

# Calidad y Bioseguridad para la Red Latinoamericana y del Caribe para la Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos

## RELAVRA

Brasilia, Brazil, 23 October, 2019

**Dr. Jean-Marc GABASTOU**

Laboratorios de salud Pública y Redes de Laboratorio

[gabastouj@paho.org](mailto:gabastouj@paho.org)



# OPS

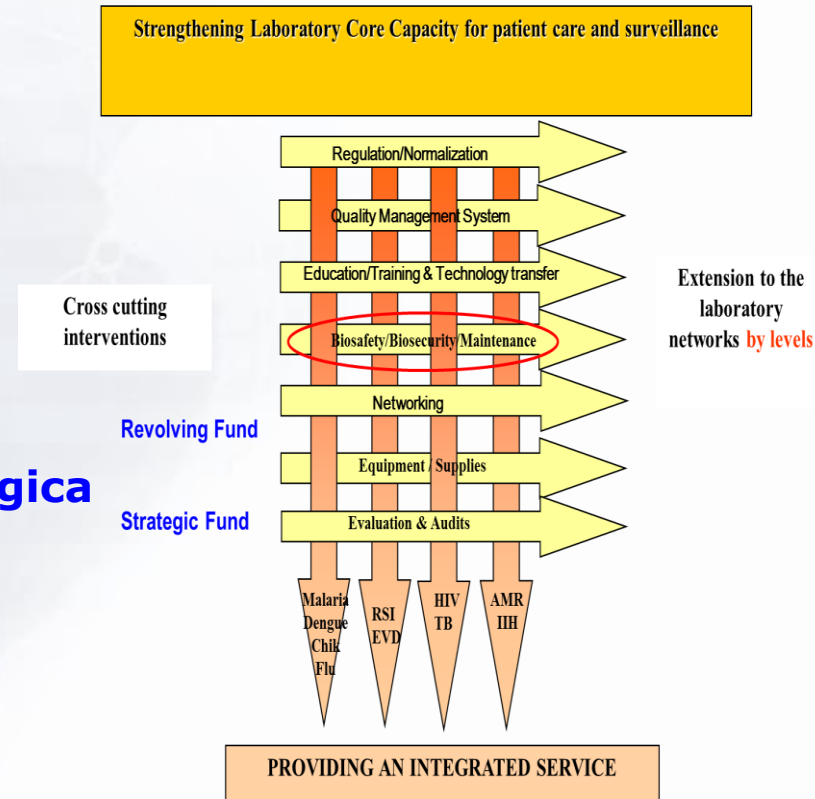


# MISION

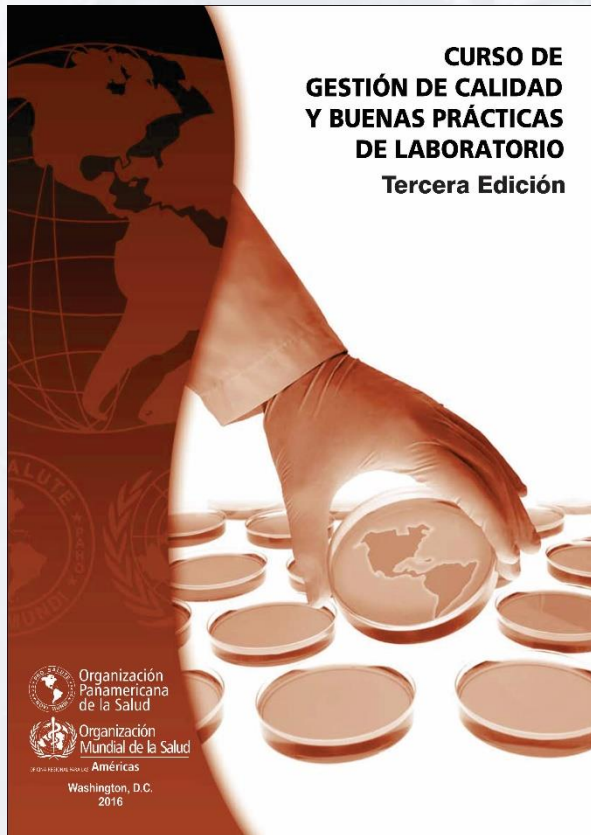


=> **Fortalecer la capacidad de respuesta de las redes de laboratorios de salud pública en la detección temprana de los agentes de alta patogenicidad y con potencial epidémico, evaluación de los riesgos, atención y monitoreo de los pacientes y la vigilancia epidemiológica**

- **Políticas**
- **Funciones Esenciales LSP**
- **Gestión de la Calidad**
- **Gestión de los Riesgos Biológicos**
  - **Bioseguridad & Bio-custodia**
  - **Transporte de Substancias Infecciosas**
  - **Planes de contingencia**
- **Transferencia & Innovación Tecnológica**
- **RSI:**
  - **Preparativos**
  - **Investigación y caracterización de brote**
  - **Respuesta**
- **Networking**



