciones actividad en tejido (uCi por g) de radioisótopos en cada paquete.



E.5. Métodos no aceptados para la disposición de desechos radiactivos

1. NINGUN LÍQUIDO pueden ser eliminados en los desechos sólidos.
2. ELIMINACIÓN POR ENTIERRO EN EL SUELO. En ningún caso el personal debe enterrar desechos radiactivos.
3. ELIMINACIÓN EN LA CLOACA. En ningún caso los desechos radiactivos líquidos deben ser liberados en la cloaca sin la autorización del supervisor.

Procedimientos de emergencia.

En cualquier emergencia de radiación, la Protección de Personal es primero, el confinamiento de la radiactividad después.

El personal debe estar familiarizado con los procedimientos que deben llevarse a cabo cuando una contaminación ocurre.

• Procedimientos destinados a tratar Contaminación Interna:

1. Heridas: Favorecer el libre sangrado y la disminución del retorno venoso. Lavar con agua estéril o salina.
2. Tracto Respiratorio: Inhalación de DPTA, la quelación de transuránidos o tierras raras por el DPTA conduce a la formación de complejos que rápidamente pueden ser eliminados por vía urinaria. Lavado Pulmonar, se utiliza para remover partículas relativamente insolubles. Este procedimiento excepcional, debe ser llevado a cabo por un especialista.
3. Tracto Digestivo: Administrar compuestos tales como adsorbentes, antiácidos, laxantes, etc. COMO primera medida para reducir la incorporación del elemento. Existen productos especiales que favorecen la insolubilización en la luz intestinal del contaminante y aceleran el tránsito intestinal para limitar la irradiación del tubo digestivo, como fosfato de aluminio en gel e hidróxido de aluminio.

Una vez que el material radiactivo ha pasado al torrente sanguíneo, la aplicación de un tratamiento precoz puede prevenir su deposición en tejidos y órganos. Existen diferentes procedimientos para los cuales se recurre a personal específicamente capacitado.

• Procedimientos destinados a Contaminación Externa:

1. Procedimiento decontaminante no específico:
2. Monitorear la zona contaminada con el fin de delimitar la superficie a decontaminar
3. Lavar la zona con abundante agua y jabón líquido, valiéndose de esponja de poliuretano o cualquier material no abrasivo a fin de formar espuma.
4. En todo momento evitar cualquier lesión o daño en la piel durante el proceso de decontaminación.
5. Secar con material absorbente.
6. Los movimientos decontaminantes se realizarán de afuera hacia adentro, en el área salpicada, evitando contaminar zonas libres de depósito de radiación.
7. Monitorear nuevamente y verificar que no queden residuos de contaminación. En caso de verificarse residuos radiactivos solicitar el asesoramiento de personal entrenado para tal efecto.

En cada caso, el supervisor del laboratorio debe ser notificado cuanto antes. Sin embargo, la emergencia puede demandar otras acciones inmediatas antes de que esto sea realizado. Es imposible preparar un conjunto de reglas específicas y los procedimientos que cubrirían cada eventualidad. Por lo tanto, los párrafos siguientes presentan un conjunto de las directivas generales las que cada individuo frente a una situación inesperada recordará y modificará según le dicte su sentido común y las circunstancias.

F.1. Injuria severa y exposición o contaminación

En el caso de que el personal haya recibido irradiación o contaminación radiactiva además de la herida física que requiere la ayuda inmediata médica, llame al Servicio de



Emergencia. Cuando la ambulancia llegue, informe el personal de emergencia que el paciente podría estar contaminado. También sería importante que alguna persona familiarizada con el incidente acompañara el herido para proporcionar información como: la naturaleza de las heridas, niveles de radiación, la naturaleza física y química de la contaminación, etc. También, siga instrucciones para derrames radiactivos de niveles intermedios y altos.

F.2. Exposición a radiación sin contaminación.

En caso del exceso de exposición simple, haga lo necesario para terminar o limitar la exposición e impedir que otros se expongan. Si hay exceso de exposición a todo o cualquier parte del cuerpo, el individuo debe notificar a la ART!!!! Radiación de Campus el Oficial De seguridad (244-7605)!!!! La prioridad es la estimación de la dosis absorbida a fin de establecer un pronóstico evolutivo.

F.3. Derrames radiactivos de niveles intermedios y altos.

En caso de un accidente serio que implique contaminación del personal o el equipo (inclusive los puntos F.1 y F 2 anteriores) deben ser tomados los pasos siguientes en el orden listado:

A. Proteger al personal.

1. Si el riesgo es extremo (el nivel alto de radiación o la posibilidad de contaminación del aire), evacue el área inmediatamente y cierre la puerta.
2. Librese de la ropa contaminada y lave las partes contaminadas del cuerpo a fondo con detergente.
3. Purgue cualquier herida con cantidades copiosas de agua.
4. Advierta a sus compañeros de trabajo y mantenga a los otros fuera del área.

B. Limitar la contaminación.

1. Localice el área de derrame delimitando el área contaminada con lápiz o tinta demográfica. Coloque material absorbente en los bordes de derrames líquidos.
2. No PERMANEZCA en el área de un derrame seco sin protección respiratoria. Cerrar puertas y ventanas. Apagar ventiladores y aire acondicionado y dejar prendida la campana de extracción.
3. No arrastre la contaminación a otras áreas. Sáquese los zapatos o los cobertores de zapatos en los bordes de área contaminada y solicite ayuda.
4. Monitoree todos los objetos y la ropa antes de salir al área adyacente.

C. Descontaminar.

1. A menos que una acción inmediata de descontaminación sea necesaria a los fines de salvaguardar al personal, la descontaminación de equipo debería ser realizada con la supervisión del supervisor del laboratorio de Radioisótopos.
2. Monitorear el área contaminada para determinar la extensión de la salpicadura o derrame.
Descontaminar colocando papel de filtro y solución detergente para absorber el material radiactivo. Comenzar por los bordes y dirigir la descontaminación al centro del área.
4. Monitorear nuevamente verificando que la descontaminación haya sido eficiente.
5. En caso de persistir la descontaminación, se cubre la zona con una hoja de polietileno fijada por sus bordes a la mesa con cinta durex y se anota sobre la misma la fecha y el isótopo radiactivo contaminante.
6. Los individuos causantes de la contaminación deben realizar la descontaminación.
7. Todo el personal y las áreas involucradas deben ser supervisados para asegurarse que la descontaminación haya sido adecuada antes de que el trabajo normal sea reasumido.

PUNTOS IMPORTANTES

- Gestión de residuos radiactivos
- Procedimientos en derrames de productos radiactivos

- Procedimientos de emergencia
- Propiedades de los radioisótopos utilizados comúnmente
- Normas que regulan la utilización de material radiactivo
- Señalización comúnmente utilizada



A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes.



GESTIÓN DE RESIDUOS RADIATIVOS

Las directivas generales para la gestión de residuos radiactivos pueden ser encontradas en el manual en las siguientes secciones:

- Residuos radiactivos Líquidos.
- Residuos radiactivos sólidos.
- Viales de centelleo líquido, material de vidrio y plástico.
- Eliminación de cadáveres de animales tratados con radiactivo.

Disposición de desechos radiactivos sólidos

Los desechos radiactivos sólidos pueden ser divididos en dos categorías:

- Los desechos que contienen radioisótopos con T mayor de 90 días.
- Los desechos que contienen radioisótopos con T menor de 90 días.

Los desechos que contienen radioisótopos con T menor de 90 días, dejar que decaigan a niveles de radiación de fondo.

Los desechos que contienen radioisótopos con T mayor de 90 días deben ser almacenados.

¿T menor de 90 días? Ver gestión de desechos sólidos radiactivos.

¿T mayor de 90 días? Ver gestión de desechos sólidos radiactivos

¿Qué hago con los cadáveres de animales tratados con radiactivos? Ver Preparación de Cadáveres Radiactivos para la Recolección.

¿Qué hago con el material contaminado? Ver Frascos de Centelleo Líquidos, material de vidrio y plástico.

Disposición de desechos radiactivos líquidos

Los desechos radiactivos líquidos pueden ser de dos formas:

- Orgánicos (menos del 10 % de su contenido es agua)
- Acuosa.

Los desechos acuosa no serán recolectados y no deberían ser almacenados para la su decaimiento. Los desechos orgánicos serán recogidos para su disposición

¿Qué hago con los desechos radiactivos acuosa? Ver Disposición de desechos acuosa

¿Qué hago con los desechos líquidos orgánicos? Ver Preparación de desechos líquidos orgánicos.

PROCEDIMIENTOS EN DERRAMES DE PRODUCTOS RADIATIVOS

Para derrames de radiactivos de niveles medios y altos, por favor consulte la sección de Procedimientos de emergencia.

Para derrames de radiactivos de nivel bajo, que ocurren más con frecuencia:

1. Utilice guardapolvo para reducir la contaminación



2. Delimite con marca el área que está contaminada.
3. Notifique al personal que trabaja en el área sobre la contaminación.
4. Descontamine desde el exterior del área de derrame hacia el centro para evitar extender la contaminación.
5. El agua y el detergente por lo general es lo aconsejado para descontaminar. Sin embargo, tenga cuidado de no raspar la superficie durante la descontaminación, ya que esto hará la superficie más difícil de descontaminar.
6. Quítese la ropa protectora utilizada antes de abandonar el área contaminada a los fines de reducir la extensión de la contaminación.
7. Trate todo el equipo utilizado durante el proceso de descontaminación como material contaminado.
8. Haga un registro completo del proceso de descontaminación. Supervise el área para asegurar el éxito de la descontaminación.

PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

- Supervise sus guantes con frecuencia trabajando con material radiactivo.
 - Monitoree su área de trabajo después de cada empleo de material radiactivo.
 - Al menos una vez al mes, monitoree a azar otras zonas del laboratorio diferentes de las zonas de trabajo y almacenaje (picaportes, teléfonos, etc).
1. Utilice equipo protector, como guantes, antes de el monitoreo.
 2. Compruebe los instrumento de monitoreo.
 3. Realice un monitoreo apropiado para cada isótopo (s) utilizado:
 - Para emisores de energía beta baja (H-3, C-14, S-35, etc.), tome muestras y cuente en contador de centelleo líquido.
 - Para emisores beta de gran energía (P-32, etc.), tome muestras y cuente en contador de centelleo líquido o con un contador GM. Los pisos y superficies también directamente pueden ser supervisados usando contador GM..
 - Para emisores de gama de energía baja (I-125, etc.), tomar muestras y contar en un contador gama. Los pisos y superficies también directamente pueden ser supervisados de esa manera.
 4. Asegúrese para comprobar la existencia de contaminación en los sitios como dispensadores de jabón/toalla, manija de acción pasiva de refrigerador/congelador, bordes de silla, libros de registro de revisión, pisos, teléfono, la perilla del microondas y contenedores de basura no-radiactivos.

Propiedades de los radioisótopos utilizados comúnmente

Isótopo	H-3	C-14	P-32	S-35	Ca-45	Cr-51	I-125
Vida media física	12.3 y	5730 y	14.3 d	87.4 d	163 d	27.7 d	60 d
Vida media biológica	10 d	0 - 25 d	19 d	90 d	variable	316 d	138 d
Energía beta máxima	19 keV	156 keV	1.71 MeV	167 keV	257 keV	n/a	N/a
Rayos Gamma							
Tasa de Exposición (a 1 cm de una fuente de 1 Mci)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	0.18 R/h	1.4 R/h
Tasa de Dosis (a 1 cm de una fuente puntual beta)	300 rad/h per mCi of activity	n/a	N/a				
Rango en aire	4.7 mm	21.8 cm	6.1 m	24.4 cm	47.9 cm	n/a	N/a
Organo crítico	Todo el cuerpo	Tejido graso	hueso	Todo el cuerpo	hueso	intestino	Tiroides
Método de monitoreo	Isopado y conteo por	GM	GM	GM	GM	Nal u otro contador de	Nal u otro contador de

	centelleo líquido					centelleo sólido	centelleo sólido
ALI; Ingestión oral ocupacional; Ingestión oral ocupacional (uCi)	8E+4	2E+3	6E+2	1E+4 3E+3 (L.L. wall)	2E+3	4E+4	4E+1 1E+2 (thyroid)
Eliminación por cloaca, Promedio mensual (uCi/ml)	1E-2	3E-4	9E-5	1E-3	2E-4	5E-3	2E-5
Consideraciones especiales	nota 1, nota 2, nota 3	nota 1, nota 2, nota 4	nota 5	nota 1, nota 6	nota 1	nota 7	Nota 7, nota 8

Notas:

1. Cantidades como mCi no posean riesgo significativo de exposición externa.
2. Muchos compuestos pueden penetrar guantes y la plet; piense llevar doble guante y cambiar el superior frecuentemente.
3. Datos adicionales sobre H-3: después del empleo de > 100 mCi en la mesada o > 1000 mCi en una campana, es necesario realizar ensayos biológicos para determinar contaminación interna (antes de la utilización de esas cantidades de H-3, se debe tener un ensayo biológico basal); los contenedores de agua triliada ya abiertos deben mantenerse bajo campana, no en refrigerador; las áreas de almacenaje de grandes actividades de H-3 deben monitorearse periódicamente ya que ciertas formas tienden "a arrastrarse".
4. Debido a la vida media larga de C-14, tenga cuidado de no contaminar artículos que son difíciles de descontaminar.
5. Datos sobre P-32: los usuarios que manejen > 5 mCi a la vez deben utilizar un dosímetro anillo de tipo TLD; los usuarios que manejen > 10 mCi a la vez deben utilizar dosímetros de cuerpo entero; trabajar detrás de blindaje cuando sea posible; utilizar escudo de plexiglás, NO UTILIZAR PLOMO; utilizar protección para los ojos.
6. Algunos compuestos, como la melionina S 35 pueden vaporizarse en la apertura de contenedor.
7. Blinde grandes cantidades (mCi) plomo.
8. Datos sobre I-125: los usuarios que manejen > 1 mCi de yodo sin portador sobre la mesada o > 10 mCi de yodo sin portador en una campana debe realizarse un ensayo de funcionalismo tiroideo dentro de 24-48 horas de haber trabajado (antes comenzar el trabajo con éste radioisótopo debe realizarse un ensayo basal); reduzca cantidad de yodo libre sin portador tan rápido como sea posible con metabisulfito de sodio o tiosulfato.



NORMAS QUE REGULAN LA UTILIZACIÓN DE MATERIAL RADIATIVO

- Norma AR 10.1.1. Norma básica de seguridad Radiológica.
- Norma AR 10.16.1. Transporte de materiales radiactivos.
- Norma AR 8.11.1. Permisos individuales para el empleo de material radioactivo o radiaciones ionizantes en seres humanos.
- Norma AR 8.2.4. Uso de fuentes radiactivas no selladas en medicina nuclear.

NORMA AR 10.1.1 **NORMA BÁSICA DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA** (Boletín Oficial 29.275 del día 18 de noviembre de 1999)

REVISIÓN 2 - Aprobada por Resolución del Directorio de la Autoridad Regulatoria Nuclear N° 20/99 (Boletín Oficial 18/11/99).

A. OBJETIVO

1. La presente norma tiene por objetivo lograr un nivel apropiado de protección de las personas contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes y de seguridad radiológica de las instalaciones o prácticas que las involucran.

B. EXPLICACION DE TERMINOS

Autorización Específica: Certificado, expedido por la Autoridad Regulatoria, por el que se autoriza a una persona a ejercer una función especificada, en una instalación relevante determinada.

Autorización de Operación: Documento por medio del cual la Autoridad Regulatoria autoriza al titular de una instalación menor o de una práctica a que la opere o la lleve a cabo, respectivamente, bajo determinadas condiciones.

Código de Práctica: Documento en el que se describe el conjunto de procedimientos de seguridad radiológica establecidos para la operación de una instalación o para la realización de una práctica.

Entidad Responsable: Organización autorizada por la Autoridad Regulatoria para construir u operar una instalación relevante.

Exposición Médica: Exposición a la que se someten los pacientes durante su diagnóstico o tratamiento y aquellas personas no ocupacionalmente expuestas que los acompañen voluntariamente.

Exposición Potencial: Exposición no programada que puede ocurrir como resultado de un accidente en una fuente de radiación o debida a fallas de equipos, errores de operación u otros sucesos de carácter aleatorio.

Grupo Crítico: Grupo de población vecino a una instalación, representativo de los individuos más expuestos durante la operación normal o en caso de accidentes y homogéneo en cuanto a los parámetros que influyen en las dosis recibidas.

Instalación Menor: Toda instalación donde se lleven a cabo prácticas no exentas y que no haya sido calificada como instalación relevante.

Instalación Relevante: Reactor nuclear de cualquier tipo, conjunto crítico, instalación



radiactiva relevante y aceleradora relevante.

Inventario Radiactivo Índice: Valor máximo de la siguiente función R, calculado con las actividades de todos los radio nucleidos presentes simultáneamente en una instalación.

$$R = \sum_i a_i A_i$$

Donde: A_i es la actividad del nucleido i a_i es una constante para el nucleido i , con $a_i = D_i / 0,1 \text{ Sv/h}$ para fuentes selladas cuyo encapsulado cumple con las normas pertinentes $a_i = (D_i / 0,1 \text{ Sv/h}) + (0,25 / 1,0 \text{ E}+06 \text{ ILi})$ en todos los demás casos. A_i es la tasa de dosis por unidad de actividad a 1 m de distancia. ILi es el límite anual de incorporación del nucleido i , resultante de dividir 20 mSv por el factor dosimétrico de dosis efectiva comprometida, para adultos, por unidad de incorporación de dicho radio nucleido, indicado en el Anexo 2.

Justificación: Análisis mediante el cual se evalúa si una dada práctica origina un beneficio neto positivo para la sociedad, teniendo en cuenta entre los aspectos negativos la dosis colectiva que tal práctica originaría.

Licencia de Construcción: Documento por medio del cual la Autoridad Regulatoria autoriza a la Entidad Responsable, bajo ciertas condiciones, para que lleve a cabo la construcción de una instalación relevante.

Licencia de Operación: Documento por medio del cual la Autoridad Regulatoria autoriza a la Entidad Responsable, bajo ciertas condiciones, para que opere una instalación relevante.

Licencia Individual: Certificado, expedido por la Autoridad Regulatoria, por el que se reconoce la capacidad técnico-científica de un individuo para desempeñar una función dada en una instalación relevante.

Límite de Dosis: Valor de una dosis establecido por la Autoridad Regulatoria, que no debe ser superado durante un periodo de un año.

Límite Anual de Incorporación: Es la actividad de un dado radio nucleido cuya incorporación da lugar a una dosis efectiva comprometida igual al límite anual de dosis efectiva.

Material Fisionable Especial: Plutonio 239, uranio 233, uranio enriquecido en los isótopos 233 ó 235 y cualquier otro material que contenga a uno o más de los anteriores.

Monitoraje: Conjunto de mediciones e interpretación de sus resultados, que se efectúan para evaluar la exposición a la radiación.

Optimización: Procedimiento para reducir la dosis colectiva -originada en una instalación o práctica- tanto como sea razonablemente alcanzable, teniendo en cuenta factores sociales y económicos.

Permiso Individual: Certificado, expedido por la Autoridad Regulatoria, por el que se autoriza a una persona a trabajar con material radiactivo o radiaciones ionizantes, en una práctica o instalación menor.

Plan de Emergencia: Conjunto de acciones planificadas para mitigar las consecuencias radiológicas de un accidente.

Responsable: Persona responsable por la seguridad radiológica de una práctica o de una instalación menor.

Responsable Primario: Persona a la que, en cada una de las etapas del desarrollo de una instalación relevante, la Entidad Responsable asigna la responsabilidad directa sobre la seguridad radiológica y nuclear de la instalación.

Restricción de Dosis: Fracción del límite de dosis establecido por la Autoridad Regulatoria, para restringir la dosis debida a una instalación en particular.

Secuencia Accidental: Serie de fallas que eventualmente pueden acontecer a partir de la ocurrencia de un evento iniciante.

Sistema de Calidad: Conjunto de actividades planificadas y desarrolladas para asegurar el nivel de calidad de una instalación o práctica.

C. ALCANCE

2. La presente norma se aplica a las siguientes prácticas controladas por la Autoridad Regulatoria:
 - Producción, comercialización, importación, exportación, tratamiento, manipulación, utilización, tenencia, almacenamiento y transporte de materiales fisionables especiales y fuentes de radiación naturales o artificiales.
 - Utilización de equipos generadores de radiaciones ionizantes, con excepción de los equipos de rayos x.
 - Gestión de residuos radiactivos
3. La presente norma se aplica en los siguientes casos de intervención:
 - Situaciones crónicas de exposición a ciertas fuentes naturales de radiación que así lo requieran.
 - Situaciones crónicas de exposición debidas a la contaminación radiactiva proveniente de prácticas o accidentes ocurridos en el pasado.
 - Situaciones accidentales.
 - Cualquier otra situación de intervención así considerada por la Autoridad Regulatoria.
4. El cumplimiento de la presente norma y de las normas y requerimientos que de ella se deriven, no exime del cumplimiento de otras normas y requerimientos no relacionados con la seguridad radiológica establecidos por otras autoridades competentes.

D. AUTORIDAD COMPETENTE

5. La Autoridad Regulatoria es la Autoridad Regulatoria Nuclear, y tiene a su cargo el otorgamiento de autorizaciones y licencias, así como la fiscalización del cumplimiento de la presente norma y de las normas y requerimientos que de ella se deriven.

E. PRACTICAS

6. Se entiende por práctica a toda tarea con fuentes de radiación que produzca un incremento real o potencial de la exposición de personas a radiaciones ionizantes, o de la cantidad de personas expuestas.

EXENCIONES

7. Quedan exentos de esta norma, siempre que la Autoridad Regulatoria no entienda lo contrario, los siguientes casos:
 - Toda práctica en la que se pueda demostrar, a satisfacción de la Autoridad Regulatoria, que no es conceptualmente posible originar, durante un año, una dosis efectiva en los individuos más expuestos superior a 10 microsievert ni



una dosis efectiva colectiva mayor que 1 sievert hombre.

- Toda práctica en la que se utilice materiales radiactivos naturales a los cuales no se les haya incrementado, tecnológicamente, la actividad por unidad de masa.

AUTORIZACIONES Y LICENCIAS

8. Sólo se podrá operar una instalación o llevar a cabo una práctica cuando esté autorizada o licenciada, según corresponda, por la Autoridad Regulatoria, con las exenciones previstas en (7).
9. Las siguientes instalaciones son consideradas instalaciones relevantes y deben requerir licencia de construcción y licencia de operación:
 - Reactores nucleares.
 - Conjuntos críticos.
 - Aceleradores de partículas que operen con energías superiores a 100 kiloelectrón volt, y en los cuales la tasa de dosis equivalente ambiental, $H^*(10)$, a 1 metro del haz en cualquier dirección, sea superior a 0,1 sievert por hora.
 - Instalaciones donde se procesen, manipulen, almacenen o utilicen materiales radiactivos y en las que el inventario radiactivo índice exceda el valor 2.
 - Instalaciones donde se procese, manipule, almacene o utilice uranio enriquecido en más del 1% y en las cuales la masa total de uranio 235 o uranio 233 exceda de 100 gramos.
 - Toda otra instalación que sea específicamente designada como instalación relevante por la Autoridad Regulatoria.
10. Toda instalación no comprendida en (9) y toda práctica no exenta en (7) deben requerir autorización de operación, salvo que la Autoridad Regulatoria especifique lo contrario.

RESPONSABILIDADES POR LA SEGURIDAD RADIOLOGICA

11. La responsabilidad por la protección de las personas y por la seguridad radiológica de las instalaciones o prácticas señaladas en (9) y (10) recae en el poseedor de la autorización o licencia correspondiente.
12. Lo establecido en esta norma y en las normas y requerimientos que de ella se deriven son condiciones mínimas que debe cumplir el poseedor de una autorización o licencia y su cumplimiento no lo exime de la responsabilidad por la seguridad radiológica.
13. Los trabajadores son responsables del cumplimiento de los procedimientos establecidos para asegurar su propia protección, la de los demás trabajadores, y la del público.

RESPONSABILIDADES EN EL CASO DE PRÁCTICAS E INSTALACIONES MENORES

14. El titular de una instalación o práctica debe designar a un Responsable, el que en algunos casos puede ser el mismo titular.
15. No puede iniciarse la operación de una instalación menor o llevarse a cabo una práctica sin una previa autorización de operación solicitada por el titular y otorgada por la Autoridad Regulatoria.
16. El Responsable debe presentar a la Autoridad Regulatoria, con la antelación que ésta determine, la documentación técnica que ha utilizado para evaluar la seguridad radiológica de la instalación o práctica, cuya autorización de operación solicita.
17. El Responsable y el personal de operación deben estar adecuadamente capacitados para la función que les compete y, en los casos que se determine, deben contar con un permiso individual.
18. El titular y el Responsable deben facilitar en todo momento la realización de inspecciones y auditorías regulatorias.



