

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

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 15190:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ffac67ee-8a46-470e-b56c-83e66b6f13a8/iso-15190-2020>

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)

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 15190:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ffac67ee-8a46-470e-b56c-83e66b6f13a8/iso-15190-2020>



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

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO 2020 – Todos los derechos reservados

Índice

Página

Prólogo	vii
Prólogo de la versión en español	viii
Introducción	ix
1	1
Objeto y campo de aplicación	1
2	1
Referencias normativas	1
3	1
Términos y definiciones	1
4	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	8
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 científica	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	16
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	19
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

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

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

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

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

ISO 15190:2020

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/ffac67ee-8a46-470e-b56c-83e66b6f13a8/iso-15190-2020>

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.