# Curso de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio

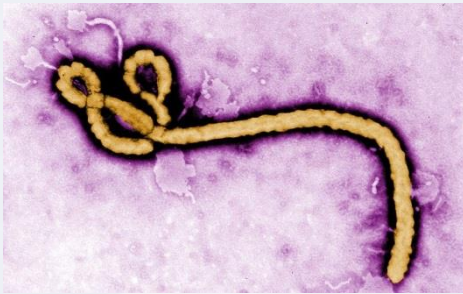


## Contenido:

- Guía del Curso
  - Guía del Tutor
1. Conceptos y normas de calidad
  2. Planificación del sistema de calidad
  3. Documentación
  4. Organización de los RRHH
  5. Gestión de los proveedores
  6. Equipos y materiales
  7. Gestión y control de procesos
  8. Gestión de no conformidades
  9. El costo de la calidad
  10. La satisfacción del usuario
- Lista de verificación
  - Tareas de aplicación en el propio laboratorio

- ✓ Basado en ISO 15189:2012
- ✓ Adaptado a las características de los programas : TB, Arbovirus, Influenza
- ✓ En previsión: AMR (RELAVRA) y VIH/ITS, etc.
- ✓ Mentores regionales
- ✓ Juego de slides para capacitación presencial y réplicas
- ✓ Curso a distancia: Campus Virtual OPS

Grupo de Riesgo = Nivel de Bioseguridad ?



???



⇒ Disociar la correlación directa entre la categorización del patógeno y el nivel de contención

⇒ La ingeniería no sustituye las buenas prácticas

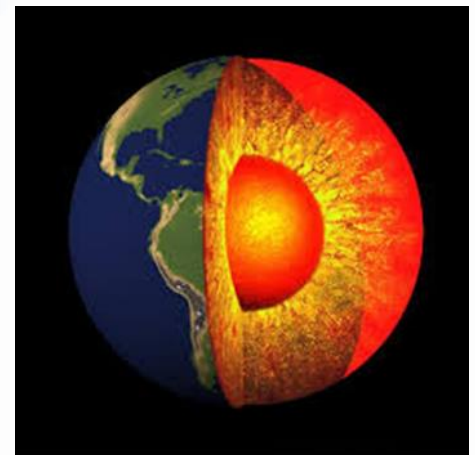


# Manual de bioseguridad en el laboratorio – WHO 4ª edit.

## “Core Requirements”:

Una combinación de elementos para ser implementados y utilizados como un **requisito mínimo** para un trabajo seguro durante la **mayoría de los procedimientos** de laboratorio:

- Reducción del enfoque por grupos de patógenos y niveles de bioseguridad
- Basado en la evaluación de los riesgos
- Códigos de conducta
- Competencia, personal debidamente capacitado
- Instalaciones y equipos de laboratorio adecuados
- Buenas prácticas en los procedimientos microbiológicos.
- Desarrollo de nuevas tecnologías seguras y costo efectivas
  - PCR y RT-PCR (Inactivación, extracción), WGS
  - Automatización
- Menores costos de construcción y operación
- Reducción de los costos de mantenimiento
- Sostenibilidad mejorada



## Categoría A

## Categoría B

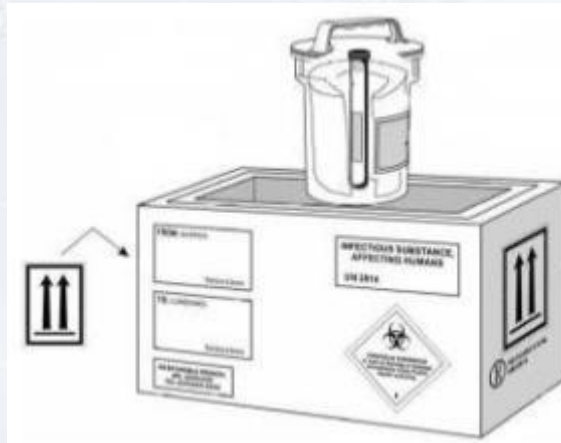
- Contenedor primario impermeable
- Contenedor secundario impermeable

PI 620

- Prueba de presión a 95 kPa
- Prueba de caída libre de 9 m
- Prueba de punción de 7kg
- Prueba de apilamiento

- Embalaje externo rígido
- Embalaje mínimo de 100 mm
- Material absorbente
- Información sobre los especímenes

- Marcas:
  - Nombre propio de transporte (PSN)
  - Número UN (UN2814, UN2900)
  - Marca Específica UN
  - Nombre, dirección y teléfono del expedidor y del consignatario
  - Persona responsable



- Etiqueta de riesgo (6-Infeciosas, 9-hielo seco)

- Declaración de Mercancía Peligrosa (DGD)
- Guía aérea (AWB)
- Permisos de importación

- Capacitación y prueba de competencia

- Contenedor primario impermeable
- Contenedor secundario impermeable

PI 650

- Prueba de presión a 95 kPa
- Prueba de caída libre de 1.2 m

- Embalaje externo rígido (transporte aéreo)
- Embalaje mínimo de 100 mm
- Material absorbente
- Información sobre los especímenes

- Marcas:
  - Nombre propio de transporte (PSN)
  - Número UN
  - Nombre, dirección y teléfono del expedidor y del consignatario



UN 3373 Biological Substance, Category B

- Guía aérea
- Permisos de importación
- Capacitación

