

Plan de acción mundial para la contención en el laboratorio de los poliovirus salvajes



**DEPARTAMENTO DE VACUNAS
Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**



Organización Mundial de la Salud
Ginebra
2000

**El Departamento de Vacunas y Productos Biológicos
da las gracias a los donantes cuyo apoyo financiero con fines
no especificados ha hecho posible la producción de este documento.**

Documento producido por el
Equipo de Evaluación y Vigilancia de las Vacunas
del Departamento de Vacunas y Productos Biológicos

*Código de pedido: WHO/V&B/99.32
Impreso en mayo de 2000*

Disponible en Internet en:
www.who.int/vaccines-documents/

Pueden pedirse ejemplares a:
Organización Mundial de la Salud
Vacunas y Productos Biológicos
CH-1211 Ginebra 27, Suiza
• Fax: +22 791 4192 • Correo-e: vaccines@who.int •

© Organización Mundial de la Salud 2000

El presente documento no es una publicación oficial de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Aunque la Organización se reserva todos los derechos, el documento se podrá reseñar, resumir, reproducir o traducir libremente, en parte o en su totalidad, pero no para la venta u otro uso relacionado con fines comerciales.

Las opiniones expresadas en los documentos por autores cuyo nombre se menciona son de la responsabilidad exclusiva de éstos.

Índice

<i>Propósito</i>	v
<i>Resumen ejecutivo</i>	vii
Poliomielitis	1
Descripción	1
Mecanismo de transmisión	1
Poliovirus en la naturaleza	2
Supervivencia de los poliovirus	2
Vacunas antipoliomielíticas	3
Erradicación de la poliomiélitis	3
Evidencia de infecciones asociadas al laboratorio	4
Definiciones de los poliovirus	6
Materiales infecciosos de poliovirus salvajes	7
Materiales potencialmente infecciosos	9
Organismos/instituciones y laboratorios con materiales infecciosos y/o potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes	11
Materiales infecciosos	11
Materiales potencialmente infecciosos	13
Encuesta de laboratorios y elaboración de inventarios de materiales infecciosos y/o potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes	15
Requisitos de bioseguridad	17
Preerradicación	20
Posterradicación mundial	21
Postvacunación VAO	23
Consideraciones especiales sobre bioseguridad	25
Bibliografía	27
Anexo 1: Técnicas microbiológicas adecuadas	29

Anexo 2: Instalación de nivel de bioseguridad básica 2 (NBS-2) (OMS, 1994)	30
Anexo 3: Métodos para la eliminación de materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de poliovirus	31
Anexo 4: Requisitos para el transporte sin riesgo de materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes	32
Anexo 5: Laboratorios de la Red Mundial OMS que actúan como depósitos provisionales de poliovirus salvajes	36

Propósito

**Proporcionar un plan de acción mundial y sistemático para
prevenir la reintroducción de los poliovirus salvajes
procedentes del laboratorio en la comunidad**

Resumen ejecutivo

El presente documento proporciona un plan de acción mundial y sistemático para evitar la transmisión de poliovirus salvajes procedentes del laboratorio hacia la comunidad.

Una vez erradicada la poliomielitis, los laboratorios existentes en el mundo serán la única fuente del virus que quede. La manipulación sin riesgo y, en definitiva, la contención máxima de los poliovirus y los materiales posiblemente infecciosos pasa a ser por lo tanto un objetivo primordial.

Hasta ahora, las preocupaciones por la bioseguridad de los poliovirus han sido mínimas. La inmunización universal con vacuna antipoliomielítica inactivada (VAI) o vacuna antipoliomielítica oral (VAO) ha reducido el riesgo de la enfermedad para el personal de laboratorio y el público en general. Las tecnologías actuales y las prácticas de bioseguridad han disminuido todavía más el riesgo de contaminación del medio ambiente por poliovirus.

La probabilidad de una infección por poliovirus asociada al laboratorio es pequeña, pero las consecuencias de una infección aumentan con el tiempo. Después de cesar la transmisión, la reintroducción casual de poliovirus salvajes procedentes del laboratorio en la comunidad presenta una amenaza para la erradicación de la enfermedad. La reintroducción casual de poliovirus salvajes después de cesar la inmunización es una amenaza de proporciones mundiales para la salud pública.

El mundo se enfrenta ahora con el reto formidable, pero no insuperable, de localizar los numerosos laboratorios que tienen materiales infecciosos o posiblemente infecciosos de poliovirus salvajes y asegurar que queden confinados convenientemente en el laboratorio, transformados en no infecciosos o destruidos. El **Plan de Acción Mundial** afronta esas responsabilidades, está vinculado a los principales objetivos de la erradicación y comprende tres fases.

