NORMA INTERNACIONAL

ISO 15190

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Segunda edición
2020-02

Laboratorios clínicos — Requisitos de seguridad

Medical laboratories — Requirements for safety

Laboratoires de biologie médicale — Exigences pour la sécurité

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF)*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.

Número de referencia
ISO 15190:2020 (traducción oficial)

© ISO 2020



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2020

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Phone: +41 22 749 01 11
Email: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publicado en Suiza

Índice

Página

Prólogo ..... **vii**

Prólogo de la versión en español ..... **viii**

Introducción ..... **ix**

1 Objeto y campo de aplicación **1**

2 Referencias normativas **1**

3 Términos y definiciones **1**

4 Diseñando para la seguridad **4**
4.1 Consideraciones preliminares 4
4.2 Requisitos generales de diseño 5
4.3 Seguridad en el laboratorio 6
4.3.1 Generalidades 6
4.3.2 Evaluación del riesgo y programa de seguridad 7
4.3.3 Seguridad física 7
4.3.4 Inventario 7
4.3.5 Gestión y seguridad de la información 7
4.3.6 Respuesta a incidentes y emergencias 7

5 Programa de gestión de la seguridad **8**
5.1 Consideraciones generales 8
5.2 Requisitos de gestión 8
5.3 Responsabilidades de gestión 9
5.3.1 Generalidades 9
5.3.2 Responsable del área cientifica 9
5.4 Gestión de la salud del personal 9
5.4.1 Generalidades 9
5.4.2 Programa de vacunación 10
5.4.3 Peligros psicológicos 10
5.4.4 Incapacidad laboral 11
5.5 Responsable de seguridad del laboratorio 11
5.6 Manual de seguridad 13
5.7 Auditorías e inspecciones del programa de seguridad 13
5.8 Registros 14
5.8.1 Generalidades 14
5.8.2 Salud y seguridad ocupacional, lesiones y registros de incidentes adversos 14
5.8.3 Registros de residuos peligrosos 15
5.9 Entrenamiento de seguridad y orientación 15
5.9.1 Alcance del entrenamiento en seguridad del personal 15
5.9.2 Programa de entrenamiento de seguridad 15
5.9.3 Entrenamiento en prevención y control de incendios 16
5.9.4 Entrenamiento en primeros auxilios 16

6 Identificación de peligros y evaluación del riesgo **16**
6.1 Identificación de peligros 16
6.2 Evaluación de peligros laborales 17
6.3 Evaluación del riesgo 17
6.4 Reducción del riesgo 18

7 Peligros de bioseguridad y bioprotección **19**
7.1 Generalidades 19
7.1.1 Prácticas laborales 19
7.1.2 Controles de ingeniería 19
7.1.3 Controles administrativos 19

© ISO 2020 – Todos los derechos reservados

7.1.4 Políticas de bioseguridad ... 20
7.2 Grupos de peligros ... 21
7.3 Niveles de contención ... 21
7.4 Aerosoles ... 22
7.5 Descontaminación ... 22
7.6 Precauciones normalizadas, prácticas de rutina y precauciones adicionales ... 23
7.7 Cámaras de seguridad biológica ... 23
7.8 Derrames biológicos ... 24

8 Peligros químicos ... 24
8.1 Generalidades ... 24
8.2 Clasificación química y etiquetado ... 25
8.2.1 Identificación y control de peligros ... 25
8.2.2 Hojas de datos de seguridad ... 25
8.3 Productos químicos tóxicos ... 26
8.4 Materiales oxidantes y corrosivos ... 26
8.4.1 Materiales oxidantes ... 26
8.4.2 Materiales corrosivos ... 26
8.5 Almacenamiento de productos químicos ... 27
8.5.1 Generalidades ... 27
8.5.2 Organización y segregación ... 27
8.6 Derrames químicos ... 28
8.7 Residuos químicos ... 28