RESPONSABILIDADES EN EL CASO DE INSTALACIONES RELEVANTES

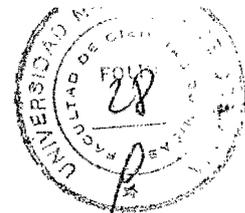
19. Para cada instalación relevante se debe identificar una Entidad Responsable.
20. No podrá iniciarse la construcción u operación de una instalación relevante sin una previa licencia de construcción u operación, según corresponda, solicitada por la Entidad Responsable y otorgada por la Autoridad Regulatoria.
21. La Entidad Responsable debe hacer todo lo razonable y compatible con sus posibilidades en favor de la seguridad de la instalación relevante cumpliendo, como mínimo, con las normas y requerimientos de la Autoridad Regulatoria.
22. La Entidad Responsable puede delegar, total o parcialmente, la ejecución de las tareas inherentes a la seguridad radiológica de una instalación relevante, pero mantiene en su totalidad la responsabilidad correspondiente.
23. La Entidad Responsable debe designar a un Responsable Primario.
24. La Entidad Responsable debe prestarle al Responsable Primario todo el apoyo que necesite y debe realizar una supervisión adecuada, para garantizar que la instalación sea diseñada, construida, puesta en marcha, operada y retirada de servicio en correctas condiciones de seguridad radiológica aplicando, al respecto, sistemas de calidad apropiados.
25. La Entidad Responsable debe presentar a la Autoridad Regulatoria, con la antelación que ésta determine, la documentación técnica necesaria para evaluar la seguridad radiológica de la instalación relevante cuya licencia solicita.
26. No puede iniciarse ninguna modificación o ampliación de una instalación relevante que altere las características de diseño u operación en base a las cuales fue licenciada, sin autorización previa de la Autoridad Regulatoria.
27. Todo cambio en la organización de la Entidad Responsable que pueda afectar su capacidad para afrontar las responsabilidades que se han definido anteriormente requiere, para que las licencias de las instalaciones relevantes afectadas mantengan su vigencia, una aceptación formal de tales cambios por parte de la Autoridad Regulatoria.
28. La Entidad Responsable y el Responsable Primario deben facilitar, en todo momento, la realización de inspecciones y auditorías regulatorias.
29. El organigrama de operación debe estar cubierto por personal debidamente capacitado y, en los casos que se determine, tal personal debe contar con la licencia individual y la autorización específica correspondiente.

CRITERIOS DE PROTECCION RADIOLOGICA

30. Se deben justificar las prácticas, respetar los límites de dosis y las restricciones de dosis establecidas, efectuar la optimización de la protección radiológica y prevenir adecuadamente la posibilidad de accidentes.
31. En el análisis de una práctica deben considerarse la exposición de los trabajadores, la del público y, en el caso de exposiciones médicas, la de los pacientes.

JUSTIFICACION DE LAS PRACTICAS

32. Sólo se debe autorizar la introducción de una práctica si se demuestra que la misma origina un beneficio neto positivo para la sociedad, teniendo en cuenta entre los aspectos negativos la dosis colectiva que tal práctica originaría.
33. En el caso de exposición médica, la justificación de la práctica debe ser efectuada por el médico responsable de la prescripción.
34. Las prácticas ya establecidas pueden dejar de ser justificadas, si se demuestra que existe un beneficio neto positivo con la terminación de dicha práctica.
35. No se consideran justificadas las prácticas que involucren la adición de material radiactivo en alimentos, bebidas, cosméticos u otros elementos del mismo tenor que puedan ser incorporados al organismo de las personas.
36. No se consideran justificadas las prácticas que involucren usos juzgados



como superfluos de material radiactivo en productos de empleo corriente tales como juguetes, adornos personales o elementos decorativos, salvo que un análisis específico demuestre lo contrario.

LÍMITES Y RESTRICCIONES DE DOSIS

37. Durante la operación normal de una instalación o práctica, ningún individuo debe ser expuesto a dosis de radiación superiores a los límites establecidos. Estos límites de dosis se aplican a cada trabajador y a miembros del público. En el caso de exposición del público, los límites se aplican a la dosis promedio en el grupo crítico.
38. Para computar la dosis efectiva total a comparar con los límites correspondientes, se deben sumar la dosis efectiva en un año debida a exposición externa y la dosis efectiva comprometida debida a incorporaciones en ese mismo año.
39. Para el caso de límites adicionales para el cristalino o la piel, expresados en dosis equivalente, se computa la dosis equivalente en esos tejidos debida a la exposición externa y, cuando corresponda, se le debe sumar a esta dosis equivalente, la dosis equivalente comprometida debida a las incorporaciones, en un año, en el tejido u órgano correspondiente.
40. La dosis efectiva comprometida, en los casos de los trabajadores y del público, se debe calcular integrando las tasas de dosis debidas a una incorporación sobre 50 años y 70 años, respectivamente, siguientes a la incorporación.
41. En el cómputo de las dosis recibidas por los trabajadores y miembros del público, no deben incluirse las dosis originadas en la exposición médica ni las provenientes del fondo natural de radiación; en este último caso hay una excepción: la contemplada en (43).

EXPOSICION OCUPACIONAL

42. Para los trabajadores los límites de dosis son los siguientes:
 - El límite de dosis efectiva es 20 milisievert en un año. Este valor debe ser considerado como el promedio en 5 años consecutivos (100 milisievert en 5 años), no pudiendo excederse 50 milisievert en un único año.
 - El límite de dosis equivalente es 150 milisievert en un año para el cristalino y 500 milisievert en un año para la piel.
43. Para los trabajadores expuestos a incorporación de radón 222 y sus productos de decaimiento de período corto, el límite es 14 milijoule hora por metro cúbico en un año (4 WLM en un año) de energía alfa potencial.
44. Los límites de dosis para trabajadores se aplican a la dosis que ha sido comprometida durante un año de trabajo, y la manera de verificar el cumplimiento de tales límites, es la siguiente:

$$\frac{H_p(0,07)}{L_{D,T}} \leq 1$$

$$\frac{H_p(10)}{20mSv} + \sum_j \frac{I_j}{I_{L,j}} \leq 1$$

$H_p(0,07)$: dosis equivalente individual a una profundidad de la piel de 0,07 milímetros integrada en un año (ver Anexo 1).

$H_p(10)$: dosis equivalente individual a una profundidad de 10 milímetros desde la

superficie de la piel, integrada en un año y expresada en milisievert (ver Anexo 1)
 LD,T: límite de dosis equivalente en piel o cristalino
 Ij: incorporación del radionucleido j en un año.
 ILj: límite anual de incorporación para el radionucleido j, resultante de dividir 20 milisievert por el factor dosimétrico de dosis efectiva comprometida, para trabajadores, por unidad de incorporación de dicho radionucleido (Anexo 2).

45. Para las mujeres embarazadas se deben cumplir los siguientes requisitos:
- Toda trabajadora tan pronto conoce o presupone su estado de gravidez debe notificarlo inmediatamente al responsable de la instalación o práctica.
 - Con el objetivo de que la dosis en el feto no exceda el límite correspondiente para miembros del público, desde el momento en que es declarada la gravidez, las condiciones de trabajo deben ser tales que resulte altamente improbable que la dosis equivalente individual, Hp(10), en la superficie del abdomen, exceda 2 milisievert, y que la incorporación de cada radionucleido involucrado exceda 1/20 del límite anual de incorporación respectivo, durante todo el período que resta de embarazo. Se debe cumplir:

$$\frac{H_p(10)}{2mSv} + \sum_j \frac{20I_j}{L_{L,j}} \leq 1$$

Hp(10): dosis equivalente individual a una profundidad de 10 milímetros desde la superficie del abdomen, integrada en el período de gravidez y expresada en milisievert.

Ij: incorporación del radionucleido j en el período de gravidez.
 ILj: límite anual de incorporación para el radionucleido j, resultante de dividir 20 milisievert por el factor dosimétrico de dosis efectiva comprometida, para adultos, por unidad de incorporación de dicho radionucleido (Anexo 2).

46. No se admite la exposición ocupacional de menores de 18 años.
 47. Para estudiantes de 16 a 18 años de edad, que en sus estudios se requiera el uso de fuentes radiactivas, el límite anual de dosis efectiva es 6 milisievert y el límite anual de dosis equivalente es 50 milisievert para el cristalino y 150 milisievert para la piel.

EXPOSICION DE MIEMBROS DEL PUBLICO

48. Los límites de dosis para miembros del público se aplican a la dosis promedio en el grupo crítico.
 49. El límite de dosis efectiva es 1 milisievert en un año y los límites anuales de dosis equivalente son 15 milisievert para el cristalino y 50 milisievert para la piel.

RESTRICCIONES DE DOSIS

50. Para una instalación en particular se aplican las siguientes restricciones de dosis, las cuales actúan restringiendo el proceso de optimización:
- La dosis efectiva comprometida en el grupo crítico debida a la liberación de efluentes no debe exceder 0,3 milisievert en un año.
 - La dosis efectiva colectiva debida a la liberación de efluentes, en el caso de la operación de reactores de investigación, no debe exceder 5 sievert hombre por gigawatt año de energía térmica generada.
 - La dosis efectiva colectiva debida a la liberación de efluentes, en el caso de la operación de centrales nucleares, no debe exceder 15 sievert hombre por gigawatt año de energía eléctrica generada.
 - La dosis efectiva colectiva debida a la liberación de efluentes en cualquier etapa del ciclo de combustible, no debe exceder 10 sievert hombre por



gigawatt año de energía eléctrica que se generaría con lo producido en esa etapa.

- La dosis efectiva colectiva debida a la liberación de efluentes, en el caso de instalaciones radiactivas relevantes, no debe exceder 1,5 sievert hombre por terabecquerel año del valor de la integral temporal del inventario radiactivo.
- La Autoridad Regulatoria podrá establecer en la autorización o licencia de operación, restricciones de dosis para la exposición ocupacional.

EXPOSICION MEDICA

51. Los límites de dosis no se aplican a las dosis debidas a exámenes o tratamientos médicos.

OPTIMIZACIÓN DE LOS SISTEMAS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

52. Los sistemas de protección radiológica deben estar optimizados, a satisfacción de la Autoridad Regulatoria, de manera que las dosis resulten tan bajas como sea razonablemente alcanzable, teniendo en cuenta factores sociales y económicos.
53. Cuando los estudios de optimización se realicen mediante un análisis diferencial costo-beneficio se utilizará un valor del coeficiente de proporcionalidad entre el costo social y la dosis colectiva, de 10 000 dólares estadounidenses por sievert hombre.
54. Cuando el diseño de los sistemas de protección radiológica asegure que, en condiciones normales de operación, ningún trabajador puede recibir una dosis efectiva superior a 5 milisievert en un año, que ningún miembro del público puede recibir una dosis efectiva superior a 100 microsievert en un año, y que la dosis efectiva colectiva debida a un año de operación es inferior a 10 sievert hombre, no es necesario demostrar que los sistemas están optimizados, salvo que la Autoridad Regulatoria lo solicite expresamente.
55. En circunstancias excepcionales, donde una práctica con la protección optimizada dé lugar a dosis que excedan los límites de dosis establecidos, y cuando no sea posible predecir que con esfuerzos razonables se puede llevar a cabo esa práctica dentro de dichos límites, la Autoridad Regulatoria puede aprobar límites de dosis temporarios, siempre que no excedan 50 milisievert en un año y por un plazo que no supere 5 años. Para ello, y siempre que sea formalmente requerido por el poseedor de la autorización o licencia, se deberá probar a satisfacción de la Autoridad Regulatoria que la práctica en tales circunstancias está justificada.
56. En las prácticas que involucren la exposición médica de pacientes debe optimizarse el empleo de equipos y técnicas para que las dosis innecesarias, a los fines del procedimiento, resulten tan bajas como sea razonablemente alcanzable.

CRITERIOS PARA EXPOSICIONES POTENCIALES

57. En el diseño u operación de una instalación o de una práctica, se debe prevenir la ocurrencia de accidentes así como mitigar sus consecuencias radiológicas en el caso de que éstos ocurran.
58. Para estimar el riesgo residual se deben analizar todas las secuencias accidentales previsibles, incluyendo las fallas de modo común, las combinaciones de fallas y las situaciones que excedan las bases de diseño.
59. El diseño debe asegurar que la probabilidad anual de ocurrencia de una secuencia accidental, con implicancias radiológicas para los trabajadores y la dosis efectiva resultante en el trabajador más expuesto, no definan un punto en la zona no aceptable de la Figura 1. Si el número N de secuencias accidentales fuese mayor que 10, los valores de la escala de ordenadas de la Figura 1, deben ser divididos por la relación N/10 antes de representarse al citado punto.
60. El diseño debe asegurar que la probabilidad anual de ocurrencia de una

superficie de la piel, integrada en un año y expresada en milisievert (ver Anexo 1)
 LD,T: lfmite de dosis equivalente en piel o cristalino
 Ij: incorporación del radionucleido j en un año.
 ILj: lmite anual de incorporación para el radionucleido j, resultante de dividir 20 milisievert por el factor dosimétrico de dosis efectiva comprometida, para trabajadores, por unidad de incorporación de dicho radionucleido (Anexo 2).

45. Para las mujeres embarazadas se deben cumplir los siguientes requisitos:
- Toda trabajadora tan pronto conoce o presupone su estado de gravidez debe notificarlo inmediatamente al responsable de la instalación o práctica.
 - Con el objetivo de que la dosis en el feto no exceda el lmite correspondiente para miembros del público, desde el momento en que es declarada la gravidez, las condiciones de trabajo deben ser tales que resulte altamente improbable que la dosis equivalente individual, Hp(10), en la superficie del abdomen exceda 2 milisievert, y que la incorporación de cada radionucleido involucrado exceda 1/20 del lmite anual de incorporación respectivo, durante todo el período que resta de embarazo. Se debe cumplir:

$$\frac{H_p(10)}{2mSv} + \sum_j \frac{20I_j}{I_{L,j}} \leq 1$$

Hp(10) : dosis equivalente individual a una profundidad de 10 milímetros desde la superficie del abdomen, integrada en el período de gravidez y expresada en milisievert.

Ij: incorporación del radionucleido j en el período de gravidez.
 ILj: lmite anual de incorporación para el radionucleido j, resultante de dividir 20 milisievert por el factor dosimétrico de dosis efectiva comprometida, para adultos, por unidad de incorporación de dicho radionucleido (Anexo 2).

46. No se admite la exposición ocupacional de menores de 18 años.
 47. Para estudiantes de 16 a 18 años de edad, que en sus estudios se requiera el uso de fuentes radiactivas, el lmite anual de dosis efectiva es 6 milisievert y el lmite anual de dosis equivalente es 50 milisievert para el cristalino y 150 milisievert para la piel.

EXPOSICION DE MIEMBROS DEL PUBLICO

48. Los límites de dosis para miembros del público se aplican a la dosis promedio en el grupo crítico.
 49. El lmite de dosis efectiva es 1 milisievert en un año y los límites anuales de dosis equivalente son 15 milisievert para el cristalino y 50 milisievert para la piel.

RESTRICCIONES DE DOSIS

50. Para una instalación en particular se aplican las siguientes restricciones de dosis, las cuales actúan restringiendo el proceso de optimización:
- La dosis efectiva comprometida en el grupo crítico debida a la liberación de efluentes, no debe exceder 0,3 milisievert en un año.
 - La dosis efectiva colectiva debida a la liberación de efluentes, en el caso de la operación de reactores de investigación, no debe exceder 5 sievert hombre por gigawatt año de energía térmica generada.
 - La dosis efectiva colectiva debida a la liberación de efluentes, en el caso de la operación de centrales nucleares, no debe exceder 15 sievert hombre por gigawatt año de energía eléctrica generada.
 - La dosis efectiva colectiva debida a la liberación de efluentes en cualquier etapa del ciclo de combustible, no debe exceder 10 sievert hombre por

secuencia accidental, con implicancias radiológicas para los miembros del público y la dosis efectiva resultante en el grupo crítico, no definan un punto en la zona no aceptable de la Figura 2. Si el número N de secuencias accidentales fuese mayor que 10, los valores de la escala de ordenadas de la Figura 2 deben ser divididos por la relación N/10 antes de representarse al citado punto.

61. Puede simplificarse el tratamiento de las secuencias accidentales eligiendo a una secuencia accidental para representar a un grupo de ellas. En este caso debe seleccionarse aquella secuencia accidental que dé lugar a la peor consecuencia radiológica de las del grupo, y el análisis debe tener en cuenta la suma de las probabilidades anuales de ocurrencia de las secuencias accidentales que componen el grupo.

CRITERIOS PARA LA GESTIÓN DE RESIDUOS RADIACTIVOS SÓLIDOS

62. Los residuos radiactivos sólidos deben mantenerse aislados de la biosfera el tiempo necesario para que hayan decaído suficientemente, utilizando - cuando sea necesaria- barreras geológicas y de ingeniería con grados de independencia y redundancia adecuados, a satisfacción de la Autoridad Regulatoria.
63. En la evaluación del impacto radiológico residual de los sistemas de eliminación de residuos radiactivos sólidos se debe tener en cuenta un escenario normal (donde se considera que las intenciones de diseño se cumplen) y la situación resultante de posibles eventos disruptivos durante el periodo de aislamiento previsto.
64. En el análisis del escenario normal las dosis que incurrirían las generaciones futuras no debe exceder las restricciones de dosis aceptables en el momento de la eliminación.
65. No podrá utilizarse para demostrar la seguridad del sistema de eliminación, el resultado de mediciones ambientales posteriores al momento de la eliminación.
66. La dosis efectiva colectiva debida a la eliminación de residuos radiactivos sólidos, provenientes del material radiactivo presente en los elementos combustibles quemados de la generación núcleo eléctrica, debe ser del mismo orden o menor que la dosis efectiva colectiva resultante de todas las etapas del ciclo de combustible que dieron lugar a la generación de esos residuos.

REQUERIMIENTOS OPERATIVOS

67. El poseedor de una autorización o licencia de operación debe presentar, ante la Autoridad Regulatoria, los objetivos y compromisos que se adoptarán en materia de seguridad radiológica, definiendo las jerarquías y relaciones de todo el personal involucrado en la ejecución de tales compromisos.
68. Cuando por la magnitud de la instalación o práctica lo considere necesario, el poseedor de la autorización o licencia puede ser asistido por un especialista en protección radiológica.
69. La operación de las instalaciones y la realización de las prácticas debe planificarse de modo tal que las dosis resulten tan bajas como sea razonablemente alcanzable.
70. Los procedimientos operativos deben estar escritos y mantenerse actualizados.
71. No se debe afectar a tareas que supongan o puedan suponer exposición a radiaciones ionizantes, a trabajadores que no hayan recibido la capacitación correspondiente.
72. Se debe asegurar el adecuado reentrenamiento periódico del personal.

CLASIFICACIÓN DE LAS ÁREAS DE TRABAJO

73. Se deben delimitar y clasificar las áreas de trabajo según la experiencia



operativa y las características de la instalación.

74. Se define como área controlada:
- Todo lugar de trabajo donde se requiera, en condiciones normales de operación, que los trabajadores sigan procedimientos preestablecidos para controlar la exposición a la radiación o para prevenir la dispersión de la contaminación radiactiva.
 - Todo lugar de trabajo donde se requieran medidas específicas de seguridad radiológica, para prevenir exposiciones potenciales.
75. En las áreas controladas debe implementarse lo siguiente:
- Delimitación del área mediante barreras físicas apropiadas y control de acceso a tales áreas.
 - Sistema de señalización que identifique los riesgos de exposición a la radiación externa y a la contaminación interna, y que esté ubicado en las puertas de acceso y en otros lugares apropiados del interior del área.
 - Código de práctica específico para el área controlada.
 - Equipamiento apropiado para controlar la contaminación superficial de piel y ropas de los trabajadores, y de equipos o sustancias que egresan del área.
 - Instalaciones apropiadas para el cambio de ropa, el lavado y la descontaminación de los trabajadores.
 - Monitoreo dosimétrico individual del personal.
76. Se define como áreas supervisadas a los lugares de trabajo que no han sido designados como áreas controladas y en los que las condiciones radiológicas deben mantenerse bajo supervisión aun cuando no se requieran rutinariamente procedimientos especiales.
77. Las áreas supervisadas deben estar individualizadas con señalización adecuada y las condiciones de trabajo deben revisarse periódicamente.
78. Es suficiente tener una evaluación dosimétrica del personal que trabaja en áreas supervisadas, en base a informaciones o mediciones del área involucrada. Cuando el personal está expuesto a radiación externa es conveniente realizar un monitoreo dosimétrico individual.

VIGILANCIA MÉDICA

79. La vigilancia médica de trabajadores expuestos a fuentes de radiación debe basarse en los principios generales de la medicina ocupacional y debe cumplir los siguientes propósitos:
- Evaluar la salud de los trabajadores.
 - Evaluar la compatibilidad de la salud y aptitud psicofísica de los trabajadores con las condiciones de su trabajo.
 - Mantener los registros apropiados.
 - Recopilar información de base necesaria en caso de enfermedad ocupacional o exposición accidental.
80. Ningún trabajador puede emprender sus tareas o continuar en las mismas, en oposición al dictamen médico competente.
81. Cuando se estime que un trabajador ha recibido una dosis efectiva superior a 100 milisievert en un año se debe efectuar una evaluación médica y dosimétrica previo a su reintegro al trabajo. El responsable de la instalación o práctica debe decidir si dicho trabajador puede continuar afectado a tareas con fuentes de radiación.
82. Los trabajadores que cumplan una función que requiera autorización específica deben poseer un certificado de aptitud psicofísica.
83. Los exámenes de aptitud psicofísica deben ser realizados por médicos especialmente designados por la Entidad Responsable a satisfacción de la Autoridad Reguladora. Previo a la evaluación se deben establecer los profesiogramas psicofísicos de las funciones, tomando como base la descripción de las tareas y el ambiente de trabajo, incluyendo las tareas previstas en situaciones accidentales.



REGISTROS PERSONALES

84. El responsable de una instalación o práctica debe llevar registros individuales de cada trabajador expuesto en áreas controladas y supervisadas, registros que estarán a disposición de la Autoridad Regulatoria cuando ésta lo requiera. En estos registros se debe consignar la siguiente información:
 1. La índole de las tareas que realiza el trabajador.
 2. El tipo de radiación y contaminación a la que se halla expuesto.
 3. El resultado de la evaluación de las dosis ocupacionales debidas a la exposición externa y a la incorporación de material radiactivo.
 4. Los resultados de los reconocimientos médicos.
85. Los registros mencionados en (84) se deben conservar durante 30 años posteriores al momento en que el trabajador haya cesado en las tareas que provocaron exposición a radiaciones. Cuando la organización responsable de la instalación o práctica cesa en su actividad, dichos registros deben ser remitidos a la Autoridad Regulatoria.
86. Todas las dosis recibidas en situaciones accidentales se deben registrar distinguiéndolas claramente de las dosis recibidas en operación normal.
87. El responsable de una instalación o práctica debe llevar, además de los registros mencionados en (84), aquellos registros particulares que en cada caso determine la Autoridad Regulatoria.

PLAN DE EMERGENCIA

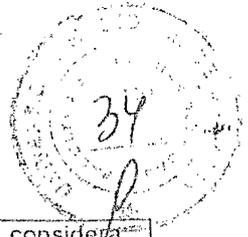
88. Toda instalación relevante debe poseer un Plan de Emergencia Interno. Aquellas instalaciones relevantes en las que las consecuencias radiológicas de un accidente puedan ser significativas para miembros del público deben contar, además, con un Plan de Emergencia Externo.
89. El Responsable Primario debe mantener actualizado y operativo el plan de emergencia y es responsable de ponerlo en práctica y de establecer los acuerdos necesarios con los organismos públicos o privados pertinentes para cumplir con esas responsabilidades.
90. Se deben realizar simulacros de aplicación del plan de emergencia cuya periodicidad será establecida por la Autoridad Regulatoria.
91. En las instalaciones menores deben preverse procedimientos para poder enfrentar situaciones anormales.

COMUNICACIONES

92. El responsable de cada instalación o práctica debe comunicar a la Autoridad Regulatoria la información que ésta establezca para cada caso y dentro de los plazos fijados, debiendo detallar como mínimo lo siguiente:
 - Los valores de dosis efectiva, dosis equivalente y, en caso de corresponder, dosis efectiva comprometida y dosis efectiva colectiva, del personal ocupacionalmente expuesto.
 - Cuando corresponda, los valores de liberación de material radiactivo al ambiente, detallando los radio nucleidos involucrados y la actividad descargada.
 - Los apartamientos de la operación normal que hubiesen provocado, o pudiesen haber provocado, incrementos significativos de las dosis ocupacionales o de las descargas de material radiactivo al ambiente.
 - Los resultados del monitoreo ambiental alrededor de la instalación.

F. INTERVENCIONES

93. Se entiende por intervención a toda acción llevada a cabo con el objeto de reducir una exposición a radiación debida a situaciones preexistentes provocadas por accidentes o debida a valores altos de radiación provenientes de fuentes naturales. Las causas que llevan a una intervención son las referidas en (3).



94. Como una intervención puede ser riesgosa en sí misma, sólo se considera justificada si se prevé que con ella se obtiene una mejora de la situación.
95. Cuando la situación en la cual la dosis proyectada puede exceder el umbral de los efectos determinísticos severos, la intervención se encuentra generalmente justificada.
96. Una vez decidida la intervención, los niveles a los cuales se interviene y el tiempo durante el cual se mantiene la intervención deben surgir de un análisis de optimización. Obviamente, los límites de dosis establecidos para las prácticas no son aplicables a situaciones de intervención.
97. En el caso de contaminación de alimentos y cuando la intervención (retiro del consumo) esté justificada, los niveles de intervención son los resultantes de un análisis genérico de optimización -como los niveles que a modo de ejemplo se muestran en el Anexo 3a- salvo que un análisis específico de optimización demuestre lo contrario.
98. Si la concentración en los alimentos no supera los valores establecidos en el Codex Alimentarius (ver Anexo 3b) no se debe evitar o restringir el libre comercio de tales alimentos.
99. Cuando la concentración promedio anual de radón en el interior de viviendas exceda 400 becquerel por metro cúbico se deben adoptar soluciones de ingeniería para ventilar los ambientes y reducir la emanación del gas.

CRITERIOS PARA LA EXPOSICION DE PERSONAS QUE EJECUTAN LAS INTERVENCIONES

100. Cuando la dosis efectiva proyectada supere 100 milisievert, las tareas a cumplir en operaciones de intervención deben ser voluntarias. Los voluntarios sólo podrán ser trabajadores que estén informados previamente acerca de los riesgos involucrados en la ejecución de las tareas de intervención.
101. Las situaciones de intervención que impliquen la exposición de voluntarios a una dosis efectiva que exceda 1 sievert o dosis equivalente en piel superior a 10 sievert, sólo pueden ser justificadas si se trata de salvar vidas humanas.
102. La participación de un mismo trabajador en más de una intervención debe, en todos los casos, estar especialmente autorizada por el Responsable Primario o Responsable de la instalación o práctica, según corresponda.
103. Cuando se estime que un trabajador ha recibido una dosis efectiva superior a 100 milisievert durante una intervención, se debe efectuar una evaluación médica y dosimétrica previa a su reintegro al trabajo.
104. El responsable de la instalación o práctica debe decidir si dicho trabajador puede continuar afectado a tareas que impliquen exposición a la radiación.

G. REQUISITOS PARA EL TRANSPORTE DE MATERIALES RADIATIVOS

105. El transporte de materiales radiactivos se debe realizar de acuerdo con las reglamentaciones específicas que indique la Autoridad Regulatoria.
106. Cuando el transporte se realice en la vía pública, se debe cumplir con el "Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos" del Organismo Internacional de Energía Atómica, Colección Seguridad N° 6, en la versión que se encuentre vigente. El cumplimiento con este reglamento no exime del cumplimiento de disposiciones establecidas por otras autoridades competentes.

ANEXO 1 de la NORMA AR 1011 FACTORES DE CONVERSION PARA DOSIS EFECTIVA EN IRRADIACION EXTERNA

TABLA 1. Dosis efectiva normalizada a kerma en aire libre en campos paralelos de



fotones, para irradiación de cuerpo entero.

TABLA 2. Dosis efectiva normalizada a fluencia en campos paralelos de neutrones, para irradiación de cuerpo entero.

**ANEXO 2 de la NORMA AR 10.1.1.
DOSIS EFECTIVA COMPROMETIDA POR UNIDAD DE INCORPORACIÓN, PARA
INGESTIÓN E INHALACIÓN**

Basados en los límites recomendados en el ICRP 60 y los valores de WR y WT de esa publicación. Estos valores están sujetos a revisión en concordancia con las recomendaciones progresivas que omite el ICRP en este tema.

TABLA 3. Dosis efectiva comprometida por unidad de incorporación por ingestión (Sv/Bq) para miembros del público.

Donde:

$h(g)$: Factor dosimétrico para miembros del público expresado como dosis efectiva comprometida por unidad de actividad incorporada por ingestión (Sv/Bq) para el grupo de edad g .

f_1 : Fracción del material que desde el tracto gastrointestinal pasa a los fluidos del cuerpo.

TABLA 4. Dosis efectiva comprometida por unidad de incorporación por inhalación (Sv/Bq) para miembros del público.

Donde:

$h(g)$: Factor dosimétrico para miembros del público expresado como dosis efectiva comprometida por unidad de actividad incorporada por inhalación (Sv/Bq) para el grupo de edad g .

f_1 : Fracción del material que desde el tracto gastrointestinal pasa a los fluidos del cuerpo.

F: Significa depuración pulmonar rápida.

M: Significa depuración pulmonar moderada.

S: Significa depuración pulmonar lenta.

TABLA 5. Dosis efectiva comprometida por unidad de incorporación por inhalación y/o ingestión (Sv/Bq) para trabajadores.

Donde:

$h(g)$: Factor dosimétrico para trabajadores expresado como dosis efectiva comprometida por unidad de actividad incorporada por inhalación y/o ingestión (Sv/Bq).

f_1 : Fracción del material que desde el tracto gastrointestinal pasa a los fluidos del cuerpo.

F: Significa depuración pulmonar rápida

M: Significa depuración pulmonar moderada.

S: Significa depuración pulmonar lenta.

TABLA 6. Factores f_1 por elemento y compuestos para trabajadores y miembros del

público para incorporación por ingestión.

Donde:

f1: Fracción del material que desde el tracto gastrointestinal pasa a los fluidos del cuerpo.
 g: Edad.

Nota: En general, los valores para $g > 1$ se aplican tanto a trabajadores como a miembros del público. Pero en los casos en que aparezcan valores "en cursiva", estos se aplican solamente a los trabajadores. En ese caso, los valores que no se encuentren en cursiva se aplican solamente a miembros del público.

TABLA 7. Factores f1 por elemento y compuestos para trabajadores y miembros del público para incorporación por inhalación.

Donde:

f1: Fracción del material que desde el tracto gastrointestinal pasa a los fluidos del cuerpo.
 g: Edad.

Tipo F, M y S denotan compuestos que se absorben del pulmón a velocidades caracterizadas como rápidas, moderadas y lentas, respectivamente.

Nota: En general, los valores para $g > 1$ se aplican tanto a trabajadores como a miembros del público. Pero en los casos en que aparezcan valores "en cursiva", estos se aplican solamente a los trabajadores. En ese caso, los valores que no se encuentren en cursiva se aplican solamente a miembros del público.

"Todos los compuestos no especificados" significa: todos los compuestos del elemento en cuestión distintos de aquellos listados separadamente.

**ANEXO 3 de la NORMA AR 10.1.1
 NIVELES DE INTERVENCIÓN PARA ALIMENTOS**

a) Ejemplos de niveles de intervención en Bq/kg resultantes de un análisis genérico de optimización:

- Grupo
- Cereales
- Tubérculos
- Vegetales
- Frutas
- Carnes
- Leche
- Pescados

- 1
- 10
- 10
- 15
- 15
- 50
- 10
- 10

- 2
- 1000
- 1000
- 1500



1500
5000
1000
5000

Grupo 1: Pu-238, Pu-239, Pu-240, Am-241, Cm-242, Cm-244, Np-239
Grupo 2: Cs-137, Cs-134, I-131, Sr-89, Sr-90, Zr-95, Ru-103, Ru-106, Ba-140, Ce-144

b) Niveles de no acción para el libre comercio de alimentos (Codex Alimentarius/FAO/OMS)

Pu-239
10 Bq/kg

Sr-90 en leche y alimentos lácteos
100 Bq/kg

Sr-90 en los demás alimentos
1000 Bq/kg

Emisores gamma
1000 Bq/kg

NORMA AR 10.16.1 **TRANSPORTE DE MATERIALES RADIATIVOS**

REVISIÓN 0 - Aprobada por Resolución ENREN N° 60/95 (Boletín Oficial 8/6/95).

A. OBJETIVO:

1. Establecer las condiciones a las que debe ajustarse el transporte de materiales radiactivos.

B. ALCANCE

2. Esta norma es aplicable a todas las actividades relacionadas con el transporte de materiales radiactivos que se efectúen dentro del territorio nacional.

C. CRITERIOS

3. El cumplimiento de la presente norma no exime de la observancia de cualquier otra norma de aplicación.
4. Todas las condiciones indicadas en el REGLAMENTO PARA EL TRANSPORTE SEGURO DE MATERIALES RADIATIVOS (EDICIÓN DE 1985- (ENMENDADA EN 1990), PUBLICACIÓN N° 6 DE LA COLECCIÓN SEGURIDAD DEL ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA (OIEA) son de aplicación en presente norma (Resolución del Directorio de la CNEA N° 169/93).

NORMA AR 8.11.1 **PERMISOS INDIVIDUALES PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIATIVO O RADIACIONES IONIZANTES EN SERES HUMANOS**

A. OBJETIVO

- D.1. Establecer los requisitos que debe cumplir un médico para solicitar y renovar permisos individuales.

B. ALCANCE

- D.2. Esta norma es aplicable a todo médico que solicite un permiso individual para realizar prácticas en instalaciones menores autorizadas por la Autoridad Reguladora que involucren el empleo de material radiactivo o radiaciones ionizantes en seres humanos.

El cumplimiento de esta norma no exime del cumplimiento de otras normas y requerimientos aplicables que establezcan otras autoridades competentes no relacionadas con la protección radiológica de las personas y la seguridad de las instalaciones.

C. EXPLICACIÓN DE TÉRMINOS

- D.3. **Autorización de Operación:** Documento por medio del cual la Autoridad Reguladora autoriza al titular de una instalación menor o de una práctica a que la opere o la lleve a cabo, respectivamente, bajo determinadas condiciones.
- D.4. **Instalación Menor:** Toda instalación donde se lleven a cabo prácticas no exenlas y que no haya sido calificada como instalación relevante.
- D.5. **Permiso Individual:** Autorización expedida por la Autoridad Reguladora por la que se autoriza a una persona a trabajar con material radiactivo o radiaciones ionizantes en una práctica o instalación menor.
- D.6. **Práctica:** Toda tarea con material radiactivo o radiaciones ionizantes que produzca un incremento real o potencial ya sea de la exposición de personas a radiaciones ionizantes o de la cantidad de personas expuestas a las mismas.
- D.7. **Preceptor:** Médico de reconocida trayectoria profesional, poseedor de un permiso individual vigente para la práctica en la que entrenará al médico solicitante del permiso individual para el uso de material radiactivo o radiaciones ionizantes, que haya renovado al menos una vez su permiso individual y que cumple, a satisfacción de la Autoridad Reguladora, los requisitos necesarios para entrenar a solicitantes de permisos individuales.

D. REQUISITOS

D.1. Requisitos Generales

1. Sólo se podrá emplear material radiactivo o radiaciones ionizantes en seres humanos cuando se posea un permiso individual para tal propósito, otorgado por la Autoridad Reguladora.
2. El poseedor de un permiso individual estará autorizado a realizar sólo aquellas prácticas expresamente indicadas en el mismo, y podrá efectuarlas únicamente en instalaciones que cuenten con la correspondiente autorización de operación otorgada por la Autoridad Reguladora.

D.2. Solicitud de Permisos Individuales

3. El médico que solicita un permiso individual deberá estar habilitado para ejercer su profesión, tener una adecuada formación teórica en el empleo de material radiactivo o radiaciones ionizantes en seres humanos adquiridos mediante la realización de cursos reconocidos por la Autoridad Regulatoria, y haber realizado un entrenamiento apropiado por medio de una participación clínica activa.
4. La formación teórica mencionada en el Requisito N° 10 deberá proporcionar al médico, como mínimo, un conocimiento general sobre:
 - a. Principios de física nuclear, radioactividad e interacción de la radiación con la materia. Magnitudes y unidades dosimétricas y radio métricas.
 - b. Sistemas de detección y medición de la radiación. Criterios para su adecuada utilización y calibración.
 - c. Efectos biológicos de las radiaciones ionizantes.
 - d. Criterios de protección radiológica y seguridad aplicables a los usos médicos de las radiaciones ionizantes. Estudio de la normativa regulatoria de aplicación.
 - e. Dosimetría de la radiación externa y de la contaminación interna. Cálculo de las dosis a administrar y evaluación de las dosis administradas.
 - f. Criterios de gestión de residuos radiactivos generados en la práctica médica.
 - g. Criterios asociados a la seguridad de las fuentes de radiaciones ionizantes utilizadas en aplicaciones médicas. Control del inventario de fuentes radiactivas. Análisis de situaciones accidentales.
 - h. Aspectos de la garantía de calidad y la cultura de seguridad en la práctica médica.
5. El entrenamiento mencionado en el Requisito N° 10 consistirá en la realización de períodos de capacitación sujetos a las condiciones particulares establecidas por la Autoridad Regulatoria para cada tipo de práctica e incluirá, como mínimo, una participación clínica activa en los siguientes aspectos:
 - a. Examen de un número apropiado de pacientes para analizar la conveniencia de emplear material radiactivo o radiaciones ionizantes en diagnóstico o tratamiento y la formulación de recomendaciones sobre la dosificación a ser prescrita.
 - b. Participación apropiada para cada práctica en la calibración y administración de dosis para el diagnóstico o el tratamiento.
 - c. Seguimiento de la evolución de los pacientes durante el tratamiento y post-tratamiento, a fin de evaluar la eficiencia de los métodos utilizados y sus posibles implicancias desde el punto de vista de la protección radiológica del paciente.
6. El entrenamiento a que hace mención el Requisito N° 10 deberá ser realizado en una instalación menor con autorización de operación vigente, que cuente con los medios adecuados para su realización y ser supervisada por un preceptor aceptado previamente por la Autoridad Regulatoria. La instalación y su autorización de operación deberán ser acorde a la práctica para la cual se realiza el entrenamiento. El respectivo titular de operación deberá prestar conformidad para la realización del entrenamiento.
7. El preceptor deberá haber desempeñado en forma continua la práctica médica de que se trate y podrá supervisar entrenamientos sólo en los casos en que no se presenten incompatibilidades ni vínculos de orden profesional, familiar o comercial con el practicante.
8. El preceptor deberá comunicar a la Autoridad Regulatoria la iniciación del entrenamiento de todo solicitante de un permiso individual, dentro de los quince (15) días de ocurrida tal iniciación. Dicha comunicación deberá incluir el programa y la duración estimada del entrenamiento a ser realizado. La falta de dicha comunicación implicará el desconocimiento



- por parte de la Autoridad Regulatoria del entrenamiento efectuado.
9. El preceptor deberá acreditar la efectiva realización del entrenamiento a través de una declaración jurada. La información consignada en dicha declaración deberá ser verificable. El preceptor deberá asegurar, de igual forma, que la realización del entrenamiento ha proporcionado al solicitante una adecuada formación en la práctica pertinente que le permita emplear materiales radiactivos o radiaciones ionizantes en seres humanos sin necesidad de supervisión.
 10. La aprobación de cursos universitarios de postgrado o de cursos terciarios nacionales o extranjeros de distintas sociedades o asociaciones médicas, reconocidos por la Autoridad Regulatoria, en especialidades médicas que contemplen el empleo de material radiactivo o radiaciones ionizantes en seres humanos, permitirá al solicitante demostrar que ha obtenido la formación teórica necesaria mencionada en el Requisito N° 11. Para acreditar el cumplimiento del entrenamiento, en aquellos casos en que los cursos no lo incluyeran, deberán cumplimentarse los requisitos N° 12 a 16 inclusive.
 11. En forma alternativa y en los casos en que el solicitante de un permiso individual no pueda acreditar conocimientos y experiencia en el empleo de material radiactivo o radiaciones ionizantes de acuerdo a los Requisitos N° 10 a 16 inclusive podrá solicitar, con carácter de excepción, un reconocimiento de su formación teórico-práctica. Para que la excepción sea considerada, el solicitante deberá adjuntar a la solicitud de permiso individual, la documentación probatoria de sus conocimientos y experiencia y, eventualmente, rendir una evaluación ante la Autoridad Regulatoria.
 12. El médico que solicite un permiso individual para usos experimentales de material radiactivo o radiaciones ionizantes en seres humanos, ya sea con fines de investigación, diagnóstico o terapéutica, deberá acreditar experiencia adecuada en la implementación de programas de protección radiológica en prácticas relacionadas con la experimentación propuesta.
 13. La solicitud de un permiso individual para usos experimentales de material radiactivo o radiaciones ionizantes en seres humanos deberá ser acompañada por el programa de investigación presentado a consideración de la autoridad competente y por las condiciones de protección radiológica y seguridad previstas.

D.3. Validez y Renovación de Permisos Individuales

14. Los permisos individuales otorgados para el empleo de material radiactivo o radiaciones ionizantes en seres humanos tendrán una validez de cinco (5) años, salvo que la Autoridad Regulatoria especifique un período de validez menor.
15. El médico que desee renovar un permiso individual deberá iniciar la pertinente tramitación ante la Autoridad Regulatoria (60) días antes de la fecha de vencimiento establecida en el permiso. Asimismo deberá acreditar que:
 - a. Durante la vigencia del permiso se ha desempeñado efectivamente en la práctica indicada en el mismo.
 - b. Cuenta con antecedentes curriculares y con una adecuada actualización en la práctica contemplada en el permiso a renovar, incluyendo aspectos de protección radiológica asociados a la misma.
16. El médico que no haya cumplido lo establecido en el Requisito N° 22 y desee renovar su permiso individual dentro del año posterior a la fecha de su vencimiento, deberá acreditar, a satisfacción de la Autoridad Regulatoria, que se ha desempeñado bajo supervisión de un profesional con permiso individual vigente durante dicho plazo.
17. El médico que no haya cumplido lo establecido en el Requisito N° 22 y desee renovar su permiso individual luego del año posterior a su vencimiento, deberá realizar nuevamente el entrenamiento establecido en



la Sección D.2.

D.4. Responsabilidades del Poseedor de un Permiso Individual

18. El poseedor de un permiso individual deberá:
- a. Optimizar el empleo de equipos y técnicas para que las dosis innecesarias, a los fines del procedimiento, resulten tan bajas como sea razonablemente alcanzable.
 - b. Cumplir con los procedimientos establecidos para asegurar su propia protección, la de los demás trabajadores, la de los pacientes y la del público.
 - c. Suministrar toda la información sobre temas sujetos a regulación que le sea solicitada por personal de la Autoridad Regulatoria.
 - d. Comunicar al responsable de la instalación menor en la que desarrolla sus tareas, en forma inmediata, la ocurrencia de sucesos que afecten, o puedan afectar, la protección radiológica de las personas y la seguridad de la instalación. Dicha comunicación al Responsable de la instalación deberá realizarse por escrito dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de producido el o los sucesos, adjuntando un primer informe de lo acontecido.
 - e. Presentar el permiso en cada oportunidad en que le sea requerido por personal de la Autoridad Regulatoria

NORMA AR 8.2.4.

Uso de fuentes radiactivas no selladas en medicina nuclear

REVISIÓN 0 - Aprobada por Resolución del Directorio de la Autoridad Regulatoria Nuclear N° 2/01 (Boletín Oficial 12/2/01)

A. OBJETIVO

D.2.1. Establecer los requisitos mínimos de seguridad radiológica para el uso de fuentes radiactivas no selladas en medicina nuclear.

B. ALCANCE

D.2.2. La presente norma es aplicable a la operación de instalaciones o la realización de prácticas de medicina nuclear que usen fuentes radiactivas no selladas con fines terapéuticos o de diagnóstico "in vivo". El cumplimiento de esta norma no exime del cumplimiento de otras normas y requerimientos aplicables establecidos por autoridades competentes no relacionadas con la seguridad radiológica.

C. EXPLICACIÓN DE TÉRMINOS

D.2.3. **Calibrador de Actividades ("Activímetro"):** Equipo destinado a medir las actividades de los radionucleidos que se administrarán a los pacientes, con fines diagnósticos o terapéuticos.

D.2.4. **Documentación Técnica:** Documentación que contiene la información técnica requerida por la Autoridad Regulatoria para autorizar la operación de una instalación o práctica de medicina nuclear.

D.2.5. **Equipamiento de Medicina Nuclear:** Equipos destinados a la obtención de información a partir de la actividad incorporada por los pacientes en estudios "in vivo" de medicina nuclear (brazo de captación, cámara gamma planar, SPECT, PET u otros)

- D.2.6. Equipamiento de Protección Radiológica: Instrumental empleado en una instalación de medicina nuclear para la medición de radiación ambiental y de contaminación superficial.
- D.2.7. Especialista en Física Médica: Profesional universitario con formación y experiencia en física aplicada a la medicina nuclear.
- D.2.8. Medicina Nuclear: Especialidad médica en la que se emplean fuentes radiactivas no selladas en seres humanos, con fines de diagnóstico o tratamiento.
- D.2.9. Sistema de Calidad: Conjunto de actividades planificadas e implementadas para asegurar un nivel de calidad adecuado en una instalación o práctica, en relación con el objetivo de la presente norma.
- D.2.10. Titular de la Autorización de Operación: Persona física o jurídica que tiene la responsabilidad por la seguridad radiológica de la instalación o práctica.
- D.2.11. Responsable: Profesional médico que posee permiso individual otorgado por la Autoridad Regulatoria y a quien el Titular de la Autorización de Operación le asigna la responsabilidad directa por la seguridad radiológica de la instalación y que aquél acepta formalmente.

CRITERIOS

D.1. Generales

12. Para operar una instalación o para llevar a cabo una práctica de medicina nuclear, se deberá contar con la autorización de operación otorgada por la Autoridad Regulatoria y con un Responsable.
13. En las instalaciones de medicina nuclear, los sistemas de protección deberán estar optimizados para que la dosis efectiva de radiación que reciba cada trabajador no supere el valor de 6 mSv en un año. Cuando la jornada de labor sea menor que ocho (8) horas, no deberá superarse la parte proporcional de la restricción de dosis establecida.
14. Los radionucleidos que se utilicen o estén almacenados en la instalación deberán ser los autorizados, y la actividad total de cada uno de ellos no deberá exceder los valores establecidos en la autorización de operación.
15. Los radionucleidos o radicofármacos sólo podrán adquirirse a proveedores autorizados por la Autoridad Regulatoria o podrán ser importados en forma directa por el titular de la autorización de operación. Sólo podrán transferirse a otros titulares de autorización de operación para el mismo tipo de autorización y radionucleido.

D.2. Autorización de Operación

D.2.1. Solicitud de la Autorización de Operación

16. El solicitante deberá presentar la documentación técnica necesaria para demostrar, a satisfacción de la Autoridad Regulatoria, que el diseño y la operación de la instalación de medicina nuclear cumplirán, como mínimo, los requisitos de seguridad radiológica establecidos en la presente norma y en las demás normas de la Autoridad Regulatoria que sean de aplicación.
17. La documentación técnica deberá contener como mínimo, lo siguiente: a. Descripción de la instalación, incluyendo:
 - La distribución en planta (acompañada de esquemas o planos). Los detalles constructivos vinculados a la seguridad radiológica de los locales donde se emplee material radiactivo (p. ej. revestimientos en pisos, paredes y superficies de trabajo).
 - Los blindajes previstos.
 - Los sistemas de ventilación, cuando corresponda.

- b. Detalle del equipamiento previsto.
- c. Detalle del personal de operación previsto.
- d. Descripción del sistema de calidad.

D.2.2. Instalación:

18. La instalación deberá contar como mínimo con:
 - a. Un local exclusivo (cuarto de preparados o "cuarto caliente") para la preparación de los radionucleidos, que deberá contar con materiales de construcción, dimensiones y blindajes apropiados, y con áreas debidamente separadas y señalizadas para el almacenamiento del material radiactivo y el almacenamiento transitorio de los residuos radiactivos.
 - b. Un local destinado a la administración de radionucleidos al paciente.
 - c. Un local con dimensiones apropiadas para cada equipo de medicina nuclear.
 - d. Una sala de espera con un área exclusiva y debidamente delimitada, para pacientes a los cuales se les hayan administrado radionucleidos con fines de diagnóstico.
 - e. Un cuarto de baño exclusivo para pacientes a los cuales se les haya administrado radionucleidos.
19. En aquellas instalaciones de medicina nuclear en las que se internen los pacientes tratados con dosis terapéuticas de ^{131}I u otros radionucleidos, se deberá disponer de una sala de internación, con cuarto de baño exclusivo y adecuadamente acondicionado para tal fin.
20. El revestimiento de los pisos y las superficies de trabajo de los locales donde se utilice material radiactivo, deberá ser de acabado liso, libre de discontinuidades, impermeable y fácilmente descontaminable.
21. Aquellos locales en los que se utilicen sustancias volátiles, gases o aerosoles radiactivos, deberán contar con un sistema de ventilación a satisfacción de la Autoridad Regulatoria.
22. El cuarto de preparados deberá contar, como mínimo, con dos piletas separadas. Una de ellas estará destinada al lavado de elementos contaminados ("pileta activa"), y la otra al lavado de elementos no contaminados. Esta última deberá estar ubicada en una zona dentro del cuarto caliente en la cual la probabilidad de contaminación sea baja.
23. Los desagües de la "pileta activa" deberán conectarse a la red cloacal de forma tal que se minimicen las dosis a trabajadores debidas a eventuales retenciones de material radiactivo en la cañería de desagote.
24. Deberán existir barreras físicas y señalizaciones de seguridad, que permitan restringir el acceso a los locales en los que se trabaja con materiales radiactivos.
25. Cualquier proyecto de modificación al diseño de la instalación descrita en la Documentación Técnica y que pudiere afectar la seguridad radiológica, deberá ser comunicado a la Autoridad Regulatoria por el solicitante de la autorización de operación, previamente a la ejecución del proyecto.
26. En el caso de instalaciones de medicina nuclear nuevas, el diseño deberá prever una ubicación de los locales tal que se minimicen los recorridos en el transporte interno del material radiactivo y se evite el paso de este material a través de locales tales como consultorios, salas de espera, etc.

D.2.3. Dotación de Personal

27. La dotación de personal de la instalación de medicina nuclear deberá estar de acuerdo con los tipos de estudios o tratamientos que se realicen en ella, el equipamiento de medicina nuclear utilizado y la carga de trabajo. La dotación mínima deberá estar integrada por:
 - a. Personal médico con permiso individual para los estudios o tratamientos que se realizan, en número suficiente para cubrir todo el



- horario en que se administre material radiactivo a los pacientes.
- b. Personal profesional o técnico con permiso individual y preparación adecuada para la manipulación de material radiactivo, en número adecuado a la carga de trabajo de la instalación de medicina nuclear.
28. En aquellas instalaciones que utilicen equipamiento de medicina nuclear de alta complejidad (tal como PET o SPECT con más de un cabezal) que se emplee para mediciones en coincidencia, el plantel mínimo deberá completarse, a satisfacción de la Autoridad Regulatoria, con un Especialista en Física Médica según lo definido en el Punto N° 7, con dedicación parcial.
 29. Cuando la complejidad de los procesos radioquímicos que se realicen en la instalación de medicina nuclear así lo requiera, el plantel mínimo deberá completarse con un especialista en radioquímica o radiofarmacia con permiso individual, con dedicación parcial a satisfacción de la Autoridad Regulatoria.