9 Peligros físicos ... 28
9.1 Gases comprimidos ... 28
9.2 Ventilación y calidad del aire interior ... 29
9.2.1 Generalidades ... 29
9.2.2 Campanas de gases químicos ... 29
9.2.3 Campanas de dosel ... 30
9.2.4 Bancos ranurados ... 30
9.2.5 Cámara de seguridad biológica ... 30
9.3 Equipo eléctrico ... 30
9.4 Seguridad contra la radiación ... 31
9.4.1 Uso de radionucleidos ... 31
9.4.2 Protección radiológica del personal ... 31
9.4.3 Seguimiento del lugar de trabajo contra la radiación ionizante ... 32
9.5 Radiación no ionizante ... 32
9.5.1 Fuentes de luz ultravioleta y láser ... 32
9.5.2 Equipamiento de microondas ... 32
9.6 Temperatura y humedad ... 33
9.7 Ruido ... 33
9.8 Presión ... 33

10 Preparación y respuesta ante emergencias ... 34
10.1 Generalidades ... 34
10.2 Equipo y procedimientos de primeros auxilios ... 34
10.3 Instalaciones para lavado de ojos ... 34
10.3.1 Generalidades ... 34
10.3.2 Instalaciones ... 34
10.3.3 Abastecimiento de agua ... 35
10.4 Duchas de emergencia ... 35
10.5 Respuesta a derrames ... 35

11 Seguridad contra incendios ... 36
11.1 Prevención y control de incendios ... 36
11.1.1 Construcción ... 36
11.1.2 Almacenamiento de material inflamable ... 36
11.1.3 Sistemas de alarma ... 36
11.1.4 Estrategias de reducción del riesgo de incendio ... 37

© ISO 2020 – Todos los derechos reservados

11.1.5 Prevención de incendios y programas de entrenamiento ... 37
11.1.6 Equipamiento contra incendios ... 38
11.2 Salidas de emergencia y evacuaciones/salidas ... 39

12 Ergonomía de laboratorio ... 39

13 Seguridad del equipamiento ... 40
13.1 Consideraciones generales ... 40
13.2 Centrífugas ... 40
13.3 Baños de agua ... 40
13.4 Mezcladores, licuadoras, sonicadores, molinos y liofilizadores ... 40
13.5 Pipetas y pipeteadores ... 41
13.6 Microscopios ... 41
13.7 Equipamiento automatizado para análisis de muestras ... 42
13.8 Microtomos y criostatos ... 42
13.9 Espectrofotómetros de masas ... 43
13.10 Citómetros de flujo ... 43

14 Prácticas seguras de trabajo del personal ... 43
14.1 Alimentos, bebidas y sustancias similares ... 43
14.2 Cosméticos, cabello, joyas ... 44
14.2.1 Cosméticos y lentes de contacto ... 44
14.2.2 Cabello ... 44
14.2.3 Joyas ... 44
14.3 Fumar ... 44
14.4 Pertenencias personales ... 44
14.4.1 Consideraciones generales ... 44
14.4.2 Dispositivos electrónicos personales ... 44
14.5 Decoraciones festivas ... 45
14.6 Higiene de manos ... 45
14.7 Pipeteo con la boca ... 45
14.8 Objetos punzocortantes ... 46

15 Equipo de protección personal ... 46
15.1 Consideraciones generales ... 46
15.2 Ropa de protección en el laboratorio ... 46
15.3 Ropa de protección fuera del laboratorio ... 47
15.4 Protección del rostro y del cuerpo ... 47
15.5 Guantes ... 47
15.6 Calzado ... 48
15.7 Protección respiratoria ... 48

16 Transporte de muestras y materiales peligrosos ... 48

17 Disposición de residuos ... 49
17.1 Consideraciones generales ... 49
17.2 Objetivos de la gestión de residuos ... 49
17.3 Residuos peligrosos ... 49
17.4 Residuos no peligrosos ... 49

18 Prácticas de limpieza ... 50

19 Incidentes, lesiones, accidentes y enfermedades ocupacionales ... 51

Anexo A (informativo) **Esquema del plan de acción para la implementación de este documento ... 52**

Anexo B (informativo) **Auditoría de seguridad del laboratorio ... 53**

Anexo C (informativo) **Descontaminación, limpieza y desinfección después del derrame ... 65**

Anexo D (informativo) **Incapacidad laboral ... 69**

Anexo E (informativo) **Precauciones normalizadas y basadas en la transmisión, prácticas de rutina y precauciones adicionales ... 70**

© ISO 2020 – Todos los derechos reservados

Anexo F (informativo) **Residuos químicos** **73**
Anexo G (informativo) **Almacenamiento, mantenimiento y manejo de gases comprimidos** **75**
Anexo H (informativo) **Uso de extintores para fuego** **77**
Anexo I (informativo) **Programa de inmunización/vacunación** **79**
Bibliografía **81**

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
© ISO 2020 – Todos los derechos reservados

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de alguno o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de este documento se indicarán en la Introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents).