D.2.4. Equipamiento Mínimo

30. El equipamiento mínimo requerido para la operación de la instalación de medicina nuclear consistirá en:
 - a. Monitor portátil de radiación y contaminación con respuesta adecuada a los radionucleídos y actividades empleadas.
 - b. Calibrador de actividades ("activímetro") que utilice como elemento de medición una cámara de ionización o un sistema de medición de tecnología más avanzada, con respuesta adecuada a los radionucleídos y actividades empleadas.
 - c. Equipamiento de medicina nuclear en cantidad y tipo acordes con la autorización de operación solicitada

D.3. Operación

31. La operación de la instalación de medicina nuclear deberá enmarcarse dentro de un sistema de calidad que contenga procedimientos escritos, como mínimo para:
 - a. Compra, recepción y almacenamiento, e inventario del material radiactivo.
 - b. Manipulación del material radiactivo dentro de la instalación y para aquellos casos en que deba ser utilizado fuera de ella (quirófanos, salas de internación, etc.).
 - c. Vigilancia radiológica de áreas y personal.
 - d. Mantenimiento y control de calidad del equipamiento de medicina nuclear, del "activímetro" y del equipamiento de protección radiológica.
 - e. Protección radiológica del paciente.
 - f. Gestión de los residuos radiactivos.
 - g. Situaciones anormales.
32. Toda modificación en las condiciones de operación autorizadas deberá ser aprobada previamente por la Autoridad Regulatoria.
33. Al efectuarse la recepción de material radiactivo deberá verificarse la integridad del bulto y del contenido, y la ausencia de contaminación superficial arrastrable.
34. La manipulación del material radiactivo deberá realizarse exclusivamente en los locales correspondientes, descriptos en el Criterio N° 18, y en condiciones de seguridad que permitan minimizar las dosis por irradiación y la probabilidad de contaminación.
35. Si se llevaran a cabo estudios o tratamientos que requirieran el traslado de material radiactivo fuera del ámbito de la instalación de medicina nuclear (p. Ej. estudios intraoperatorios), los mismos deberán ser realizados bajo supervisión del Responsable y en adecuadas condiciones de seguridad radiológica.

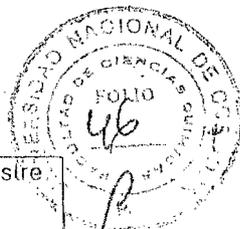


36. Cualquier acción que implique el traslado de material radiactivo por la vía pública, deberá llevarse a cabo en las condiciones establecidas por la Norma AR 10.16.1. "Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos".
37. Todos los trabajadores que se desempeñen en la instalación de medicina nuclear, deberán recibir capacitación y entrenamiento en protección radiológica antes de comenzar a desempeñar sus funciones y con posterioridad, con una periodicidad adecuada. Además, la instrucción del personal se realizará cada vez que ocurran cambios significativos en sus responsabilidades, en las técnicas empleadas, en la instalación, en las funciones, en las normas aplicables o en las condiciones de la autorización de operación.
38. El personal que deba concurrir esporádicamente a la instalación en razón de sus funciones o responsabilidades (personal de mantenimiento, personal de servicio, etc.) deberá recibir, previamente a su concurrencia, instrucciones básicas de protección radiológica.
39. El personal de la instalación de medicina nuclear deberá contar con los elementos de protección personal adecuados para cada tarea.
40. La instalación de medicina nuclear deberá contar con los elementos de descontaminación adecuados al tipo de radionucleidos que se empleen, su actividad y su forma física y química. Las previsiones para la gestión de los residuos radiactivos resultantes de la eventual descontaminación, deberán estar incluidas en el procedimiento mencionado en el Criterio N° 31 f).
41. La liberación de efluentes líquidos, gaseosos o aerosoles deberá ser tan baja como resulte posible. Si se han establecido límites de descarga en la autorización de operación, éstos no deberán excederse.
42. Los pacientes a los que se les administre radionucleidos con fines terapéuticos, deberán recibir previamente instrucciones escritas sobre las acciones a tomar para mantener las dosis de familiares y público en general, tan bajas como sea posible.
43. En aquellas instalaciones de medicina nuclear en las que se internen los pacientes tratados con dosis terapéuticas de ^{131}I u otros radionucleidos, las salas de internación deberán contar con una señalización adecuada. Todas las operaciones vinculadas con la atención de los pacientes, así como el régimen de visitas si lo hubiere, deberán llevarse a cabo siguiendo procedimientos que aseguren que las dosis a los trabajadores y al público sean tan bajas como resulte posible.
44. Los procedimientos para situaciones anormales mencionados en el Criterio N° 31 g) deberán incluir evaluaciones dosimétricas y acciones correctivas apropiadas para el caso de contaminaciones significativas.
45. Las fuentes radiactivas selladas o no selladas destinadas a controles de calidad o calibraciones deberán estar inventariadas y deberán guardarse debidamente blindadas y señalizadas, en un área especialmente destinada a tal fin, en el cuarto de preparados.

D.4. Vigilancia Radiológica

D.4.1. Vigilancia Radiológica de Áreas

46. Deberá contarse con un programa de vigilancia radiológica destinado a mantener los niveles de radiación y contaminación tan bajos como sea razonablemente alcanzable y que contemple, como mínimo, lo siguiente.
 - a. El monitoreo periódico de la radiación ambiental y la contaminación superficial en todas las áreas de la instalación en las que se emplee material radiactivo y de todos los objetos que pudieran resultar contaminados con material radiactivo (guardapolvos, pinzas, material reutilizable, portajeringas, portamuestra del activímetro, etc.).
 - b. El monitoreo de la contaminación superficial en aquellas áreas en



que no se emplea material radiactivo cuando se sospeche el arrastre incidental de dicha contaminación.

D.4.2. Vigilancia Radiológica Individual

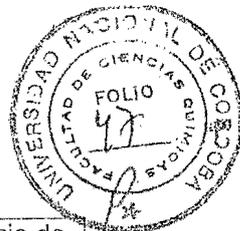
47. Deberá llevarse a cabo el control dosimétrico individual de los trabajadores en los casos que corresponda.
48. El Responsable deberá determinar la nómina de los trabajadores afectados al control dosimétrico individual. El personal que realiza tareas de elusión, fraccionamiento, administración o cualquier otra tarea relacionada con la manipulación de radionucleidos, deberá contar, además, con dosímetro de mano.
49. El dosímetro personal de cada trabajador deberá ser de uso exclusivo en cada instalación de medicina nuclear.
50. La dosimetría personal sólo podrá ser llevada a cabo por aquellos servicios de dosimetría que participen en ejercicios periódicos de intercomparación efectuados por organismos reconocidos por la Autoridad Regulatoria.
51. Deberá vigilarse la contaminación interna del personal que realiza rutinariamente tareas con radionucleidos que puedan dar lugar a una incorporación, con una frecuencia adecuada a la carga de trabajo o cuando se sospeche la existencia de una contaminación resultante de una situación anormal.
52. Las dosis individuales deberán computarse e informarse al personal en forma mensual. El titular de la autorización de operación deberá entregar a cada persona sujeta a dosimetría individual, cuando deje de prestar servicio en la instalación de medicina nuclear, una certificación de la dosis individual recibida en cada año de trabajo en dicha instalación.

D.5. Mantenimiento y Calibración Periódica del Equipamiento de Protección Radiológica

53. Deberá efectuarse el mantenimiento y el control periódico del equipamiento de protección radiológica.
54. El equipamiento de protección radiológica deberá ser adecuadamente calibrado como mínimo:
 - a. Una vez cada dos años.
 - b. Cada vez que sea sometido a una reparación
 - c. Cuando existan motivos para suponer una alteración de su calibración.
55. La calibración deberá ser realizada por un laboratorio de calibración dosimétrica reconocido por la Autoridad Regulatoria o bien se deberá presentar en la documentación técnica un procedimiento de calibración a satisfacción de la Autoridad Regulatoria.

D.6. Mantenimiento y Control Periódico del Equipamiento de Medicina Nuclear y del "Activímetro"

56. Deberá efectuarse el mantenimiento del equipamiento de medicina nuclear y del "activímetro". Las tareas de mantenimiento o reparación que pudieran implicar modificaciones significativas al diseño, desde el punto de vista de la seguridad radiológica, deberán ser comunicadas a la Autoridad Regulatoria, previamente a su ejecución.
57. Luego de realizarse un mantenimiento o una reparación, el Responsable deberá verificar el correcto funcionamiento del equipo, llevando a cabo las pruebas de aceptación que correspondan, según las tareas ejecutadas.
58. El "activímetro" y el equipamiento de medicina nuclear deberán someterse a un protocolo de controles periódicos con periodicidad y



extensión adecuados a su complejidad, sus funciones y su frecuencia de utilización. En particular, para "activímetros" la calibración en energía (medición de la fuente patrón), deberá efectuarse al menos una vez al día, y el resultado de este control deberá registrarse.

D.7. Protección Radiológica del Paciente

59. La actividad de material radiactivo administrado con fines diagnósticos deberá ser tal que la dosis al paciente sea la mínima necesaria y suficiente para conseguir el objetivo perseguido.
60. La actividad de material radiactivo administrado con fines terapéuticos deberá ser tal que la dosis al tejido sano sea la mínima que pueda razonablemente alcanzarse compatible con la dosis de tratamiento requerida.
61. Previamente a la administración de un radionucleido con fines terapéuticos a una mujer en edad de gestación, se le deberá efectuar un "test" de embarazo.
62. La prescripción de las actividades diagnósticas o terapéuticas deberá ser realizada y firmada por un médico que cuente con el correspondiente permiso individual.
63. Deberá verificarse la actividad a ser administrada previamente a la realización de cada estudio o tratamiento. El resultado de la calibración de dicha actividad deberá ser registrado.
64. Antes de administrar el material radiactivo se deberá verificar que el radionucleido y la actividad a administrar sean las prescritas. Los procedimientos escritos incluirán métodos inequívocos de identificación del paciente y el o los órganos a estudiar o tratar.
65. Se deberán usar métodos adecuados para bloquear la absorción de los radionucleidos por órganos que no sean objeto de estudio y para acelerar su excreción, cuando proceda.
66. Previamente a la administración de material radiactivo en procedimientos diagnósticos o terapéuticos a mujeres embarazadas, deberá evaluarse la dosis que recibiría el embrión o feto.
67. En los casos que corresponda, el Responsable deberá recomendar a las madres en período de lactancia -que sean objeto de estudios o tratamientos con material radiactivo- la interrupción del amamantamiento, hasta que la cantidad secretada del radioisótopo suministrado no cause al lactante una dosis efectiva inaceptable.

D.8. Gestión de Residuos Radiactivos

68. El titular de la autorización de operación de una instalación de medicina nuclear, deberá prever, a satisfacción de la Autoridad Regulatoria, las alternativas para la gestión de los residuos radiactivos que se generen como consecuencia de la práctica, antes del inicio de la operación.
69. Cuando el período de semidesintegración y la actividad de los radionucleidos utilizados sea tal que no se prevean tiempos de almacenamiento superiores a un año, se podrán almacenar los residuos radiactivos transitoriamente para su decaimiento en la propia instalación.
70. Los residuos radiactivos que se almacenen transitoriamente en la instalación de medicina nuclear para decaimiento, deberán retenerse por un tiempo igual o superior a ocho (8) períodos de semidesintegración, al cabo del cual serán gestionados como residuos convencionales o como residuos patógenos, según corresponda, retirando previamente su identificación como material radiactivo.
71. Cuando el período de semidesintegración, la actividad de los radionucleidos utilizados o la capacidad de almacenamiento de la instalación de medicina nuclear no permita realizar en ella el almacenamiento transitorio, deberán gestionarse los residuos radiactivos transfiriéndolos a una Gestoradora de Residuos Radiactivos, según lo



- establecido en la norma AR 10.12.1. - "Gestión de Residuos Radiactivos".
72. Los residuos radiactivos deberán ser minimizados (reduciendo volúmenes y racionalizando operaciones), clasificados, segregados e identificados por radionucleido, actividad, fecha de generación y período de almacenamiento requerido. Además deberán ser acondicionados adecuadamente para permitir su almacenamiento o transporte para su disposición final.
 73. Los residuos sólidos (tales como jeringas, agujas y material de vidrio) conteniendo material radiactivo deberán ser acondicionados de manera adecuada para evitar heridas o lesiones que pudieran ocasionar contaminación interna.
 74. Los filtros de los sistemas de ventilación existentes en la instalación de medicina nuclear deberán ser gestionados como residuo radiactivo cuando corresponda.

D.9. Registros

75. El titular de la autorización de operación deberá asegurar que se mantengan actualizados, como mínimo, los siguientes registros:
 - a. Contabilidad de material radiactivo que incluya como mínimo: radionucleidos ingresados al servicio, forma física y química, actividad y fecha de ingreso o egreso.
 - b. Residuos eliminados a través de una Gestoradora de Residuos Radiactivos: material eliminado, actividad estimada y fecha de eliminación.
 - c. Dosis diagnósticas y terapéuticas: nombre del paciente, radioisótopo y actividad administrados, y fecha de administración. En los casos en que haya internación: lugar de internación y fecha de alta. Estos registros deberán mantenerse como mínimo durante diez (10) años.
 - d. Calibraciones y controles del equipamiento de medicina nuclear y del equipamiento de protección radiológica.
 - e. Dosis del personal. Estos registros deberán conservarse como mínimo durante treinta (30) años con posterioridad a la fecha en que el trabajador deje de prestar servicios para la instalación.

Aquellos registros para los que no se prescriba explícitamente un plazo, deberán mantenerse por un período mínimo de tres (3) años. Los registros precedentes deberán ser puestos a disposición de la Autoridad Regulatoria cuando ésta lo requiera.

D.10. Responsabilidades

76. Del Titular de la Autorización de Operación.
 - a. Proveer los medios necesarios para cumplir y hacer cumplir, como mínimo, los requisitos establecidos en la autorización de operación, en las normas aplicables y en todo otro requerimiento de la Autoridad Regulatoria aplicable a la instalación o práctica.
 - b. Designar al Responsable, asegurar que la función del mismo esté cubierta mientras permanezca vigente la autorización de operación correspondiente y prestarle al Responsable todo el apoyo que necesite para garantizar la calidad técnica de los estudios y que la práctica se desarrolle en adecuadas condiciones de seguridad radiológica.
 - c. Comunicar a la Autoridad Regulatoria en forma fehaciente e inmediata, el caso en que se produzca la ausencia definitiva del Responsable. Si se produce el cese en funciones (temporal o definitivo) del mismo, la instalación no podrá operar hasta tanto se designe un nuevo Responsable, a satisfacción de la Autoridad Regulatoria.
 - d. Establecer un sistema de calidad adecuado y supervisar su correcta



implementación.

- e. Contar con el personal necesario para operar la instalación y asegurar su capacitación y reentrenamiento.
- f. Facilitar, en todo momento, la realización de inspecciones y auditorías regulatorias por parte del personal de la Autoridad Regulatoria o por quien ésta designe.
- g. Remitir anualmente a la Autoridad Regulatoria los registros dosimétricos del personal, incluyendo fechas de altas y bajas dentro del período.
- h. Notificar a la Autoridad Regulatoria la intención de cesar en forma temporaria o definitiva el uso de material radiactivo.
- i. Tramitar, con la debida anticipación, la renovación, modificación o ampliación de la autorización de operación.

77. Del Responsable.

- a. Asegurar que la operación de la instalación se realizará, al menos, con la presencia de la dotación mínima de personal acorde a lo establecido en el Criterio N° 27 y en los Criterios N° 28 o 29, cuando corresponda.
- b. Implementar el sistema de calidad.
- c. Comunicar a la Autoridad Regulatoria, en forma fehaciente e inmediata, la ocurrencia de eventos que afecten o puedan afectar la seguridad radiológica, investigar sus causas y consecuencias e implementar las medidas correctivas que correspondan.
- d. Comunicar a la Autoridad Regulatoria, en forma fehaciente e inmediata, su renuncia o ausencia temporaria como Responsable.
- e. Informar en forma fehaciente a la Autoridad Regulatoria cuando, a su entender, el titular de la autorización de operación no provee los recursos necesarios para garantizar la seguridad radiológica.
- f. Mantener actualizados los registros indicados en el Criterio N° 76.

78. Del Trabajador

- a. Cumplir los procedimientos establecidos para asegurar su propia protección, la de los demás trabajadores, la de los pacientes y la del público.



SEÑALIZACIÓN COMÚNMENTE UTILIZADA

CAUTION



**RADIOACTIVE
MATERIAL**

CAUTION



RADIATION AREA



SECCION IV: NORMAS Y RECOMENDACIONES MÍNIMAS DE BIOSEGURIDAD PARA TRABAJAR CON MATERIAL BIOLÓGICO

El trabajo en laboratorios en los cuales se manipula material biológico requiere de ciertas precauciones debido a los *riesgos (ó peligros)* que ocasiona contactar con muestras biológicas potencialmente infecciosas y con reactivos de una alta carga de toxicidad.

Es por ello que podría definirse a la BIOSEGURIDAD como "*el conjunto de medidas o normas que se realizan para reducir, al mínimo, el peligro ante el cual el laboratorista está expuesto*"

Un ESPECÍMEN BIOLÓGICO potencialmente peligroso podría ser uno o una combinación de los siguientes tipos, cuando el mismo es material viable, congelado o liofilizado que posee la capacidad potencial de producir una infección o alteración genética en humanos, animales o plantas: (*)

1. Líneas celulares humanas (incluyendo primates no humanos)
2. Líneas celulares no humanas
3. Muestras de humanos u otros primates (fluidos, tejidos, etc.)
4. Muestras de no-primates (fluidos, tejidos, etc.)
5. ADN recombinante
6. Bacterias, virus, hongos, parásitos u otro material vivo.

(*) Animales vivos saludables y presumiblemente no infectados no se consideran potencialmente peligrosos, pero si animales enfermos que se conocen o sospechan de estar infectados. Tampoco se consideran peligrosos aquellos especímenes que han sido tratados química o térmicamente de forma tal que mantengan el material o sus componentes permanentemente no viables, inactivados o incapaces de infectar células vivas.

Precauciones Universales de Bioseguridad (PUB) están orientadas a la prevención de infecciones ocupacionales, causadas al operador por microorganismos transmitidos por injuria o contacto con diferentes tipos de *muestras biológicas*: sangre (y sus derivados), líquidos corporales tales como líquido cefalorraquídeo, pleural, articular, peritoneal, semen, secreciones vaginales, (y cualquier otro líquido visiblemente contaminado con sangre), como también cualquier tipo de *Material Biológico* que no sea necesariamente líquido (material de biopsias, materia fecal, material destinado a estudios bacteriológicos), etc.

Recuerde que el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), si bien es uno de los microorganismos más peligrosos ante el cual estamos expuestos (considerando que no existe inmunización), no es el único, ni tampoco el más infeclivo (Ej.: Virus de la Hepatitis C, VHC). Entonces, se ha demostrado que la presencia de VIH en diferentes líquidos biológicos en dosis no infectivas (Ej.: saliva, materia fecal, esputo, orina, lágrimas); PERO hay que recordar que *no es el único* microorganismo que puede estar presente en ese material biológico, y entender que hay otras vías de transmisión a parte de la exposición de membranas mucosas, accidentes percutáneos o ingestión de material infeccioso (Ej.: vía aérea de transmisión).

Para comenzar, las Normas de Bioseguridad a tener en cuenta, dependen exclusivamente del tipo de muestras que maneje el laboratorio. Para ello, el Centro de Control de Enfermedades (CDC) de E.U.A. propone una clasificación compuesta por distintos niveles de Bioseguridad, que van desde el Nivel de Bioseguridad 1 (NB-1) hasta el Nivel de Bioseguridad 4 (NB-4), acorde al orden creciente de peligrosidad y complejidad del material que se manipula en cada Nivel (Tabla 1).

Tabla 1: Niveles de Bioseguridad y Características

NIVEL DE BIOSEGURIDAD (NB)	AGENTES	PRÁCTICAS	EQUIPO DE SEGURIDAD (BARRERA 1ª)	RECURSOS (BARRERAS 2ª)
1 NB-1	No se conocen como causa de enfermedad en humanos	Métodos Microbiológicos Estándares (Normas Propuestas)	No requerido (pero aconsejado)	Desagüe en cloacas
2 NB-2	Asociados a Enfermedad Humana, peligro por auto inoculación, ingestión o exposición de membranas mucosas.	Metodología del NB-1 más: # Acceso Limitado # Signos de Peligro Biológico # Precauciones para agujas # Manual de Bioseguridad específico para ese laboratorio # Suero Base definiendo: Desecho de agujas, Descontaminación y Pólizas de vigilancia médica	Barreras Primarias = CSB Clase I o II u otra contención física usada para la manipulación de agentes que causan salpicaduras o aerosoles de materiales infecciosos. EPP: Delantales de Laboratorio, guantes y protección ocular si se necesita.	NB-1 más: Disponibilidad de Autoclave
3 NB-3	Agentes nativos o exóticos con transmisión potencial por aerosoles; la enfermedad puede tener consecuencias serias o letales	NB-2 más: # Acceso controlado # Descontaminación de todo desecho previo descarte # Descontaminación de ropa de laboratorio antes de la lavandería	Barreras primarias = CSB Clase I o II u otra contención física usada para todas las manipulaciones de los agentes, EPP: ropa de laboratorio de protección, guantes y protección respiratoria si es necesaria.	NB-2 más: # Separación física de los pasillos de acceso # Cerrado automático # Doble puerta # Extracción de Aire viciado # Presión negativa dentro del laboratorio
4 NB-4	Agentes peligrosos o exóticos que poseen un alto riesgo de: enfermedad mortal, infecciones transmitidas por aerosoles o agentes relacionados con un riesgo desconocido de transmisión	NB-3 más: # Cambio de ropa antes de entrar # Ducha al salir # Todo el material es descontaminado al salir	Barreras primarias = Todos los procedimientos conducidos en CSB clase III o Clase I o II, CSB en combinación con traje personal de cuerpo entero, con provisión de aire y presión positiva incluida	NB-3 más: # Edificio separado o zona aislada # Sistema de Aire, Vacío y descontaminación propio # Otros.

CSB: Cabinas de Seguridad Biológica

EPP: Equipos de Protección Personal





Categorización de microorganismos en grupos de riesgo

Los microorganismos se clasifican en 4 (cuatro grupos de riesgo, grupos 1 a 4) teniendo en cuenta la peligrosidad de las enfermedades que causan y la facilidad de contagio. Esto último está relacionado, fundamentalmente, con la posibilidad de ser transmitido por aerosoles. Los microorganismos de cada grupo deben ser manipulados en laboratorios con capacidad para contenerlos, evitando su dispersión. Así se numeran los laboratorios con niveles de contención 1 a 4.

Clasificación de organismos en grupos de riesgo:

Debe entenderse que *el listado no es completo* y agentes de similares características patogénicas, que no aparecen en esta lista, deben ser incluidos en la misma categoría de riesgo.

1. GRUPO DE RIESGO 1: Bajo riesgo individual y comunitario, (requieren nivel de contención 1). Este grupo incluye aquellos microorganismos, bacterias, hongos, virus y parásitos, que *no* causan enfermedades a trabajadores de laboratorio y animales.

2. GRUPO DE RIESGO 2: Moderado riesgo individual y riesgo comunitario limitado, (requieren nivel de contención 2). Este grupo incluye patógenos que pueden causar enfermedades a humanos o animales, pero bajo circunstancias normales no producen riesgos serios a trabajadores de laboratorio, la comunidad, los recursos naturales o el medio ambiente. Las exposiciones de laboratorio rara vez conducen a infecciones que produzcan enfermedades serias. Existen tratamientos efectivos, medidas preventivas y el riesgo de dispersión en la comunidad es bajo.

BACTERIAS, CLAMIDIAS, MYCOPLASMAS

- Actinobacillus – todas las especies
- Actinomyces pyogenes (C. pyogenes)
- Bacillus cereus
- Bartonella bacilliformis, B. henselae, B. quintana, B. elizabethae
- Bordetella pertussis, B. parapertussis y B. bronchiseptica
- Borrelia recurrentis y B. burgdorferi
- Campylobacter spp. (C. coli, C. felus, C. jejuni)
- Chlamydia pneumoniae, C. psittaci (non-avian strains), C. trachomatis,
- Clostridium botulinum, Cl. chauvoei, Cl. difficile, Cl. haemolyticum,
- Cl. histolyticum, Cl. novyi, Cl. perfringens, Cl. septicum,
- Cl. sordellii, Cl. tetani
- Corynebacterium diphtheriae, C. haemolyticum,
- C. pseudotuberculosis, C. pyogenes (A. pyogenes)
- Edwardsiella tarda
- Erysipelothrix rhusiopathae (insidiosa)
- Escherichia coli enterotoxigenic/invasive/hemorrhagic strains
- Francisella tularensis Type B, (biovar palaearticla), F. novocida
- Fusobacterium necrophorum
- Haemophilus influenzae, H. ducreyi
- Helicobacter pylori
- Legionella spp.
- Leptospira interrogans - all serovars
- Listeria monocytogenes
- Mycobacteria - (todas las especies, excepto M. tuberculosis y M. bovis - líneas no BCG - que corresponden a grupo de riesgo 3)
- Mycoplasma pneumoniae, M. hominis Neisseria gonorrhoeae, N. meningitidis
- Nocardia asteroides, N. brasiliensis



- Pasteurella, (todas la especies excepto *P. multocida* tipo B que corresponde a grupo 3)
- Pseudomonas aeruginosa
- Salmonella enterica (*S. choleraesuis*)
- Salmonella enterica serovar arizonae (Arizona hinshawii)
- Salmonella enterica ser. gallinarum-pullorum (*S. gallinarum-pullorum*)
- Salmonella enterica ser. meleagridis (*S. meleagridis*)
- Salmonella enterica ser. paratyphi B (*S. paratyphi B*) (Schottmulleri)
- Salmonella enterica ser: typhi (*S. typhi*)
- Salmonella enterica ser: typhimurium (*S. typhimurium*)
- Shigella boydii, *S. dysenteriae*, *S. flexneri*, *S. sonnei*
- Staphylococcus aureus
- Streptobacillus moniliformis
- Streptococcus spp. (Grupos Lancefield A, B, C, D, G)
- Treponema carateum, *T. pallidum* (incluido perlenue), *T. vincentii*
- Ureaplasma urealyticum
- Vibrio cholerae (Incl. El Tor), *V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*
- Yersinia enterocolitica, *Y. pseudotuberculosis*

HONGOS

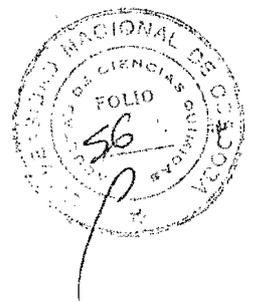
- Cryptococcaceae
- Candida albicans
- Cryptococcus neoformans
- Moniliaceae
- Aspergillus flavus
- Aspergillus fumigatus
- Epidermophyton floccosum
- Microsporum spp.
- Sporothrix schenckii
- Trichophyton spp.

VIRUS

- Adenoviridae
- Adenoviruses, todos los serotipos
- Arenaviridae
- Lymphocytic choriomeningitis virus (líneas adaptadas en laboratorio)
- Tacaribe virus complex: Tamiami, Tacaribe, Pichinde
- Bunyaviridae
- Genus Bunyavirus
- Bunyamwera y virus relacionados
- Grupo encefalitis California: (incluyendo LaCrosse, Lumbo)
- Genus Phlebovirus
- Todas las especies excepto Rift Valley fever virus
- Caliciviridae - (todos los aislados incluyendo Hepatitis E y Norwalk)
- Coronaviridae
- Human coronavirus, (todas las líneas)
- Encefalomielitis transmisible del cerdo
- Encefalomielitis hemoaglutinante del cerdo
- Virus de hepatitis de ratón
- Coronavirus bovino
- Virus peritonitis infecciosa felina
- Avian infectious bronchitis virus



- Coronavirus canine, rat y rabbit
- Flaviviridae
- Virus de la Fiebre amarilla (línea vacinal 17D)
- Dengue virus (serotipos 1,2,3,4)
- Kunjin virus
- Hepadnaviridae
- Hepatitis B virus, incluido agente Delta
- Herpesviridae
- Alphaherpesvirinae
- Genus Simplexvirus: (Todos los aislados incluyendo HHV1 y HHV2, excepto Herpesvirus B que se incluyen en el grupo de riesgo 3)
- Genus Varicellovirus: (todos los aislados incluso varicela/zoster (HHV3) y pseudorabies virus)
- Betaherpesvirinae
- Genus Cytomegalovirus: (todos los aislados incluyendo CMV - HHV5)
- Genus Muromegalovirus: (todos los aislados)
- Gammaherpesvirinae
- Genus Lymphocryptovirus: Epstein Barr Virus (HHV 4) y aislados similares a EB
- Genus Rhadinovirus: (todos los aislados excepto H. ateles y H. saimiri que se incluyen en el grupo de riesgo 3)
- Genus Thetalymphecryptovirus: (todos los aislados)
- Unassigned Herpesviruses: (incluyendo HHV6 - virus alfa lymphotropic humano - HHV7, HHV8, etc.)
- Orthomyxoviridae
- Genus Influenzavirus:
 - Influenza virus type A, (todos los aislados)
 - Influenza virus type B, (todos los aislados)
 - Influenza virus type C, (todos los aislados)
- Papovaviridae
- Genus Papillomavirus: (todos los aislados)
- Genus Polyomavirus: (todos los aislados)
- Paramyxoviridae
- Genus Paramyxovirus: (todos los aislados)
- Genus Pneumovirus: (todos los aislados)
- Genus Morbillivirus: (todos los aislados)
- Parvoviridae
- Genus Parvovirus: (todos los aislados)
- Picornaviridae
- Genus Aphthovirus
- Genus Cardiovirus (todos los aislados)
- Genus Enterovirus (todos los aislados)
- Genus Hepatovirus (todos los aislados - Hepatitis A)
- Genus Rhinovirus (todos los aislados)
- Poxviridae
- Chordopoxvirinae (poxviruses de vertebrados)
 - Genus Capripoxvirus
 - Genus Molluscipoxvirus
 - Genus Yatapoxvirus
 - Genus Avipoxvirus (todos los aislados)
 - Genus Leporipoxvirus (todos los aislados)
 - Genus Orthopoxvirinae (todos los aislados excepto Variola y Monkeypox en nivel 4)
 - Genus Parapoxvirus: (todos los aislados)
 - Genus Suipoxvirus: Swinepox
- Todos los demás poxvirus de vertebrados no agrupados



- Reoviridae
- Genus Orbivirus (todos los aislados)
- Genus Orthoreovirus tipos 1, 2 y 3.
- Genus Rotavirus (todos los aislados)
- Retroviridae
- Oncovirinae
- Genus Oncornavirus C.
- Subgenus Oncornavirus C avian (todos los aislados)
- Subgenus Oncornavirus C mammalian (todos los aislados excepto HTLV-I, HTLV-II)
- Genus Oncornavirus B (todos los aislados)
- Lentivirinae - (todos los aislados excepto HIV-I, HIV-II)
- Spumavirinae - all isolates
- Rhabdoviridae
- Genus Vesiculovirus (todas las líneas adaptadas en laboratorio)
- Genus Lyssavirus: Rabies virus (Fixed Virus)
- Togaviridae
- Genus Alphavirus
- Semliki forest virus
- Sindbis
- O'Nyong-Nyong
- Ross river virus
- Venezuelan equine encephalitis (Solo línea TC-83)
- Genus Rubivirus
- Rubella virus
- Genus Pestivirus
- Hepatitis C virus
- Bovine diarrhoea virus
- Border disease virus
- Genus Arterivirus
- Equine arteritis virus
- Unclassified viruses
- Toroviridae
- Other Hepatitis Viruses
- Borna disease virus
- Astro viruses
- Chronic infectious neuropathic agents (CINAs)
- Scrapie, BSE (excepto Kuru, CJD en grupo de riesgo 3)

PARASITOS

Los estados infecciosos de los siguientes parásitos han causado infección por ingestión, penetración por la piel o mucosas o inyección accidental. Las preparaciones que se saben libres de los estados infecciosos no requieren este nivel de contención.

PROTOZOOS

- Babesia microti
- Babesia divergens
- Balantidium coli
- Cryptosporidium spp.
- Entamoeba histolytica
- Giardia spp. (mamífero)
- Leishmania spp. (mamífero)



- Naegleria fowleri
- Plasmodium spp. (humano o simio)
- Pneumocystis carinii
- Toxoplasma gondii
- Trypanosoma brucei, T. cruzi

HELMINTOS - NEMATODOS

- Ancylostoma duodenale
- Angiostrongylus spp.
- Ascaris spp.
- Brugia spp.
- Loa loa
- Necator americanus
- Onchocerca volvulus
- Strongyloides spp.
- Toxocara canis
- Trichinella spp.
- Trichuris trichiura
- Wuchereria bancrofti

CESTODES

- Echinococcus (gravid segments)
- Hymenolepis diminuta
- Hymenolepis nana (origen humano)
- Taenia saginata
- Taenia solium

TREMATODES

- Clonorchis sinensis
- Fasciola hepatica
- Opisthorchis spp.
- Paragonimus westermani
- Schistosoma haematobium
- Schistosoma japonicum
- Schistosoma mansoni

3. GRUPO DE RIESGO 3: Alto riesgo individual y bajo riesgo comunitario, (requieren nivel de contención 3). Patógenos que causan enfermedades humanas o animales serias, o que pueden resultar en serias consecuencias económicas, pero que normalmente no se transmiten por contacto casual de un individuo a otro.

Existe tratamiento con agentes antimicrobianos o antiparasitarios

BACTERIAS, CLAMYDIAS, RICKETTSIA

- Bacillus anthracis
- Brucella - todas las especies
- Burkholderia (Pseudomonas) mallei; B. pseudomalle
- Chlamydia psittaci (solo líneas aviarias)
- Coxiella burnetii
- Francisella tularensis, type A (biovar tularensis)



- Mycobacterium tuberculosis; M. bovis (no líneas BCG)
- Pasteurella multocida, tipo B
- Rickettsia (todas las especies)
- Yersinia pestis

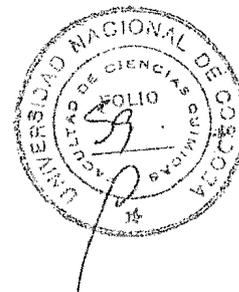
Nota: La preparación de extendidos y cultivos primarios de M. tuberculosis pueden realizarse en laboratorios con nivel de contención 2, pero cuidando que las prácticas sean acordes al nivel de contención 3. Cualquier otra actividad con M. tuberculosis requiere laboratorio y prácticas que se ajusten al nivel de contención 3.

HONGOS

- Moniliaceae
- Ajellomyces dermatitidis (Blastomyces dermatitidis)
- Coccidioides Immlis
- Ajellomyces capsulatum (Histoplasma capsulatum incluyendo var. duboisii)
- Paracoccidioides brasiliensis

VIRUS

- Arenaviridae
- Lymphocytic choriomeningitis virus, cepas neurotróficas
- Bunyaviridae
- Unclassified Bunyavirus
- Hantaan, Korean haemorrhagic fever and epidemic
- Nephrosis viruses incluyendo el virus responsable del síndrome pulmonar por Hantavirus
- Rift Valley fever virus
- Flaviviridae
- Yellow fever virus (Wild type)
- St. Louis encephalitis virus
- Japanese encephalitis virus
- Murray Valley encephalitis virus
- Powassan
- Herpesviridae
- Gammaherpesvirinae
- Genus Rhadinovirus: Herpesvirus ateles; Herpesvirus saimiri
- Retroviridae
- Oncovirinae
- Genus Oncornavirus C
- Human T-cell leukemia/lymphoma virus (HTLV) (ver nota)
- Genus Oncornavirus D
- Mason-Pfizer monkey virus
- Viruses from non-human primates
- Lentivirinae
- Human immunodeficiency viruses (HIV todos los aislados) (ver nota)
- Rhabdoviridae
- Genus Vesiculovirus (wild type strains)
- Genus Lyssavirus
- Rabies virus (Street virus)
- Togaviridae
- Genus Alphavirus
- Eastern equine encephalitis virus
- Chikungunya
- Venezuelan equine encephalitis (excepto línea TC-83)
- Western equine encephalitis



- Virus no clasificados
- Chronic infectious neuropathic agents (CHINAs): Kuru, Creutzfeldt-Jakob agent (El nivel de precaución depende del tipo de manipulación y la cantidad de material con que se trabaja).

Nota: El aislamiento e identificación de HTLV y HIV pueden realizarse en laboratorios con nivel de contención 2 pero cuidando que las prácticas sean acordes al nivel de contención 3. Las actividades de producción de masa viral o investigación requieren laboratorios y prácticas que se ajusten al nivel de contención 3.

PARASITOS

Ninguno

4. GRUPO DE RIESGO 4: Alto riesgo individual y comunitario (requieren nivel de contención 4). Patógenos que usualmente producen enfermedades muy serias en humanos o animales, la mayoría de las veces sin tratamiento, que pueden transmitirse fácilmente de un individuo a otro, o de animales a humanos y viceversa, directa, indirectamente o por contacto casual.

BACTERIAS

Ninguna

HONGOS

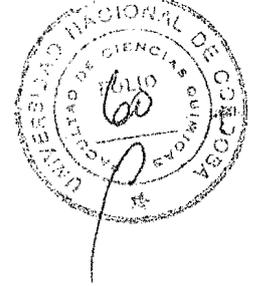
Ninguno

VIRUS

- Arenaviridae
- Lassa, Junin, Machupo viruses, Sabia, Guanarito
- Bunyaviridae
- Genus Nairovirus
- Crimean-Congo hemorrhagic fever
- Filoviridae
- Marburg virus
- Ebola virus
- Flaviviridae
- Tick-borne encephalitis complex, including -
- Russian Spring-Summer Encephalitis
- Kyasanur forest virus
- Omsk hemorrhagic fever virus
- Herpesviridae
- Alphaherpesvirinae
- Genus Simplexvirus: Herpes B virus (Monkey virus)
- Poxviridae
- Genus Orthopoxvirinae
- Variola
- Monkeypox

PARASITOS

Ninguno



TEJIDOS HUMANOS

Cuando se trabaje con sangre, productos sanguíneos, fluidos corporales o tejidos humanos deben seguirse los procedimientos de bioseguridad de nivel 2 debido a los agentes infecciosos que podrían contener. La meta primaria es prevenir la transmisión del virus de la Hepatitis B (VHB), virus de la hepatitis C (VHC), el virus de inmunodeficiencia Humana (VIH) y otros patógenos de sangre.

Bajo ninguna circunstancia se debe trabajar con células propias o de parientes en primer grado ya que el sistema inmune podría no proveer una adecuada protección.

Históricamente, la hepatitis viral ha sido una de las infecciones adquiridas por laboratoristas reportadas con mayor frecuencia, principalmente en laboratorios clínicos, laboratorios de investigación y salud pública. Actualmente se han reconocido al menos cinco virus que pueden causar hepatitis. Estos virus son diferentes y no muestran similitudes en homología estructural, relación taxonómica o en la forma en que se replican en el huésped humano.

Terminología de las hepatitis virales

AGENTE	TERMINOLOGÍA PREFERIDA	OTRA TERMINOLOGÍA
Virus de Hepatitis A	Hepatitis A	Hepatitis infecciosa
Virus de hepatitis B	Hepatitis B	Hepatitis sérica
Virus de hepatitis C	Hepatitis C	Hepatitis de transmisión parenteral no A, no B
Virus de hepatitis D	Hepatitis Delta	
Virus de hepatitis E	Hepatitis E	Hepatitis de transmisión parenteral no A, no B

A pesar de que los cinco agentes virales son agentes virales distintos, las enfermedades clínicas que causan son muy similares y no pueden distinguirse por síntomas y signos clínicos, análisis de enzimas hepáticas de rutina o resultados histopatológicos de biopsias. El primer criterio para diagnóstico específico está basado en análisis serológicos desarrollados durante los últimos 25 años.

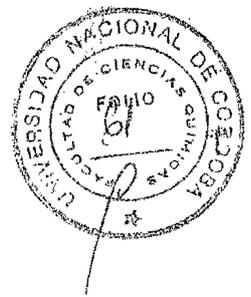
A continuación se describen brevemente cada uno de los cinco virus de hepatitis, específicamente en el contexto de infecciones adquiridas en el laboratorio:

VIRUS DE HEPATITIS A (VHA):

El VHA es transmitido por vía fecal-oral. Hay un corto estado virémico y la excreción viral en heces ocurre antes del comienzo de la sintomatología clínica. En países subdesarrollados, todos los niños han sido virtualmente infectados, generalmente sin síntomas ni signos de hepatitis clínica. En países industrializados, la infección por VHA ocurre tanto esporádicamente como por epidemias. El VHA no representa un riesgo ocupacional para el laboratorista; sin embargo ha aparecido con alta frecuencia en personas que trabajan con animales como chimpancés y otros primates infectados (natural o experimentalmente), especialmente en laboratorios que estudian las infecciones por VHA.

Este virus puede estar presente en heces, saliva, y sangre de personas infectadas.

El principal riesgo para los laboratoristas es la ingestión de heces, la diseminación de material en suspensión que contiene materia fecal.



Precauciones recomendadas: Todas las practicas microbiológicas (estándares y especiales) pertenecientes a un Nivel 2 de Bioseguridad (NB-2), principalmente utilización de guantes, adoptando las precauciones apropiadas para evitar posibles exposiciones fecal-oral.

VIRUS DE HEPATITIS B (VHB):

La Infección causada por el VHB es la Infección asociada al laboratorio mas frecuente. El VHB puede causar hepatitis aguda seguida por la resolución de la enfermedad, pero un cierto porcentaje de estas infecciones puede resultar en un estado de portador o hepatitis crónica activa seguida en algunos casos por carcinoma hepatocelular. El VHB es responsable de significativa morbilidad y mortalidad de la enfermedad hepática aguda y crónica en todo el mundo. El VHB se disomina exclusivamente por vía hemática por exposiciones percutáneas o membranas mucosas a la sangre o fluidos corporales contaminados con sangre, y la eficiencia de transmisión esta directamente relacionada con el alto número de partículas virales circulante durante la infección activa (10^8 - 10^9 VHB/ml). Se registra en una alta tasa entre laboratoristas que manejan con frecuencia sangre u objetos o fluidos contaminados con sangre. Con las variables de exposición y susceptibilidad del huésped constantes, la eficiencia y probabilidad de transmisión de la enfermedad están directamente relacionadas a la cantidad de VHB en un fluido corporal determinado. Afortunadamente hay una efectiva vacuna contra la hepatitis B disponible y los trabajadores de la salud, en los cuales el riesgo de adquirir este tipo de infección se ve incrementado de 5-7 veces respecto a la comunidad en general, *deben* ser vacunados contra el VHB; además dicha vacunación debe ser gratuita para "...todas las personas que desarrollen actividades en el campo de la salud...".

Precauciones recomendadas: Todas las practicas microbiológicas (estándares y especiales) pertenecientes a un Nivel 2 de Bioseguridad (NB-2), principalmente utilización de guantes para todas aquellas actividades en las que se manipulan fluidos corporales y tejidos potencialmente infecciosos. Además, se recomiendan prácticas pertenecientes a un Nivel de Bioseguridad 3 (NB-3) para prácticas que sean generadoras de aerosoles o que involucren producción de grandes cantidades de material infeccioso.

VIRUS DE HEPATITIS C (VHC):

El VHC ha sido recientemente descrito como el agente responsable de la mayoría de los casos de hepatitis de transmisión parenteral no A no B. Se encuentra mayoritariamente en sangre entera y suero, y con menor frecuencia en saliva, orina y semen. Antes de la disponibilidad de los análisis serológicos que pueden usarse para detectar anticuerpos para antígenos para VHC en sueros de individuos infectados, el diagnóstico de hepatitis no A no B era hecho por exclusión de tests serológicos que pueden diagnosticar específicamente infecciones agudas o resueltas con VHA o VHB. La hepatitis C se encuentra tanto en países desarrollados como en naciones industrializadas. El VHC es transmitido por vía hemática, pero la eficiencia de transmisión es menor que en el VHB, probablemente debido a un título menor de virus circulante en individuos con hepatitis C. Los trabajadores de la salud que frecuentemente manejan sangre pueden tener más riesgo de infectarse con VHC pero no en el mismo grado que con VHB.

Las precauciones recomendadas son las mismas que las desarrolladas respecto al VHB.

VIRUS DE HEPATITIS D (VHD):

El VHD es un virus relativamente pequeño con RNA defectuoso y causa hepatitis sólo en individuos con infección activa con VHB. La hepatitis D es una enfermedad severa con una tasa de mortalidad relativamente alta como resultado de una infección aguda, y una alta probabilidad de desarrollar enfermedad crónica. La hepatitis D es endémica en ciertas áreas de medio oriente y el Amazonas, pero en todo el mundo es generalmente asociada con ciertos grupos de riesgo que incluyen drogadiclos y personas transfundidas con sangre y productos del plasma. El VHD puede



infectar un individuo crónicamente con VHB (superinfección), o puede ser transmitido al mismo tiempo con el VHB (coinfección). En individuos infectados, el VHD se encuentra en concentraciones 2-3 veces superior, respecto al nivel de VHB, en individuos infectados por este último; y por lo tanto puede ser transmitido más eficientemente que el VHB en ciertas circunstancias. No se han documentado reportes de infecciones de hepatitis D adquiridas en el laboratorio.

Las estrategias para el control de la hepatitis D son básicamente las mismas que las desarrolladas para la hepatitis B, *incluyendo la vacunación para VHB*:

VIRUS DE HEPATITIS E (VHE):

El VHE causa infecciones agudas que son comúnmente llamadas hepatitis de transmisión enteral no A no B. Al igual que el VHA, el VHE puede estar presente en heces, saliva, y sangre de personas infectadas. El VHE no llega a hepatitis crónica ni estado de portador. Es transmitida por vía fecal oral y es una causa común de hepatitis esporádica y epidémica en áreas del mundo subdesarrolladas como la India y Asia. En naciones industrializadas se detectaron casos de hepatitis E sólo en pacientes que fueran infectados en otras partes del mundo. No ha habido reportes de infecciones con VHE asociadas al laboratorio pero el riesgo sería similar al del VHA, excepto durante el embarazo que es cuando la infección puede resultar en una enfermedad severa. Las mismas precauciones y estrategias para prevenir hepatitis A serían efectivas en la prevención de la hepatitis E.

Otros patógenos transmitidos por sangre, además de los mencionados anteriormente, son del tipo retrovirus humanos que pueden ser transmitidos por sangre: HTLV-I, HTLV-II, VIH-1, VIH-2 y HTLV-V, para los cuales se han documentado infecciones ocupacionales. Se han documentado casos que incluyeran sífilis, malaria, borrelia, lepra y virus de fiebre hemorrágica como Lassa, Ebola, etc.

CULTIVOS CELULARES

Líneas celulares de origen sub-primate o de primate normal, que no contengan virus de primates ni estén contaminadas con hongos, bacterias o micoplasmas pueden manipularse según los procedimientos de bioseguridad de nivel 1.

Los ítems siguientes deben ser manipulados siguiendo normas de bioseguridad de Nivel 2:

- a. Líneas celulares de origen humano/primates
- b. Líneas celulares de primates, derivada de tejido linfoide o tumoral
- c. Toda línea celular expuesta o transformada con virus oncogénicos
- d. Toda línea celular expuesta o transformada con sistemas de empaquetamiento anfotrópico
- e. Toda línea celular nueva en el laboratorio (hasta que se pruebe que está libre de agentes patogénicos)
- f. Toda línea celular que contenga micoplasma
- g. Todo material clínico (ej. Muestras de tejidos humanos y fluidos obtenidos de cirugías o autopsias).
- h. La línea celular debe ser clasificada al mismo nivel que se recomienda para el agente infeccioso o virus oncogénico que contiene.

Se considera que las líneas celulares establecidas derivadas de cáncer humano no tienen el mismo potencial infeccioso que los materiales tomados directamente de humanos, pero podrían llevar virus conocidos o desconocidos. Por este motivo deben ser manipuladas en cabinas de bioseguridad de clase 2 y todos los desechos deben descontaminarse antes de descartarlos.



Manipulación de cultivos celulares congelados

Los 3 riesgos principales asociados con el uso de nitrógeno líquido (-196 °C) son: congelamiento, asfixia y exposición.

1. Deben usarse guantes lo suficientemente gruesos para que actúen como aislantes pero también flexibles para manipular las muestras.
2. Cuando el nitrógeno está siendo distribuido o se está manipulando mucho material, es necesario asegurar una mayor ventilación.
3. Cuando se sumergen ampollas en nitrógeno, resulta una alta diferencia de presión entre el exterior y el interior de la ampolla. Si la misma no está perfectamente sellada, esto resulta en ingreso de nitrógeno lo cual causará que la ampolla explote violentamente cuando se descongela. Por este motivo se debe usar protección en los ojos y la cara. Esto puede evitarse guardando las muestras en la fase gas o asegurando que las ampollas estén perfectamente selladas.

ADN RECOMBINANTE

ADN recombinante son definidas como: a) moléculas que son construidas fuera de células vivientes por unión de segmentos de ADN sintético o natural a moléculas de ADN que puede replicarse en una célula viviente o b) moléculas de ADN que resultan de la replicación de una molécula como la descrita en a).

Segmentos de ADN sintético que generan un polinucleótido o polipéptido potencialmente peligroso (toxina o un agente farmacológicamente activo) son considerados igualmente peligrosos como el ADN natural.

Si el segmento sintético de ADN no se expresa in vivo como un polinucleótido o polipéptido activo, no se considera potencialmente peligroso.

ADN genómico de plantas y bacterias que hayan adquirido elemento transponible (aún cuando este elemento fuera donado a a partir de un vector recombinante que no esté presente) no se considera potencialmente peligroso a menos que el propio transposón contenga ADN recombinante.



Recomendaciones de Bioseguridad para NB 1-2

Medidas generales:

El *Director del Laboratorio* es responsable de la capacitación del personal a su cargo, por sí o por intermedio de un profesional debidamente formado, y debe existir registro escrito, detallado y firmado de que esta capacitación ha sido proporcionada y recibida. Restringir el ingreso al lugar de trabajo a aquellas personas cuyas tareas lo justifiquen y que hayan sido capacitadas e informadas de los riesgos a los que está sometida con su ingreso.

Forma parte de la capacitación la lectura y comprensión de estas normas, como así también su aceptación y compromiso de cumplimiento expresado por escrito.

Aquellos laboratorios que desarrollen actividades con microorganismos que no sean del grupo 1, deben exponer en la puerta, durante el tiempo que duren las tareas, el signo de riesgo biológico, la especie con la que se trabaja, el nombre y forma de ubicar al profesional responsable en caso de accidente/s (ver Pág.****) y los requerimientos que debe cumplir las personas que ingresen al laboratorio.

Quando se trabaje con microorganismos patógenos, se organizará un plan de seguimiento médico acorde al mismo (semestral, anual) y de existir inmunización probadamente efectiva contra los mismos, el personal deberá vacunarse o verificar el nivel de anticuerpos.