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 212, *Laboratorios de análisis clínicos y sistemas de análisis por diagnóstico in-vitro*.

Esta segunda edición anula y sustituye a la primera edición (ISO 15190:2003) que ha sido revisada técnicamente. Los cambios principales en comparación con la edición previa son los siguientes:

— actualizaciones de secciones existentes y la adición de secciones que incluyen, pero no se limitan a, la evaluación de riesgos, la ergonomía, la incapacidad laboral, la preparación ante emergencias y un programa integral de gestión de la seguridad.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En www.iso.org/members.html se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

© ISO 2020 – Todos los derechos reservados

Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 212 *Laboratorios de análisis clínicos y sistemas de análisis por diagnóstico in-vitro*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, México, Panamá, Perú, Reino Unido y Uruguay.

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 212/STTF viene desarrollando desde su creación en el año 2020 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la seguridad en laboratorios.

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
© ISO 2020 – Todos los derechos reservados

Introducción

Este documento especifica los requisitos para establecer y mantener un ambiente de trabajo seguro en un laboratorio clínico. Así como en todas las guías de seguridad, se establecen requisitos para especificar el rol y las responsabilidades del responsable de seguridad del laboratorio para garantizar que todos los empleados asuman la responsabilidad de

— su propia seguridad en el trabajo; y

— la seguridad de otros que pueden verse afectados por ella.

Los servicios del laboratorio clínico son esenciales para la atención del paciente y, por lo tanto, tienen que estar disponibles para satisfacer las necesidades de todos los pacientes y del personal clínico responsable de la atención de estos pacientes. Tales servicios incluyen:

— las solicitudes para las solicitudes de análisis;

— la preparación del paciente, la identificación del paciente;

— la toma de muestras;

— el transporte;

— el almacenamiento;

— el procesamiento;

— el análisis de las muestras clínicas;

— la interpretación posterior; y

— los informes y el asesoramiento.

Siempre que lo aconsejen las reglamentaciones y los requisitos nacionales, regionales o locales, es conveniente que los servicios del laboratorio clínico incluyan el análisis de pacientes en los casos de consulta, y que esos servicios participen activamente en la prevención de enfermedades, mejorando el bienestar de las partes interesadas en la atención sanitaria, además del diagnóstico y manejo del paciente. Cada laboratorio también debería proporcionar oportunidades educativas y científicas adecuadas para el personal profesional.

Si bien este documento está destinado a su uso en todas las disciplinas de los servicios de laboratorio clínico, otros servicios y disciplinas pueden encontrarlo útil y apropiado. Sin embargo, los laboratorios clínicos que manipulan patógenos humanos que requieren niveles de contención 3 y 4 necesitarán cumplir requisitos adicionales para garantizar la seguridad.

Si bien este documento no está destinado a proporcionar orientación sobre la acreditación, puede utilizarse para tal propósito por un gobierno, organización profesional u otro organismo autorizado.

Se pueden aplicar reglamentaciones o directrices internacionales, nacionales o regionales a temas específicos tratados en este documento.

© ISO 2020 – Todos los derechos reservados

Laboratorios clínicos — Requisitos de seguridad

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos para prácticas seguras en el laboratorio clínico (en adelante, referido como "el laboratorio").

2 Referencias normativas

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 15189, *Medical laboratories — Requirements for quality and competence*

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 15189 además de los siguientes.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

— Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en https://www.iso.org/obp

— Electropedia de IEC: disponible en https://www.electropedia.org/

3.1
incidente adverso
evento adverso
cualquier evento que no sea consistente con el funcionamiento deseado, normal o habitual de la organización

3.2
aerosoles
suspensiones coloidales de partículas líquidas o sólidas dispersas en un gas (generalmente aire), humo o niebla

3.3
antiséptico
germicida químico formulado para ser utilizado en piel o *tejido* (3.30)

3.4
agente biológico
cualquier *microorganismo* (3.15), incluidos los que han sido modificados genéticamente, cultivos celulares y endoparásitos humanos, que pueden provocar cualquier infección, alergia o toxicidad

© ISO 2020 – Todos los derechos reservados