Medidas específicas:

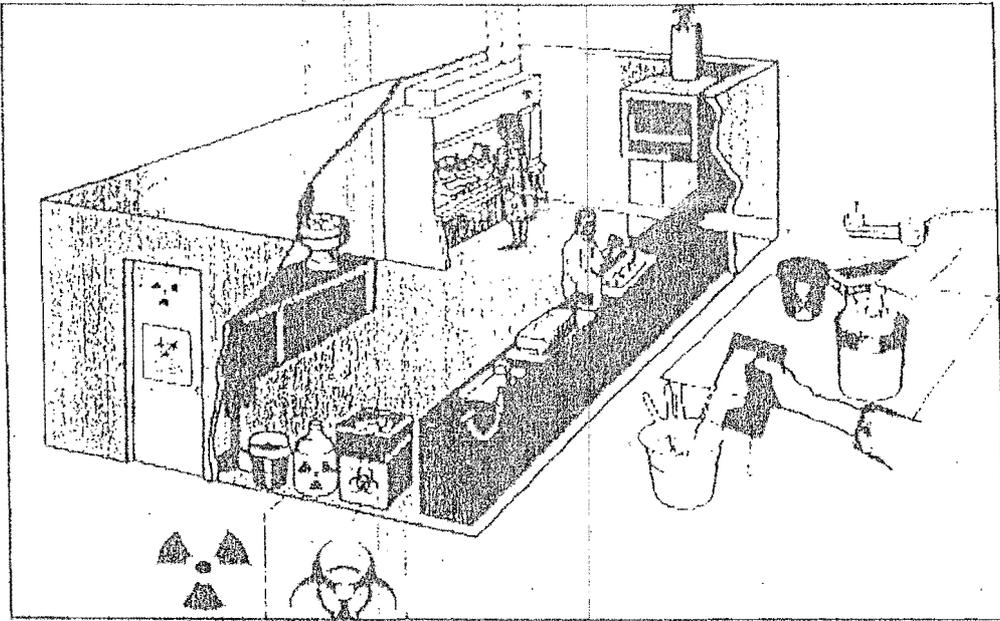
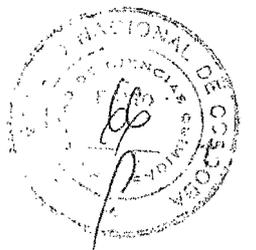
1. No permita la entrada de personas ajenas al laboratorio a zonas restringidas, de trabajo dentro del laboratorio;
2. Utilice guantes para trabajar SIEMPRE. De esta manera evitará el contacto con la piel de agentes tóxicos o infecciosos que penetran por la misma. Los guantes deberán descartarse al alejarse de la mesada de trabajo, no se tocarán con ellos elementos como picaportes, lapas de recipientes, teléfonos, teclados, carpetas, etc. Si sus manos o labios están lastimados extienda la seguridad;
3. Después de haber realizado el trabajo donde haya contactado con agentes tóxicos o infecciosos lave cuidadosamente sus manos con abundante agua y jabón, luego de sacarse los guantes y antes de dejar el laboratorio. Para secar sus manos, después del lavado, utilice secadores de manos de aire caliente o toallas de papel descartables o de tela perfectamente limpia e individual, (el lavado de manos debe realizarse también SIEMPRE en el ingreso al laboratorio);
4. Evite comer, beber, fumar, manejar lentes de contacto y aplicarse cosméticos en el área de trabajo;
5. Esta prohibido el pipeteo con la boca de *cualquier tipo* de sustancia; ya sea material biológico o reactivos del laboratorio (inclusive, H₂O destilada). Para ello se pueden utilizar "Propipeta o Pera de Goma";
6. Todos los procedimientos deben ser ejecutados cuidadosamente para minimizar salpicaduras y la formación de aerosoles. Utilice tubos con tapas o tapone los tubos con tapones de goma para centrifugar material biológico; No abra la tapa de la centrífuga sin que ésta haya detenido su marcha, de esta manera evitará la formación de aerosoles; en caso del uso de ultracentrífugas debe colocarse un filtro HEPA entre la cámara y la bomba de vacío;
7. Las superficies de trabajo deben ser descontaminadas una vez al día con soluciones de probada eficacia microbicida (ej.: HClO₄ 0,1 %) y luego de cualquier salpicadura con material tóxico o infeccioso con HClO₄ 0,5 % (ver pág. 9);
8. Realizar la correcta disposición de desechos en materiales y sustancias apropiados para su descontaminación;
9. *No coloque sobre la mesada, donde realiza su trabajo diario de laboratorio, material de escritura y de lectura. Mantenga la limpieza y el orden en su lugar de trabajo;*

- 65
P
10. Restrinja el uso del cabello largo y las ropas sueltas. En el laboratorio debe haber un lugar para colocar la ropa de calle y otro lugar para la ropa de laboratorio. No salga del laboratorio con la ropa de trabajo ni entre al mismo con ropa de calle;
 11. No realice bromas que comprometan su seguridad y la de sus compañeros de trabajo;
 12. Nunca debemos trabajar solos en el laboratorio (para poder recibir ayuda inmediata, en caso de necesitarla);
 13. Tener en cuenta el cambio de presión que se produce en los recipientes al sacarlos del freezer y llevarlos a temperatura ambiente, nunca asuma que un procedimiento es "seguro". Revise previamente cada experimento, reacción y/o técnica, buscando sus posibles riesgos;
 14. No realice procedimientos nuevos sin valorar los posibles riesgos, y de ser posible consultar con personal con más experiencia y conocimiento en el tema;
 15. Utilice lugares que sean de alta seguridad para trabajar con agentes químicos volátiles, inflamables y/o peligrosamente infecciosos. Para ello deberá hacerlo en gabinetes/campanas de trabajo, o cabinas de bioseguridad;
 16. Utilice lentes protectores para los ojos cuando realice alguna reacción con solventes volátiles tóxicos o con muestras que puedan tener agentes infecciosos; así como para el lavado y descarte de diferentes materiales utilizados;
 17. Vestimenta: Debe cubrirse la ropa de calle con un guardapolvo que será de uso exclusivo dentro del laboratorio y quedará adentro cuando el operador se retire;
 18. No burbujear aire en recipientes abiertos, por ejemplo para lograr una descarga total de los tips de pipetas automáticas, escurrir las pipetas apoyando la punta en la pared interna del recipiente, produciendo una presión leve;
 19. Al abrir viales con cultivos liofilizados, siempre que se pueda, quitar primero el vacío. En caso de recipientes con tapa de goma, se puede usar una aguja con un filtro descartable o similar, o bien, una jeringa de vidrio donde el émbolo ha sido reemplazado por un tapón de algodón y esterilizado para su uso;
 20. Las normas antes enumeradas no son las únicas que se deben tener en cuenta. Para aumentar su seguridad en el laboratorio y evitar accidentes "totalmente fatales", utilice su criterio y sentido común para analizar cuales son maniobras de riesgo

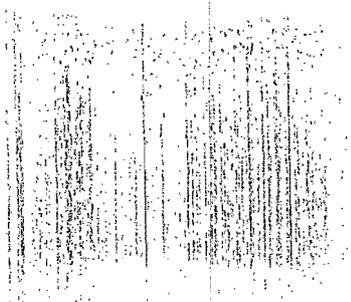
Como dice el refrán: "hombre precavido vale por dos" no es sino responsabilidad de cada uno cuidarse a sí mismo.

Esquema Propuesto de un Laboratorio de NB-2

En esta figura se esquematiza un Laboratorio perteneciente a un NB-2, en la cual puede apreciarse una *correcta distribución* del material de trabajo, del personal, de los instrumentos de trabajo, de los diferentes cestos de residuos, de la ubicación estratégica de las piletas para el lavado de manos, de la simbolización clara y visible.



[Handwritten signature]





Desinfección del material usado:

Los coágulos, sangre anticoagulada, sueros, líquidos de punción, etc. deberán ser descartados tratando de sacarlos del tubo o recipiente con una varilla de vidrio o metal, colocándolos en una olla de aluminio adecuada que luego se autoclavará.

Luego de realizar la operación anterior, se colocará el tubo o el recipiente en una bandeja apropiada con solución de hipoclorito de sodio al 0,5 % (ver pág. 9) por un tiempo mínimo de 30 minutos.

Luego de este período se efectuará el lavado del material con guantes.

Las pipetas se colocarán en probetas de 1-2 litros con solución de hipoclorito de sodio al 0,5 % (ver pág. 9), dejándose también por un período mínimo de 30 minutos. Luego realizar el lavado y esterilizar correctamente. La sangre contenida en las pipetas de eritrosedimentación debe ser desechada antes de colocarlas en la probeta y en la olla metálica.

Si se derrama una muestra biológica (o se rompe el recipiente que la contiene), debe utilizarse material absorbente (pueden ser toallas de papel descartables), ubicarlas sobre el material derramado, cubrirlo por completo, y luego verter sobre todo ese material una solución desinfectante en cantidad y concentración adecuada, dejándola actuar el tiempo necesario (mínimo 30 minutos). Luego que transcurrido este tiempo se procederá a recolectar el material **NO DIRECTAMENTE CON LAS MANOS**, si no utilizando pinzas tipo coger, tapas de cartón, etc.; y todo ese material se descartará en las bolsas debidamente rotuladas.

A las muestras de material clínico (orina, esputo, materia fecal, etc.) se les colocará solución de hipoclorito de sodio al 0,5 % (ver Pág. 9) luego de realizado el estudio. Dejar actuar 30 minutos.

A continuación le ofrecemos información sobre métodos de Esterilización y Desinfección extraídos de un informe realizado en el año 1988 por la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre "Métodos de Esterilización y Desinfección efectivos contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV)".

Si bien este informe está referido a las formas de descontaminar materiales reutilizables o descartables que pueden haber contactado con pacientes portadores del virus, es también válido para eliminar otros microorganismos de alto riesgo para la salud del personal de laboratorio (por Ej.: virus de la Hepatitis B).



MÉTODOS PARA ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

Introducción:

La OMS considera como Esterilización a la inactivación de todos los microbios, incluidos las Esporas, y como Desinfección de Alto Nivel a la inactivación de todos los microbios exceptuando a las Esporas.

Para introducirse en las metodologías de Esterilización y de Desinfección cabe preguntarse lo siguiente:

- j. ¿Qué materiales o instrumentos reusables puedo esterilizar? ¿Qué método de esterilización utilizo para ello?
- k. ¿Qué procedimiento previo debo realizar para descartar una muestra biológica, un material o instrumento contaminado?
- l. ¿Qué debo hacer cuando una muestra biológica se derrama sobre una mesada?

A estas preguntas, como otras que a UD. se le pueden presentar, trataremos de darles respuesta a lo largo del texto.

Es imperativo que todos los instrumentos, sean lavados previos a la esterilización o desinfección. Para salvaguardar la seguridad del personal encargado de esta tarea, previo al lavado, todo el material debe ser embebido durante 30 minutos como mínimo, en algún desinfectante químico.

Las muestras biológicas, tales como coágulos de sangre, no deben ser desechadas en piletas donde se lava el material. Para esto, existen bolsas de residuos de polietileno que son adecuadas para su utilización en autoclaves.

Estas bolsas, cerradas y autoclavadas durante un determinado tiempo, son desechadas en contenedores de residuos especiales que los servicios recolectores de basura colocan especialmente en todos los centros de salud o en lugares donde se desechen materiales tóxicos o infecciosos.

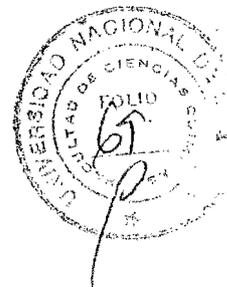
Las muestras biológicas como materia fecal y orina, se deben desechar preferentemente por el inodoro o retretes que desembocan a la cámara séptica, donde se producirá su descomposición por acción microbiana.

Una forma menos eficaz, para descontaminar coágulos de sangre es por embebimiento en grandes volúmenes de desinfectantes químicos. La distribución de la eficacia está dada por el agotamiento que sufren estos desinfectantes en presencia de materia orgánica.

¿Qué métodos de esterilización podemos utilizar?

- a. Esterilización por vapor o autoclave: es el método de elección para materiales e instrumentos reusables. Los autoclaves o cámaras de presión deben operarse a 121 °C (250 °F) equivalente a una presión de 1 atmósfera (101 kPa) por sobre la presión atmosférica, durante 20 minutos como mínimo.
- b. Esterilización por calor seco: los hornos o estufas eléctricas son apropiadas para materiales o instrumentos que pueden resistir temperaturas de 170 °C (340 °F). Este método no es aplicable para materiales plásticos ni biológicos. El tiempo mínimo de esterilización es de 2 horas a 170 °C (340 °F).

¿Qué métodos de desinfección de alto nivel podemos utilizar?



- a. **Desinfección por ebullición:** se logra una desinfección de alto nivel cuando los materiales o instrumentos son puestos en agua en estado de ebullición durante 20 minutos como mínimo. Este método es práctico y simple de realizar. Inactiva microbios patógenos tales como el virus de la Hepatitis B y muy probablemente al HIV, dado que este es muy sensible al calor.

Este procedimiento mal realizado para la desinfección de jeringas y agujas, por parte del "personal que efectúa malas prácticas", ha producido una de las principales formas de contagio de Hepatitis B (dato brindado por el Instituto de virología de la UNC).

- b. **Desinfección por embebimiento en desinfectantes químicos:** muchos desinfectantes químicos (DQ) inactivan al HIV así como a otros agentes patógenos. Sin embargo, en la práctica diaria, los DQ necesitan ser controlados, debido al agotamiento que estos sufren ante la presencia de materia orgánica, y por conservación inadecuada (se ve afectada su capacidad microbicida por la luz, la temperatura, la humedad, el tiempo transcurrido desde su elaboración, etc.).

Deben ser preparados exactamente en las concentraciones especificadas.

Para su uso, deben prepararse grandes volúmenes (en baldes, fuentones, etc.) teniendo en cuenta la cantidad de material e instrumentos a descontaminar, en el momento anterior a su uso.

No utilizar la misma solución varios días, protegerla del calor y recambiarla periódicamente de acuerdo a la cantidad de material a descontaminar.

El mismo procedimiento puede utilizarse, aunque no es conveniente, para descontaminar coágulos de sangre.

RECUERDE QUE LA SANGRE DETERIORA A LOS DQ

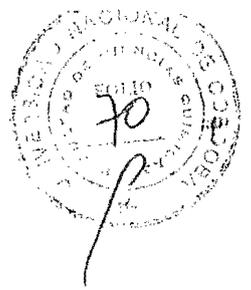
Los siguientes DQ ha sido demostrado que inactivan al HIV y a otros agentes patógenos:

- Hipoclorito de sodio 0,1-0,5 % de cloro activo.
- Cloramina 2 % (Tosilcloramida sódica)
- Etanol 70 %
- 2-Propanol (Alcohol Isopropil) 70 %
- Polivídoná Iodada 2,5 %
- Formaldehído 4 %
- Glutaral (Glutaraldehído) 2 %
- Peróxido de Hidrógeno 6 %

- c. **Desinfección de superficies con DQ:** las superficies de las mesadas de trabajo y los pisos de los laboratorios deben ser limpiados con un trapo embebido con un DQ en las concentraciones especificadas.

En el caso de una mancha o derrame de sangre u otro líquido biológico sobre una superficie, primero debe embeberse el lugar con el DQ.

La mezcla de líquido biológico y DQ debe dejarse contactar durante el tiempo mínimo especificado.



Luego de removida la mezcla, finalmente la superficie es limpiada con un trapo embebido en el DQ., (el hipoclorito de sodio es el DQ preferido, debido a su alta capacidad microbicida y su bajo costo). Si se usa alcohol al 70% (etilico, isopropilico), el procedimiento debe ser reiterado varias veces, debido al proceso de evaporación que este sufre.

Consejo útil: coloque sobre la mesada donde realizará la actividad, un rectángulo de plástico (o de otro tipo de material, preferentemente impermeable a líquidos) a modo de mantel y trabaje sobre este. Una vez terminada la tarea este plástico es desechado. Estos plásticos son rollos de cloruro de polivinilo (PVC) de bajo costo comercial y fácilmente disponible.

DESINFECTANTES DE ALTO NIVEL

Hipoclorito de sodio: soluciones de hipoclorito de sodio (lavandina) son excelentes desinfectantes; son microbicidas; de bajo costo comercial y altamente disponible.

Sin embargo, tiene dos importantes desventajas.

- Son corrosivos: sobre níquel, cromo, hierro y otros metales oxidables. Las diluciones no deben ser preparadas en contenedores metálicos.
- Se deteriora: las soluciones deben ser de reciente preparación y protegidas del calor y la luz. Una rápida descomposición puede suceder en climas cálidos.

Otros dos compuestos liberadores de cloro (hipoclorito de calcio, dicloroisocianurato de sodio) pueden ser más adecuados, debido a que tienen mayor estabilidad.

Hipoclorito de calcio: (polvo, tabletas o gránulos)

Esta sustancia también se descompone gradualmente si no se protege de la luz y el calor, pero es de mayor estabilidad que el hipoclorito de sodio.

(c) Dicloroisocianurato de sodio (NaDCC):

Cuando es disuelto en agua, el NaDCC forma hipoclorito (ácido hipocloroso), es mucho más estable que el hipoclorito de sodio y de calcio y es generalmente comercializado en forma de tabletas.

El poder desinfectante de todos los compuestos liberadores de cloro es expresado como "cloro activo o disponible" (en % para los compuestos sólidos o en % o partes por millón (ppm) para soluciones) de acuerdo al nivel de concentración. Por lo que:
 $0,0001\% = 1 \text{ mg/litro} = 1 \text{ ppm}$ y $1\% = 10 \text{ g/litro} = 10.000 \text{ ppm}$

En algunos casos, la concentración de hipoclorito de sodio es expresada en grados clorométricos (clorom.); 1 clorom es aproximadamente equivalente a 0,3 % de cloro disponible o activo.

- La lavandina de uso doméstico contiene generalmente un 5 % de cloro activo.
- El extracto de Javel contiene aproximadamente 15 % de cloro activo.
- El hipoclorito de calcio contiene aproximadamente un 70 % de cloro activo.
- El NaDCC contiene aproximadamente un 60 % de cloro activo.

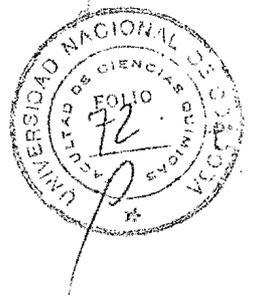
La cantidad de cloro activo requerido en soluciones de desinfección de alto nivel, depende de la cantidad de materias orgánicas presentes (no así la concentración final), dado que el cloro es inactivado por sangre y pus (materia orgánica en general).



Diluciones recomendadas para compuestos que liberan Cloro activo

	Para lavado (Ej: Lavado de instrumental)	Para manchas (Ej: manchas de sangre)
Cloro activo requerido	0,1% (1 g/l, 1000 ppm)	0,5 % (5 g/l, 5000 ppm)
<u>Dilución:</u> (a partir de 50g/l)	1/50	1/10
Solución de hipoclorito de sodio (5 % de cloro activo)	20 ml/l	100 ml/l
Hipoclorito de calcio (70 % de cloro activo)	1,4 g/l	7,0 g/l
NaDCC (60 % de cloro activo)	1,7 g/l	8,5 g/l
Tabletas de NaDCC (1,5 g de cloro activo por tableta)	1 tableta/l	4 tableta/l

Debido a que el proceso de desinfección es uno de los más importantes a tener en cuenta para la correcta inactivación de los diferentes agentes infecciosos; es que ponemos a su disposición el siguiente texto extraído del "Manual de Bioseguridad" (2º edición) perteneciente al Departamento Técnico de CA.DI.ME., respecto al uso y preparación del Hipoclorito de Sodio.



USO CORRECTO DE LA LAVANDINA

Dra. Maria Amelia Bartellini (CA.DI.ME.)

El proceso de descontaminación, cualquiera sea el agente que se emplee, deberá ajustarse a rigurosas normas de control de calidad.

A continuación describiremos una serie de consideraciones que se deberán tener en cuenta para el adecuado uso de la lavandina en procesos de descontaminación.

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 en operaciones biomédicas.

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 tienen un pH alcalino (pH 12) que favorece su conservación pero en estas condiciones es inactiva 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 mandatorio la necesidad de adecuar la relación entre agente descontaminante y material contaminado, y la necesidad de establecer conducta para la renovación de las soluciones descontaminantes en el curso del día de trabajo en función de la calidad y cantidad del material a tratar.

Otra consideración a tener en cuenta es que la solución concentrada de lavandina es sensible a la acción de la luz y la temperatura, agentes que actúan disminuyendo la concentración de cloro activo. Este efecto se intensifica en función del tiempo de almacenaje del producto ya que los 45 días de elaboración 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 20-25 °C. Se recomienda no almacenar solución concentrada por periodos mayores de 30 días. Las soluciones hipoclorito deberán prepararse en el día y no deberán ser usadas más allá de 24 horas de preparada. Teniendo en cuenta lo que antecede se recomienda valorar la solución concentrada antes de preparar las diluciones mediante la siguiente titulación.

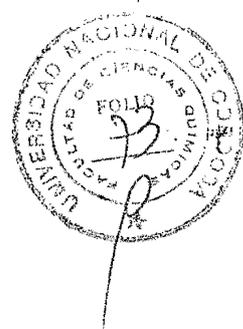
Titulación

Cuantificación de cloro activo en una muestra de lavandina mediante la titulación con Tiosulfato de sodio en medio acético en presencia de Yoduro de Potasio.

Metodología

En un Erlenmeyer colocar 50 ml. de agua destilada más 10 ml. de Acido Acético al 10% más 2 gr. de Yoduro de Potasio y 1 ml. de lavandina. (muestra problema a valorar).

9. Agregar un volumen de solución de Tiosulfato de Sodio 1 N (normal) hasta el viraje de la solución a un color amarillo pardo.



Cálculo

(Volumen de tiosulfato de sodio gastado expresado en ml x factor tiosulfato 3,54 x la normalidad del tiosulfato de sodio 1 N x 1000) / (volumen de lavandina x 1000) = gramos de cloro activo por litro.

Ejemplo

Volumen de Tiosulfato de Sodio gastado = 50 ml.; Normalidad de Tiosulfato de Sodio = 1 N; Volumen de lavandina = 2 ml.;

Aplicando la fórmula de cálculo, la lavandina concentrada que se valoró corresponde a 88 g/l de cloro activo.

Preparación de soluciones diluidas

Partiendo de una solución concentrada de lavandina de concentración determinada por medio de la titulación, se procederá a preparar las siguientes soluciones diluidas.

- Solución al 0,5 g/100 ml de cloro activo. Usar para superficies muy contaminadas (material de laboratorio). 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 litros con agua potable.

Cuando se deba descontaminar material conteniendo abundante materia orgánica por ej.: coágulos, será necesario asegurarse que la solución entre en contacto íntimo con el material, usando volúmenes adecuados del desinfectante y además, si es posible, agitar el material para obtener fragmentos pequeños que faciliten la acción de la solución de hipoclorito. Dejar en contacto 30 a 60 minutos.

- Solución al 0,1 g/100 ml de cloro activo. Esta solución se usa para limpieza de superficies poco contaminadas (paredes, pisos, etc.). Para preparar esta solución se necesitan 125 ml. de preparado comercial (80g/l) diluido en 10 litros de 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.

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

Esta relación no debe ser menor que 1,5 litros por metro cuadrado de superficie.

Asimismo es necesario recordar que las soluciones mencionadas son corrosivas, es decir que van a corroer el níquel, hierro y otros metales oxidables, por lo tanto no deben ser utilizadas para la descontaminación de los equipamientos metálicos.

Etanol y 2-Propanol:

El etanol y 2-propanol tienen similares propiedades desinfectantes. Estos son germicidas para formas vegetativas de bacterias, microbacterias, hongos y virus después de unos pocos minutos de contacto. Estos no son efectivos contra esporas bacterianas.



Para lograr una mayor efectividad, estos deben usarse en una concentración de aproximadamente 70 % (70 % de alcohol, 30 % de agua). Concentraciones superiores o inferiores son menos efectivas.

Polividona iodada (PVI):

La polividona iodada es un iodóforo (compuesto que transporta iodo) y puede usarse en soluciones acuosas como un potente desinfectante.

Su actividad desinfectante es muy similar a las soluciones de hipoclorito pero es más estable y menos corrosivo a metales. Sin embargo, no debe usarse sobre aluminio y cobre.

Está comúnmente formulada como una solución al 10 %. Puede usarse diluida al 2,5 % de PVI (1 parte de solución al 10 % y 3 partes de agua hervida).

Inmersiones durante 15 minutos en una solución al 2,5 % proporciona una desinfección de alto nivel. Soluciones al 2,5 % para el embebimiento de materiales o instrumentos deben prepararse todos los días.

Si necesita ahondar más en estos compuestos, diríjase a las recomendaciones de la guía de Laboratorio II de nuestra Facultad.

Solución de Formaldehído:

Los productos comerciales de formaldehído (formol, formalina) generalmente contienen entre el 35% y 40% de formaldehído, 10% de metanol y agua.

Debe usarse diluida 1:10 (el contenido de la solución final es de 3,5% al 4,0%). Esta solución diluida destruye bacterias vegetativas, hongos y virus en 30 minutos y esporas de bacterias después de varias horas.

Después de la inmersión, el material debe ser lavado antes de ser reusado. La solución y los vapores liberados son tóxicos y muy irritantes, limitando el uso del formaldehído como desinfectante.

Peróxido de Hidrógeno:

El peróxido de hidrógeno es un potente desinfectante cuya actividad está dada por la liberación de Oxígeno.

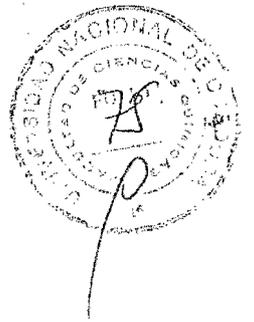
La inmersión para el lavado de materiales o instrumentos en una solución al 6% proporciona una desinfección de alto nivel en 30 minutos.

La solución al 6% debe prepararse inmediatamente antes de su uso a partir de la solución estabilizada al 30% (una parte de solución estabilizada al 30% adicionada a 4 partes de agua hervida).

La solución estabilizada al 30%, debe manejarse y transportarse con mucho cuidado debido a que es altamente corrosiva. Debe conservarse en lugares fríos o protegidos de la luz.

El peróxido de hidrógeno no debe usarse en ambientes calientes.

El peróxido de hidrógeno es corrosivo al cobre, aluminio y zinc.



Recomendaciones para Profilaxis Post-Exposición (PPE)

El accidente mas común al que estamos expuestos los laboratoristas que trabajamos en laboratorios de análisis clínicos, es sin duda el de tipo punzo-cortante, como también los derrames y salpicaduras, y así lo demuestran las estadísticas mundiales (1).

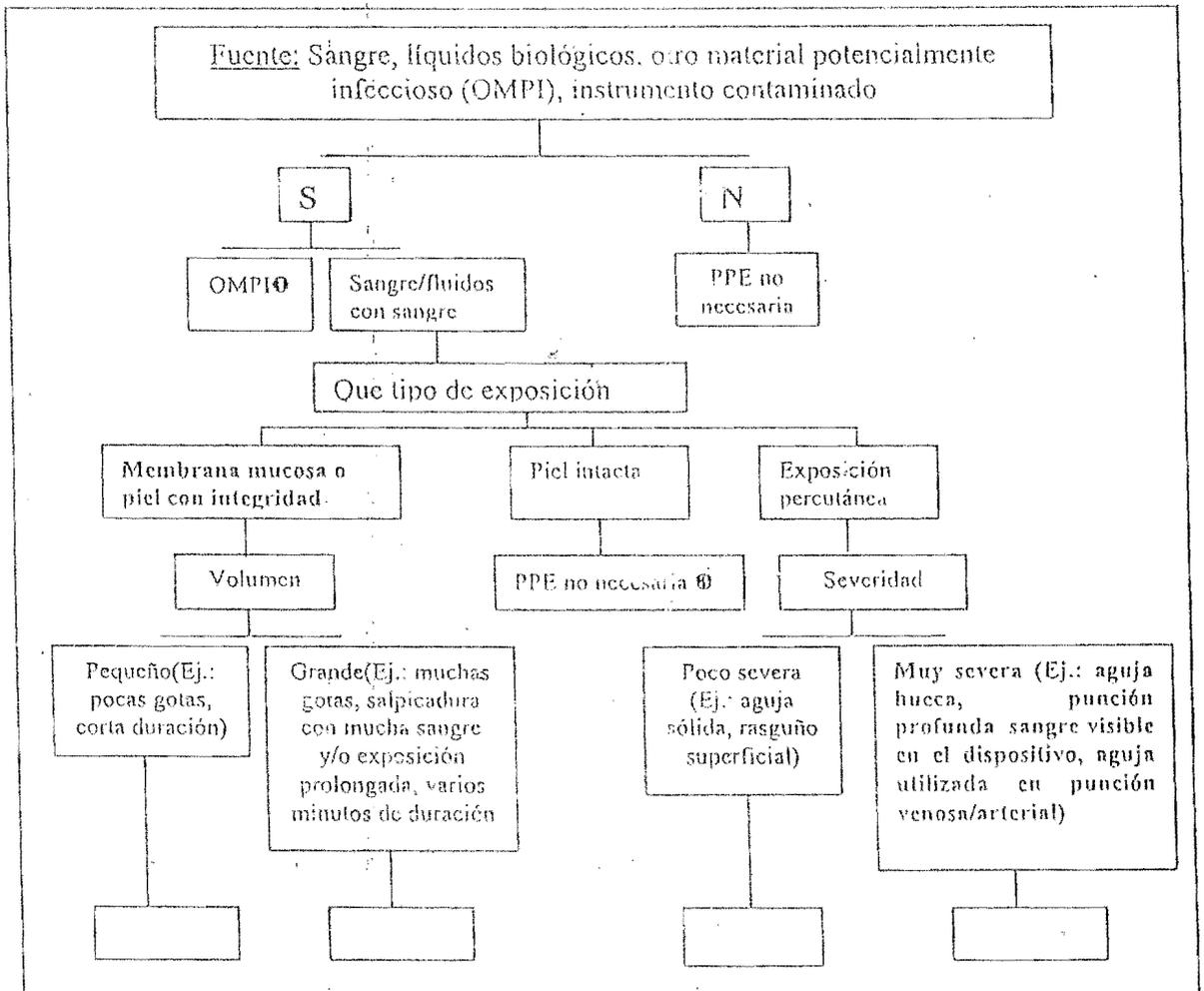
Si bien el tiempo transcurrido post-accidente es, como en la mayoría de las situaciones de emergencia, el reactivo limitante (4); es necesario una evaluación minuciosa y completa del accidente ocurrido, teniendo en cuenta un gran número de variables, las cuales pueden indicar la conducta a seguir luego de ocurrido un accidente. Entre estas variables podemos mencionar: cantidad y calidad del material biológico potencialmente infectivo, calidad de la injuria, instrumento con el cual se produjo la injuria, serología de la fuente (desconocida en la mayoría de los casos), tiempo de exposición, ubicación y extensión de la lesión, etc.

Es necesario crear sistemas que contemplen un rápido reporte del accidente laboral, una adecuada evaluación de las características del mismo, para poder decidir con el cuerpo medico una eventual PPE; la rapidez de las acciones subsiguientes a un accidente están relacionadas con la efectividad de la PPE aplicada (en lo posible dentro de las 2 horas).

Si bien se ha demostrado que el riesgo de adquirir una infección viral (por ej. por VIH) se logra reducir entre un 71-80% aplicando de manera adecuada una PPE; es también muy importante recordar que esta terapia no es necesaria en todos los casos de accidente laboral, y además posee efectos secundarios y colaterales complicados y agresivos para quien la recibe; es por ello que la decisión de establecer una PPE será consensuada entre el trabajador que ha sufrido la exposición y el personal médico experimentado.

A continuación se brinda un "Diagrama de Flujo", a modo de ejemplo, para analizar la necesidad de PPE luego de una exposición ocupacional (4). Este material forma parte de una guía que ha sido diseñada para valorar el riesgo de los trabajadores de la salud a adquirir infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), podría ser tomada como base para la realización de otras guías.

Diagrama de Flujo para analizar la necesidad de Profilaxis Post-Exposición



Fuente: MMWR (Morbidity and Mortality Weekly Report), Mayo 15, 1998

Notas:

- 1.- OPHI: semen, secreciones vaginales, líquidos: sinovial, pleural, pericárdico, cefalorraquídeo/amniótico, tejidos
- 2.- La integridad de la piel está comprometida si hay erosión, frotamiento, escoriación, abrasiones, piel agrietada o herida abierta.
- 3.- Sujeto a futuras modificaciones
- 4.- Código de Exposición



GE	Recomendación PPE
1	La PPE no se justifica. Tomando como ejemplo el VIH, en este caso la exposición no posee un riesgo para la transmisión del mismo (la toxicidad por el tratamiento supera los beneficios de la PPE)
1	Considerar un tipo de régimen de tratamiento denominado básico, realizado por el cuerpo médico actuante (riesgo mínimo de transmisión del VIH)
2	Considerar un tipo de régimen de tratamiento denominado básico, realizado por el cuerpo médico actuante; no se ha observado un incremento en el riesgo de la transmisión del VIH (la mayoría de las exposiciones están en esta categoría)
3	Considerar un tipo de régimen de tratamiento ampliado, realizado por el cuerpo médico actuante; este tipo de exposición representa un aumento del riesgo de transmisión del VIH

Fuente: MMWR (Morbidity and Mortality Weekly Report), Mayo 15, 1998

Somos conscientes de nuestro escaso conocimiento en el tema, dado que en el mundo la Bioseguridad ya es considerada casi como una ciencia. Es por esto, que le aconsejamos que revise periódicamente las publicaciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) las cuales son recibidas por nuestra biblioteca, y las bibliotecas de la Facultad de Medicina y de la Asociación de Bioquímicos de la Ciudad de Córdoba, donde se publican artículos de actualización y de revisión sobre la seguridad y prevención en laboratorios relacionados a la salud.

No deje interrogantes, pregunte y realice los cuestionamientos que considere necesarios. Recuerde que es su salud y la de sus compañeros la que se trata de preservar como así también el medio ambiente.



Fuentes de Información (Biosafety resources)

Internet:

Office of Radiation, Chemical and Biological Safety, (Entrenamiento online)
<http://www.orcbs.msu.edu>

American Biological Safety Association,
<http://www.absa.org>

Belgian Biosafety server
<http://www.biosafety.ihe.be>

Oklahoma State University-Dpt. Environmental Health and Safety
<http://www.pp.okstate.edu/ehs/links/biosaf.htm>

Centers for Disease Control and Prevention Home Page
<http://www.cdc.gov>

Occupational Safety & Health Administration
<http://www.osha.gov>

Literatura disponible en la Biblioteca de Ciencias Químicas o en la Asignatura del Practicando Profesional de Bioquímica Clínica:

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition, May 1999, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention and the National Institutes of Health.

Fleming DO, Hunt DL. Biological Safety, Principles and Practices - Third Edition

Classification of Etiologic Agents on the Basis of Hazard, 4th Edition, July 1974, U.S. Department of Health, Education, and Welfare, Public Health Service, Centers for Disease Control, Office of Biosafety, Atlanta, Georgia 30333.

Primary Containment for Biohazards: Selection, Installation and Use of Biological Safety Cabinets. CDC/NIH, 1995

Control of Communicable Diseases in Man, Benenson, Abram S. ed., 15th Edition. 1990. American Public Health Association, Washington, D.C.

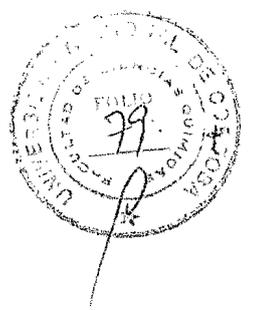
Laboratory Biosafety Manual, 2nd edition. 1993; World Health Organization WHO Albany, NY. (Copies are available from: WHO Publications Centre, USA, (a Corp) 49 Sheridan Avenue, Albany, New York 12210; Phone: (518) 436-9686 (Order # 1152213)).

Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens, 1991, Final Rule (56 FR 64175- 64182). Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration.

Bloodborne Infectious Diseases, Department of Consumer and Industry Services (R32570001-R325.70018, MIOSHA Standard).

Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules, October 1997, HHS, NIH

SIDA, Normas de Prevención para el Personal de la Salud. Ministerio de Salud. Gobierno de Córdoba. 1990 (Hospital Rawson).



SECCION V: PROTOCOLO ANIMALES DE LABORATORIO.

La exposición a animales, al equipamiento y a los agentes químicos e infecciosos que se encuentran en un laboratorio de experimentación, pueden bajo ciertas circunstancias causar daño o enfermedad y por lo tanto el contacto sin los cuidados adecuados constituye un riesgo potencial. Sin embargo, esto depende de cómo se contiene o asegura dicho riesgo, de la competencia de las personas involucradas y de las precauciones que se tomen para evitar lesiones o enfermedades y para proteger a los trabajadores.

Los principales peligros potenciales para quienes trabajan con animales de laboratorio pueden ser divididos en tres grupos: a) alergias, b) infecciones y c) lesiones.

Alergias

Los síntomas más comunes son rinitis y conjuntivitis, los menos frecuentes asma, lesiones cutáneas (urticaria, eccema, etc.) y las más extremas las reacciones anafilácticas. Las causas de los síntomas alérgicos probablemente se originen en pelos, piel, saliva, suero u orina en contacto con el material del lecho (viruta u otro). Los métodos de control consisten en reducir la formación de aerosoles, lo que se encuadra dentro de las prácticas estándares de Bioseguridad Animal Nivel 4.

Aquellos individuos que son alérgicos, por ejemplo sujetos con síntomas de asma, podrían requerir visores alimentados con aire o cascos con filtración altamente eficiente. Sin embargo, para muchos individuos la utilización de barbijos descartables (cada 4 - 8 horas de uso), podrían dar suficiente protección para controlar síntomas.

Infecciones

Los animales deben adquirirse siempre en proveedores acreditados quienes deben comunicar, por escrito al momento de la venta, el estado microbiológico de los mismos. Este debe controlarse periódicamente en los animales en stock cualquiera sea su origen.

La manipulación de animales infectados para estudios en particular debe abordarse bajo reglas particulares. En estas circunstancias se deben extremar las precauciones (Bioseguridad nivel 3) y cuando corresponda vacunar al personal.

Lesiones

Las especies animales tienden a reaccionar defensivamente. Especies pequeñas tal como ratas, ratones, hámster, pueden morder si no son adecuadamente manipuladas, y aún en laboratorios animales aparentemente limpios, estas mordeduras pueden infectarse con una variedad de microorganismos que incluyen estreptococos y estafilococos.

La prevención de lesiones (contusiones y mordeduras son las más comunes con la manipulación de animales pequeños) es bastante difícil debido a la naturaleza imprevisible de muchas especies. En general, el macho es más agresivo que la hembra, y en todas las especies se presentan reacciones defensivas al manipular la cría. Es fundamental asesorar a quien inicia su trabajo con animales de experimentación sobre el modo en que estos deben ser tratados para minimizar el estrés.

Es un axioma que todas las lesiones deben ser comunicadas a la autoridad correspondiente.

Misceláneas



Quien manipula animales está expuesto a una amplia variedad de otros riesgos ocupacionales similares a los que ocurren en otros ámbitos. Por ejemplo: agentes químicos: desinfectantes, anestésicos, pesticidas, etc.

Eliminación de los desechos

La limpieza de las cajas y la eliminación de los desechos animales requieren de una técnica especial para evitar la formación de aerosoles de productos animales en el medio ambiente. Los desechos animales deben ser recolectados cuidadosamente, empaquetados en contenedores apropiados, marcados y eliminados de acuerdo con las regulaciones locales.

No deben nunca ser tratados como basura domiciliaria. Especímenes como carcazas y tejidos de animales, requieren de doble embojsado en contenedores plástico grueso de un color particular o rotulado y deberán ser recogidos para su incineración por personal entrenado.

Cierto material asociado con experimentación animal requiere autoclavado antes de ser eliminado por una ruta apropiada.

Niveles De Bioseguridad

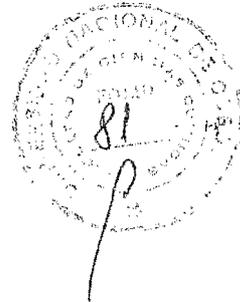
Igual que los laboratorios, las instalaciones para animales pueden designarse fundamentalmente conforme al grupo de riesgo de los agentes en curso de investigación como Nivel de Bioseguridad 1, 2, y 3 (CDC Manual, 1994). Sin embargo, deben tenerse en cuenta también otros factores. En lo que respecta a los agentes, esos factores incluyen los volúmenes y las concentraciones que se han de utilizar, la vía de inoculación y la excreción o no de los agentes y, en caso afirmativo, la ruta correspondiente. En lo que respecta a los animales, incluyen la naturaleza de los animales, esto es, su agresividad y tendencia a morder y arañar, sus ectoparásitos y endoparásitos naturales, las zoonosis a las que son susceptibles y la posible diseminación de alérgenos.

Prácticas estándares para los tres niveles de Bioseguridad Animal

- a. Las puertas deben abrirse hacia dentro y cerrarse solas.
- b. Las superficies de trabajo habrán de ser descontaminadas después del uso utilizando desinfectantes eficaces.
- c. En el local debe prohibirse comer, beber, fumar y aplicar cosméticos.
- d. El personal debe lavarse las manos después de manipular animales o cultivos y antes de salir del local.
- e. El material de los lechos de animales se eliminará de modo que se reduzca al mínimo la producción de aerosoles y polvo.
- f. Debe aplicarse un programa de lucha contra artrópodos y roedores.
- g. En el local se utilizará ropa protectora, que se dejará en el local al salir. Se facilitarán guantes adecuados.
- h. El acceso debe estar limitado a las personas autorizadas.
- i. No debe admitirse ningún animal distinto a los utilizados para usos experimentales.

Bioseguridad Animal Nivel 1

1. El material de los lechos de animales se eliminará de modo que se reduzca al mínimo la producción de aerosoles y polvo y se descartará de acuerdo con los requerimientos que se aplican a nivel institucional o local.
2. Las jaulas de los animales se descontaminarán después del uso ya sea en forma manual o en equipos destinados a tal fin.
3. En el local se utilizará ropa protectora. Se recomienda que con esta indumentaria no se acceda a otras áreas y viceversa.



4. No se requieren equipos contenedores especiales para animales infectados con agentes asignados para el nivel de bioseguridad 1.

Bioseguridad Animal Nivel 2

Deben aplicarse todos los requisitos correspondientes a Instalaciones para animales - Nivel de Bioseguridad 1

1. Es necesario la utilización de barbijos para todas las personas que entren al bioterio.
2. El acceso debe estar estrictamente vigilado. Es preciso plantear la inmunización del personal, según corresponda.
3. Se colocarán señales de advertencia del riesgo biológico en las puertas y en otros lugares apropiados.
4. Se debe tener un especial cuidado para evitar la contaminación de la piel con material infeccioso.
5. Todos los materiales de desecho y lechos deben descontaminarse antes de la evacuación.
6. Se dispondrá con facilidad en la instalación de un incinerador o se establecerán otras disposiciones con las autoridades interesadas.
7. Las agujas y jeringas deben ser descartadas en un contenedor resistente y descontaminadas, preferentemente autoclavadas, antes de ser descartadas.
8. El material para secar el piso debe estar siempre embebido de agua o de un desinfectante adecuado.
9. Cuando se considere apropiado, y considerando el agente que se manipula, deben tomarse muestras de sangre basales de los animales y del personal de riesgo. Periódicamente este procedimiento debe repetirse.
10. Dependiendo del riesgo de crear aerosoles, las manipulaciones se harán en cámaras de seguridad biológica. Esto incluye la necropsia de los animales infectados, la filtración de tejidos infectados o fluidos de animales o huevos, la inoculación intranasal de animales y la manipulación de alta concentraciones o grandes volúmenes de materiales infectados.
11. Es recomendado pero no requerido disponer de ventilación mecánica que asegure el flujo continuo del aire en todos los locales. El aire de salida pasará por filtros HEPA antes de ser evacuado a la atmósfera (pérdida total). El sistema ha de ser diseñado de modo que impida el flujo accidental de vuelta y que haya una presión positiva en cualquier parte del local para animales.

Bioseguridad Animal Nivel 3

Deben aplicarse todos los requisitos correspondientes a Instalaciones para animales - Niveles de Bioseguridad 1 y 2.

1. Todo el material de lechos de animales y desechos deben someterse a la autoclave antes de salir de la instalación.
2. El personal debe quitarse la ropa de calle al entrar y ponerse ropa protectora especial de un solo uso. Después del trabajo echará la ropa protectora a un cubo para introducirla en la autoclave y eliminarla, y tomará una ducha antes de salir.
3. El personal habrá recibido el nivel máximo posible de formación en microbiología y conocerá bien los riesgos aplicados en su trabajo y las precauciones necesarias.
4. El acceso debe estar estrictamente vigilado (llave de entrada); solo tendrá autorización para entrar el personal designado por el director del establecimiento.
5. Ninguna persona debe trabajar sola; se aplicará la regla de las dos personas.
6. Para la entrega de materiales debe establecerse un paso con retención del aire.
7. Todas las manipulaciones con animales se harán en cámaras de seguridad biológica.
8. Todos los animales deben mantenerse en aisladores.



9. Todo el material de lechos de animales y desechos debe someterse a la autoclave antes de salir de la instalación.
10. Se someterá al personal a vigilancia médica y a inmunización según corresponda.
11. Se dispondrá de una autoclave de doble extremo, con el extremo limpio situado en un local que esté fuera de las instalaciones para animales.
12. Se entrará en la instalación por un vestíbulo de retención del aire, cuya parte limpia debe estar separada de la parte limitada por instalaciones de cambio de ropa y duchas.



SECCION VI: LINEAMIENTOS MÍNIMOS DE BIOSEGURIDAD – CITOMETRO DE FLUJO

Introducción:

La Citometría de Flujo se ha transformado en la actualidad en una herramienta muy importante en la práctica diaria, tanto para los laboratorios de investigación como para los laboratorios de análisis clínicos. Si bien existen numerosas publicaciones respecto a la aplicación de esta tecnología en diversas áreas de la ciencia, hasta el momento existe poca documentación respecto a las medidas necesarias a adoptar para trabajar de manera conciente y segura.

En los siguientes párrafos trataremos de brindarle las *recomendaciones actuales* más importantes respecto a la Bioseguridad en la Citometría de Flujo.

1- Suero Base:

Es *necesario* para todo el personal usuario del Citómetro que previamente al comienzo de prácticas con este aparato se realice una extracción de *suero base* para su conservación y utilización en el caso de una futura exposición accidental. Este suero debe ser conservado en forma adecuada con todos los datos del laboratorista (usuario de Citómetro).

Si el mismo operador manipula en un tiempo futuro diferentes tipos de muestras, las cuales pudieran contener diferentes tipos de agente patógenos, la práctica de extracción de suero base debería realizarse en forma periódica.

2- Inmunización:

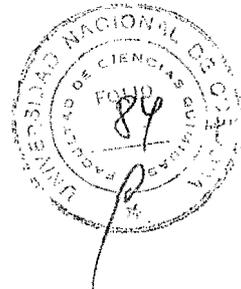
Luego de evaluar y analizar los posibles agentes infecciosos antes los cuales se estarán expuestos, y en la medida de la disponibilidad, es *obligación* por parte de los usuarios del Citómetro realizar un programa de vacunación contra dichos agentes infecciosos.

3- Indumentaria de protección:

Para ingresar a la sala del Citómetro, tanto el operador del mismo, como otros laboratoristas participantes del ensayo, deberán usar guardapolvo, chaquetilla (idealmente un traje o ambo de trabajo, que se vista para ingresar al laboratorio y se quite antes de abandonar el mismo).

Idealmente debería haber 2 personas en el momento de realizar la adquisición de una muestra en el Citómetro de flujo, una encargada de operar la parte informática, tanto en el Citómetro como en el Hardware de apoyo, la cual deberá usar guardapolvo y no debe contactar bajo ninguna tipo de circunstancia con el material Biológico en proceso; esta persona *no debe usar guantes*. La segunda persona, que será la encargada de manipular el material biológico deberá portar guardapolvo, *usar guantes*, protector ocular, protector de vías respiratorias (si fuese necesario dependiendo del material procesado).

En el caso de ser *una sola persona* que realiza todo el procedimiento, esta misma deberá encargarse de programar y seleccionar tanto el Citómetro como el software de apoyo para *automatizar* todo el ensayo (trabajar bajo modalidad de Rack), es decir que cuando esta persona se coloque los guantes para manipular el material biológico no deba bajo ningún punto de vista manipular el hardware. Una vez finalizado el paso de adquisición de la muestra, esta persona debe quitarse los guante, lavarse las manos con abundante agua y jabón, y luego si grabar y retirar la información adquirida.



4- Procesamiento de la muestra:

Siempre que se trabaje con muestras biológicas es *conveniente y necesario* realizarlo en una Cabina de Bioseguridad tipo I o tipo II, debido a que uno no puede saber a priori que agente patógeno contiene ese material biológico. Recordar que una *Cabina de Bioseguridad protege al operador y a la muestra*, mientras que una *Campaña de Flujo Laminar solo protege a la muestra* (ver Anexo I). Todas estas prácticas pertenecen a un Nivel 2 de Bioseguridad, y en algunos casos a un Nivel 3 (para más detalles ver "Normas y Recomendaciones Mínimas de Bioseguridad Para Trabajar con Material Biológico", página 3).

Es *necesario*, siempre que la técnica de procesamiento lo permita, realizar la fijación del material a ser adquirido en el Citómetro; se recomienda para la *fijación de células* utilizar Formaldehído en una concentración de 0.5%-2% (esta solución inactiva el HIV en 30 minutos). Es *conveniente* que las muestras permanezcan *tapadas* hasta que la solución fijadora sea adicionada; de igual manera si estas muestras deben centrifugarse.

Estas muestras *fijadas* no son consideradas un desecho biopeligroso, son considerados desecho químicos (tóxicos no biológicos). Estas muestras desechadas *nunca* deben ser autoclavadas debido a que pueden liberarse gases tóxicos de formaldehído, y exponer al personal que manipula estos desechos.

Cuando se realicen procedimientos en los cuales la técnica no permite la fijación del material (medición de apoptosis, medición de flujo de calcio), lo *ideal* sería adicionar al Citómetro diferentes dispositivos de bioseguridad para brindar mayor protección al operador (por Ej.: sistema de introducción de muestras cerrados automáticos o "auto bio-sample"); ante la imposibilidad de estas prácticas lo que se *recomienda* es procesar este tipo de muestras adoptando las posibilidades y prácticas pertenecientes a un Nivel 2 combinadas con las pertenecientes a un Nivel 3 de bioseguridad, teniendo en cuenta la posible generación de aerosoles potencialmente infectivos.

5- Limpieza:

Más allá que las muestras estén inactivadas (*fijadas*) previamente a la adquisición en el Citómetro, es necesario realizar una exhaustiva limpieza-desinfección del Citómetro como también la superficie de trabajo. Se recomienda realizar los siguientes procedimientos tanto al *comenzar* como al *finalizar el ensayo*.

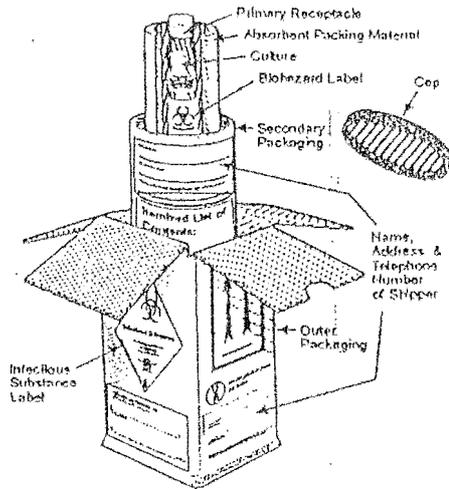
Citómetro: El desinfectante químico recomendado por su alta capacidad microbicida y bajo costo es el NaClO (Hipoclorito de Sodio o lavandina), en la concentración adecuada (0.5% o 5g/l); partiendo de una solución madre de 55g/l, se debe realizar una dilución 1/11 para obtener esta solución de trabajo (para más detalles ver "Normas y Recomendaciones Mínimas de Bioseguridad Para Trabajar con Material Biológico", página 24), recordar que esta solución de trabajo se deteriora rápidamente, siendo conveniente su preparación en el momento de su uso; el NaClO es sensible al calor, luz, temperatura, así como el paso del tiempo; acentuándose estas características en la soluciones diluidas (conservarla en forma adecuada). No se recomiendan concentraciones mayores debidas principalmente al deterioro que podrían sufrir las vías de fluido del aparato (recordar que el NaClO es muy *corrosivo*), y por otro lado la acción microbicida de este compuesto no sería la óptima. Pasar como máximo 3 veces en forma consecutiva esta solución de trabajo, dejando actuar un tiempo de 80-120 segundos en cada lavado; para luego lavar inmediatamente con H₂O destilada por lo menos 2 veces. Esta solución de trabajo del desinfectante debe ser preparada con H₂O de la mayor pureza posible (destilada), debido a que ello influye también en la actividad germicida.

Mesada de trabajo: Sobre esta superficie no debe contactar ningún tipo de material ajeno al ensayo, como por ejemplo: cuaderno de apuntes, lapicera, disquete, etc. Se recomienda previo al inicio del procedimiento de adquisición colocar sobre la mesada un trozo generoso de material absorbente o impermeable, sobre el cual se depositará todo el material necesario para el ensayo.

(Gradilla, tubos Khan y eppendorf, pipetas automáticas y Pasteur, líquido Isoflow, vortex, etc.). Luego de finalizar la tarea, se debe retirar todo el material utilizado en el ensayo, descartar el material absorbente en el cesto pertinente, realizar una minuciosa inspección visual tanto de la superficie de trabajo como del Citometro (principalmente en el área de toma de muestra) en busca de algún tipo de derrame o salpicadura evidente en forma macroscópica, si así fuera realizar el procedimiento indicado en "Normas y Recomendaciones Mínimas de Bioseguridad Para Trabajar con Material Biológico", página 31).

Recordar que cualquier tipo de alcohol, en cualquier concentración, aplicado sobre la mesada de trabajo es menos efectivo que el hipoclorito de sodio debido a la rápida evaporación que estas soluciones sufren.

6- Transporte de Material:



Idealmente el material biológico debe ser transportado en un *triple envase*, la muestra está contenida en un recipiente (contenedor primario), este debe ser protegido con material absorbente para los casos de roturas o pérdidas de material desde el contenedor primario, este conjunto es colocado en un contenedor secundario preferentemente de paredes rígidas, que a su vez es colocado en un contenedor terciario.

Este sistema de transporte puede hacerse de manera fácil y con material económico (caja de telgopor, plástico, etc.). Es *importante* evitar que material de estudio como apuestas, registros, cuadernos, al ser transportados con las muestras *no contacten* con las mismas, debido a la contaminación y posterior diseminación que se puede generar.

7- Luz UV:

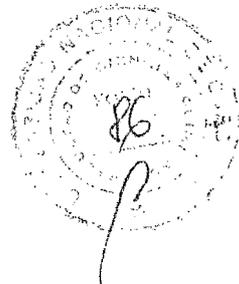
El efecto inactivante de la luz UV sobre diferentes tipos de microorganismos se ve (al igual que otros desinfectantes como diferentes tipos de alcoholes y el hipoclorito de sodio) fuertemente influenciado por la composición biológica del medio en el cual este agente patógeno está contenido.

En el caso específico del HIV, células libres de este virus son inactivadas (dentro de las dimensiones de una cabina de bioseguridad) a cualquier distancia con una fuente de UV dentro de los 10 minutos de exposición, este tiempo es de 30 minutos para inactivar células asociadas con HIV, y este microorganismo contenido en una muestra de sangre entera no es completamente inactivado hasta después de 60 minutos de exposición al UV.

8- Desecho del material:

Previo al desecho de cualquier tipo de material (biológico o no biológico) perteneciente a un laboratorio, debe realizarse la descontaminación-inactivación del mismo (para mas detalles ver "Normas y Recomendaciones Mínimas de Bioseguridad Para Trabajar con Material Biológico", página 20/29).

Recordar de *no autoclavar* el material que ha sido fija con formaldehído.



CONTENEDORES PRIMARIOS: CABINAS DE BIOSEGURIDAD

Una Cabina de Bioseguridad (CBS) constituye el principal elemento de un equipo de contención física. Su función es servir de barrera primaria para evitar el paso de aerosoles a la atmósfera del laboratorio. La elección una CBS debe basarse en el riesgo que posee el agente utilizado en el experimento, así como en la posible producción de aerosoles por la técnica utilizada y en la necesidad de proteger el trabajo experimental de la contaminación ambiental. Existen tres clases de CBS: I, II y III.

Las CsBS clase I y II, cuando son usadas junto con buenas técnicas microbiológicas proveen un efectivo sistema de contención para la manipulación segura de microorganismos de moderado y alto riesgo. La eficacia de las cámaras de seguridad biológica se basa en la eficacia de los filtros, el sistema de ventilación y la capacidad de contención general. Las CsBS clase I y II tienen flujos de aire internos que proveen niveles comparables de contención para proteger tanto a los laboratoristas como al medio ambiente de aerosoles infecciosos generados dentro de las cabinas. Las CsBS clase II también protegen al material a investigar a través de un tipo de filtración llamada filtración del aire particulado altamente eficiente (filtración HEPA). Las CsBS clase III ofrecen el máximo de protección al personal del laboratorio, la comunidad y el medio ambiente, ya que todos los materiales peligrosos quedan contenidos en estas cabinas.

Clase I

La CBS clase I (Fig. 1) consiste en una cámara de manipulación abierta por delante, provista de un dispositivo de evacuación de aire a fin de proteger al personal y al medio ambiente por medio de una corriente de aire que aleja las partículas del operador, arrastrándolas hacia adentro (presión negativa) y que pasa a través de un filtro HEPA antes de salir al exterior. La cámara de este tipo está destinada a trabajos con microorganismos que entrañan un riesgo leve o moderado. Esta cabina no es apropiada para manipular materiales de investigación que sean vulnerables a la contaminación ambiental, debido a que el flujo de aire no filtrado que ingresa desde el laboratorio puede arrastrar contaminantes microbianos dentro de la cabina.

La mayor diferencia entre los equipamientos Clase I y las campanas de extracción de aire se debe a la presencia de filtros HEPA en los primeros, que es el elemento fundamental para evitar el escape de aerosoles al ambiente. La protección del personal se hace posible por movimiento constante de aire desde el operador hacia el gabinete.

Como se muestra en la figura, el flujo controlado de aire en el área de trabajo evita la salida de contaminantes por la abertura frontal dando protección personal. Siendo el flujo de aire inducido por un motorventilador centrífugo que extrae el aire del gabinete, se genera una presión negativa dentro del mismo, evitando la salida del aire contaminado hacia el exterior.

Clase II

La CBS clase II está constituida por una cámara de manipulación abierta parcialmente por delante, que protege al personal y al medio ambiente de los riesgos biológicos leves o moderados por medio de una "barrera de aire circulante" situada en la abertura. La misma cantidad de aire sale de la cámara a través de un filtro HEPA.

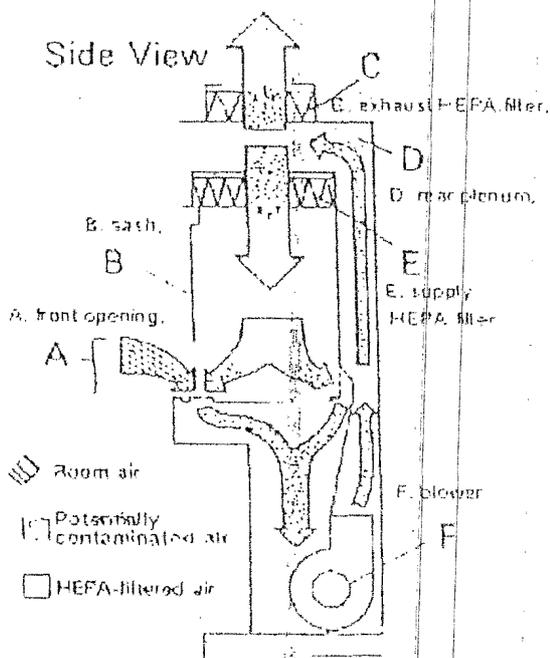
Este equipo combina dos necesidades: por un lado protege al producto del operador y del ambiente, por otro lado protege al operador y al ambiente del producto.

El equipo clase II es de flujo laminar vertical donde el aire que recircula dentro del gabinete se extrae por un filtro HEPA. Una de las diferencias fundamentales entre una CSB clase II y una cabina común de flujo laminar es que esta última no aísla de ningún modo al ambiente del laboratorio de los aerosoles generados por el producto que los impulsa por la corriente de aire estéril. Si bien todas las CSB clase II son de flujo laminar vertical, la inversa no es necesariamente cierta. Hay equipos de flujo laminar vertical para protección del material que no protegen ni al operador ni al ambiente.

Las CBS clase II se clasifican en dos tipos (A y B) basadas en su construcción, velocidad y modelo de corriente de aire y sistemas de extracción de aire.

En la cabina Tipo A (Fig. 2a) el 30% del aire es extraído por el filtro HEPA de extracción mientras el restante 70% recircula a través del filtro HEPA de inyección al área de trabajo.

Fig. 2a. Cabina de Seguridad Biológica Clase II, Tipo A



En la figura se muestra la cortina de aire inducida por el flujo laminar, la que impulsada luego por un ventilador centrífugo, se bifurca. El 70% del aire impulsado a través del filtro HEPA de inyección entra al área de trabajo estérilmente en régimen laminar y el resto es extraído del equipo. La extracción de aire a través del filtro HEPA puede ser de salida al interior del laboratorio o al exterior.

La salida de patógenos es evitada por la cortina de aire, la que al mismo tiempo evita la entrada de aire contaminado a la zona de trabajo.

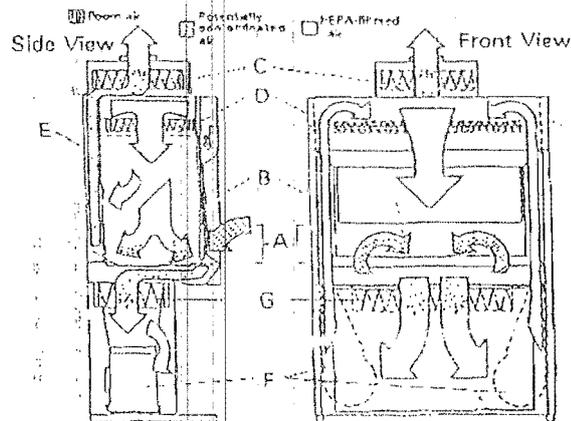
La cabina Tipo B se divide en 3 subtipos, Tipo B1 (Fig. 2b), B2 (Fig. 2c), y B3 (Fig. 2d). En las figuras (Fig. 2b), (Fig. 2c), y (Fig. 2d) se muestra las características distintivas y las aplicaciones de estos subtipos de cabinas tipo B. La cabina Tipo B posee sistema de extracción de aire y completa presión negativa. Además, una adecuada velocidad de aire permite el trabajo con químicos tóxicos o radiactivos.

La CBS Tipo B1 extrae el 70% del aire, recirculando solamente el 30 % del mismo. Este diseño incluye dos elementos particulares:

- a) Un sistema de extracción central del edificio al exterior
- b) Un filtro HEPA situado debajo de la superficie de trabajo antes de ser recirculado.

Figure 2b. Cabina de Seguridad Biológica Clase II, Tipo B1

A	Frente abierto	B	Ventana	C	Filtro HEPA de extracción
D	Filtro HEPA de inyección	E	Presión negativa	F	ventilador
G	Filtro HEPA adicional	NOTA: La cabina necesita ser conectada a un sistema de salida al exterior.			

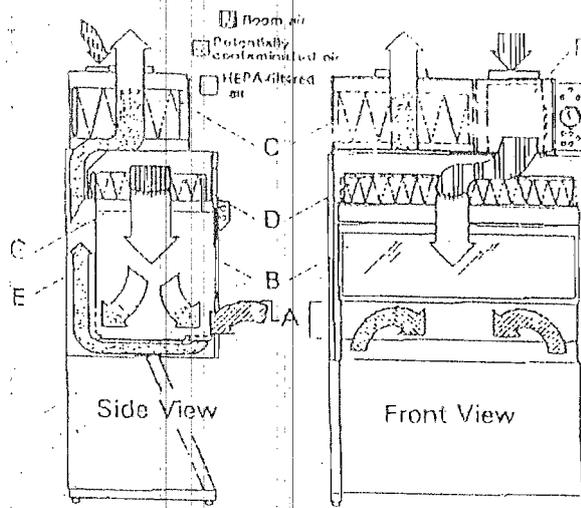


La CBS clase II Tipo B2 es de 100% de extracción de aire, no hay recirculación dentro del gabinete. Es ampliamente utilizado en toxicología en donde efluentes con productos químicos en fase gaseosa se encuentran presentes y pueden ser retenidos mediante filtros de carbón activado.

Figura 2c. Cabina de Bioseguridad Clase II, Tipo B2

- A. Frente abierto
- B. ventana
- C. filtro HEPA de extracción
- D. Filtro HEPA de inyección
- E. Presión negativa
- F. motoventilador
- G. Filtro de adicional

NOTA: El filtro de carbón en el sistema de extracción no se muestra. El sistema de extracción de la cabina debe estar conectado al exterior.

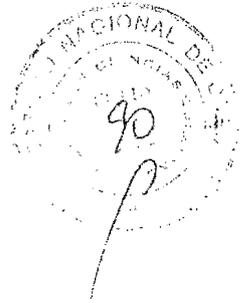


En la figura se observa que el aire entra al gabinete a través de un motoventilador y pasa a través de un filtro HEPA al área de trabajo en régimen laminar vertical. El aire descende hasta la mesa de trabajo de donde sale un sistema separado de extracción para el tratamiento apropiado. Simultáneamente el aire que entra al gabinete desde el ambiente inmediatamente es llevado al sistema de extracción.

La CBS clase II Tipo B3 presentan un 70% de aire en recirculación y 30% de extracción, razón por la cual no son aptos para trabajos con generación de vapores o gases. Su construcción es prácticamente igual a los equipos Tipo A, su diferencia radica en el hecho de que son aplicados únicamente para tener salida al exterior del edificio.

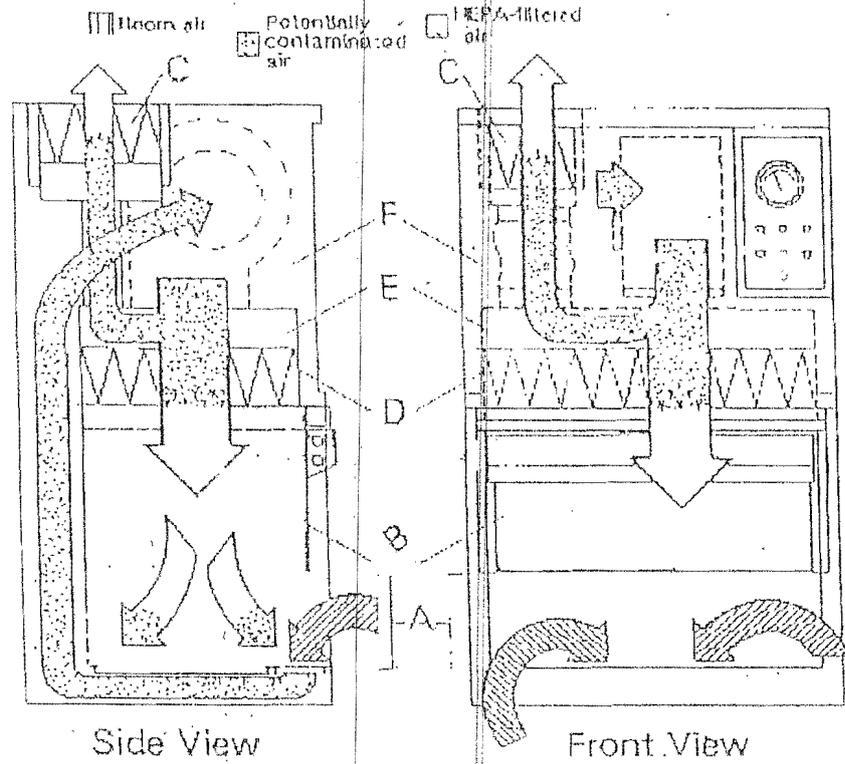
Figura 2d. Cabina de Bioseguridad Clase II, Tipo B3

- A. frente abierto
- B.



- ventana
- C.
- filtro HEPA de extracción
- D.
- filtro HEPA de inyección
- E.
- presión negativa
- F.
- presión negativa

NOTE: El sistema de extracción debe estar conectado al exterior



Es imperativo que las Cabinas de Bioseguridad I y II deben ser testeadas y certificadas *in situ* en el momento de su instalación dentro del laboratorio, el mismo procedimiento debe realizarse cada vez que la cabina es movida y al menos una vez al año. La certificación de la localización debe asegurar la capacidad de desarrollo de la cabina pero esto no reemplaza la certificación crítica que debe realizarse antes de su uso en el laboratorio.

Como con cualquier otro equipo de laboratorio, el personal debe ser entrenado en el uso apropiado de CBS. De particular importancia son las actividades que pueden interrumpir la direccionalidad del flujo de aire dentro de la cabina. La acción de introducir y retirar repetidas veces el brazo dentro y fuera de la cabina de trabajo, abrir cerrar las puertas del laboratorio o del cubito de aislamiento donde se encuentra la cabina, inapropiado lugar u operaciones de materiales o equipos dentro de la cabina, o un enérgico paso frente a la cabina mientras está en uso, han demostrado ser causas de escape de aerosoles desde la cabina hacia el exterior. Las CBS clase I y II deben estar localizadas fuera del tráfico del personal y de las puertas. La corriente de aire



proveniente de ventiladores, aire acondicionado u otro movimiento de aire por algún artefacto puede interrumpir el flujo de aire en el frente de la cabina.

Clase III

La CBS clase III (Fig. 3) está constituida por una estructura totalmente cerrada y hermética en cuyo interior las manipulaciones se efectúan por medio de guantes recambiables cuyo manguito recubre todo el brazo. Ofrece el más alto grado de protección contra aerosoles infecciosos tanto al personal de laboratorio como al medio ambiente, así como protección para materiales de investigación de contaminantes microbiológicos. La CBS clase III es la más adecuada para el trabajo con agentes peligrosos que requieren Niveles de Bioseguridad 3 o 4. Actualmente se utiliza no solo en la prevención de la contaminación de operarios y del ambiente, sino como aisladores para llenado aséptico de productos farmacéuticos.

Todas las operaciones en el área de trabajo de la cabina son realizadas a través de largos guantes de goma unidos al frente de la cabina. La cámara recibe aire que penetra a través de un filtro HEPA y se evacua a través de dos filtros del mismo tipo montados en serie o a través de un filtro HEPA seguido de incineración. Las manipulaciones en la cámara se hacen bajo presión negativa, con lo que la protección del personal, de los productos y del ambiente es completa. La presión negativa en el interior de la cámara debe ser al menos de 200 Pa.

Todos los equipos requeridos para el trabajo del laboratorio, tales como incubadoras, refrigeradores y centrifugas deben ser parte integral de la cabina. La CBS clase III debe estar conectada a un autoclave y/o tanque químico usado para esterilizar o desinfectar todos los materiales existentes en la cabina

Cabina de Bioseguridad Clase III

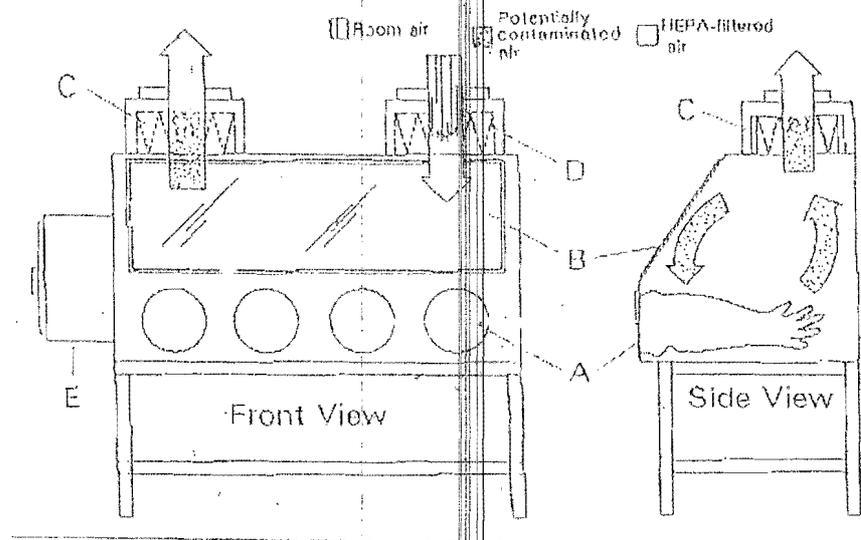
- A.
Porta-guantes
- B.
Ventana
- C.
Filtro HEPA de extracción
- D.
filtro HEPA de inyección
- E.
Autoclave de doble puerta

NOTE:

Un tanque químico puede ser instalado debajo de la superficie de trabajo con acceso desde arriba.

El sistema de extracción necesita ser conectado al exterior.

92
P



Trajes con Presión Positiva

Una protección personal equivalente a la brindada por una CBS clase III puede ser obtenida con el uso de un traje de una sola pieza, cuando se trabaja con agentes de Niveles de Bioseguridad 3 o 4 y utilizando CBS clase 1 o II. El traje personal es mantenido bajo presión positiva con un sistema de soporte. En ese sistema el trabajador está aislado de los materiales de trabajo.

El traje personal debe ser equivalente a una CBS clase III. El área debe contar con una ducha química para descontaminar la superficie del traje. El aire proveniente de la superficie del traje es filtrado a través de dos filtros HEPA instalados en serie. El aire de todo el área debe estar bajo presión negativa.

Como en la CBS clase III, los guantes del traje son los componentes más vulnerables del sistema, debida a que están sujetos a efectos mecánicos como pinchazos de agujas o mordedura de animales.

Otros artefactos:

Las fuentes de contaminación se pueden dividir en *aire exterior* y *generación en el interior del área*. El primer problema se soluciona con la adecuada utilización de los filtros HEPA y el segundo, con la utilización de FLUJO LAMINAR.

Un filtro HEPA (High Efficiency Particulate Air) es un filtro descartable de medio filtrante seco y extendido dentro de un marco rígido, que tiene una eficiencia mínima de retención del 99,97% en dióxido de titanio D.O.P. de 0.3 micras generado térmicamente y con una máxima caída de presión de 1. Este filtro puede retener partículas mayores o iguales a 0,3 micras, por lo que es efectivo para remover bacterias, esporas y virus.

Se llama FLUJO LAMINAR a una corriente de aire previamente filtrada por filtros HEPA cuya masa se desplaza en líneas paralelas a una velocidad uniforme de 90 pies/min \pm 20 pies/min (27 m/min \pm 6m/ min). Las velocidades de aire especificadas han sido calculadas en función de poder expulsar del área las partículas que allí se encuentran sin permitir su decantación. Así, el flujo laminar actúa como un pistón de aire limpio que se desliza dentro de un cilindro barriendo fuera de las áreas las partículas en ellas generadas.



En las campanas de flujo laminar horizontal, las partículas suspendidas en niveles próximos al piso son barridas manteniéndose siempre a la misma altura, nunca subiendo al área de trabajo. Estas campanas son usadas en laboratorios clínicos y farmacéuticos para protección del producto. Estos equipos nunca deben ser usados para manipular materiales tóxicos, infecciosos, radiactivos o sensibles debido a que el trabajador se sienta delante de esta campana sin protección.

La ventaja del flujo laminar vertical es que puede ser usado para ciertos materiales limpios (Ej., placas de agar) pero no deben usarse cuando se trabaja con agentes infecciosos.

Comparación de Cabinas de Bioseguridad

Tipo	Velocidad (lfpm)	Patrón de circulación de aire	Radiactivo / Tóxicos Químicos	Nivel de Bioseguridad	Protección producto
Clase I * frente abierto	75	En el frente; atrás y arriba a través de filtros HEPA	No	2,3	No
Clase II Tipo A	75	70% recircula a través de HEPA; extracción a través de HEPA	No	2,3	Si
Tipo B1	100	30% recircula a través de HEPA; extracción a través de HEPA y evacuación total	Si (Bajos niveles/volumen)	2,3	Si
Tipo B2	100	No hay recirculación; extracción a través de HEPA y evacuación total	Si	2,3	Si
Tipo B3	100	Igual que IIA, pero plena presión negativa y evacuación al exterior	Si	2,3	Yes
Clase III	NA	Supply air inlets y extracción a través de 2 filtros HEPA	Yes	3,4	Yes

* Glove panels may be added and will increase face velocity to 150 lfpm; gloves may be added with an inlet air pressure release that will allow work with chemicals/radionuclides.