Preerradicación

Manipulación sin riesgo de materiales infecciosos o posiblemente infecciosos de poliovirus salvajes (NBS-2/poliomielitis)

La fase de preerradicación comprende el momento actual, en el que los poliovirus salvajes están en disminución o no circulan ya en muchas zonas del mundo. En esta fase son decisivas tres tareas.

-
- 1) Los países deben identificar y elaborar un inventario de los laboratorios que tienen materiales infecciosos o posiblemente infecciosos de poliovirus salvajes.
 - 2) Los laboratorios deben establecer procedimientos del nivel de bioseguridad 2 (NBS-2/polio mielitis) para la manipulación sin riesgo de todos esos materiales infecciosos o posiblemente infecciosos.
 - 3) Los países deben comenzar la planificación para implantar los requisitos de bioseguridad que serán necesarios después de la erradicación mundial.

Posterradicación mundial

Contención elevada de los materiales infecciosos y posiblemente infecciosos de poliovirus salvajes (NBS-3/polio mielitis): comenzará un año después de la detección de los últimos poliovirus salvajes

La fase de posterradicación comienza un año después de la detección del último poliovirus salvaje, en cuyo momento es altamente probable que haya cesado toda transmisión humana.

Todos los laboratorios que posean materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes deben elegir una o más de las siguientes opciones:

- 1) aplicar los procedimientos de contención (NBS-3/polio mielitis), o
- 3) hacer que esos materiales se transformen en no infecciosos o destruirlos en condiciones apropiadas.

Todas las medidas de bioseguridad deben de realizarse completamente y documentarse adecuadamente antes de que se plantee la certificación de la erradicación de la polio mielitis.

Postvacunación con Vacuna Antipolio mielítica Oral (VAO)

Contención máxima (NBS-4) de los materiales infecciosos y potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes y alta contención (NBS-3/polio mielitis) de VAO y virus derivados de la VAO: comenzará cuando cese la vacunación con VAO

La fase de postvacunación VAO comienza al cesar en el mundo la administración de la VAO y con el rápido aumento subsiguiente del número de niños susceptibles que no fueron inmunizados. Los requisitos de bioseguridad para materiales infecciosos y potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes aumentan de la fase NBS-3/polio mielitis a la fase NBS-4, lo que es coherente con las mayores consecuencias de la transmisión inadvertida de poliovirus salvajes procedentes del laboratorio en la comunidad. Los requisitos de bioseguridad para la VAO y los virus derivados de la VAO aumentan de la fase NBS-2/polio mielitis a la fase NBS-3/polio mielitis para evitar la reintroducción y la circulación potencial de esos virus en poblaciones no inmunizadas. Se establecerán procedimientos para controlar o destruir la VAO sin utilizar en clínicas, centros de vacunación, consultorios médicos y otros lugares.

Publicación del Plan

El presente documento proporciona los antecedentes, los fundamentos y las directrices para conseguir que la bioseguridad en el laboratorio sea coherente con el riesgo que la reintroducción inadvertida de poliovirus plantea a la comunidad.

La colaboración y el compromiso plenos de todos los países son indispensables para conseguir la erradicación de los poliovirus salvajes y para asegurar que el

Poliomielitis

Descripción

La poliomiélitis es una enfermedad infecciosa causada por el poliovirus, miembro del género *Enterovirus*. Existen tres serotipos de poliovirus: 1, 2 y 3. Las células humanas contienen receptores proteínicos específicos a los que pueden adherirse los poliovirus, para entrar así en células sensibles. El virus infecta a las células de la orofaringe, las amígdalas, los ganglios linfáticos del cuello y el intestino delgado. La infección avanza mediante ciclos de replicación del virus, que dan lugar a la destrucción de las células infectadas. Una vez establecida la infección, los poliovirus pueden entrar en la corriente sanguínea e invadir el sistema nervioso central a través de la barrera hematoencefálica, por difusión a lo largo de las fibras nerviosas, o por ambas vías.

Cuando las personas no inmunizadas están expuestas a los poliovirus salvajes puede producirse una infección inaparente (sin síntomas), un cuadro clínico moderado, una meningitis aséptica o una parálisis poliomiélica.¹ Sólo alrededor del 1% de las infecciones originan un cuadro clínico manifiesto. El periodo de incubación es de 4-35 días, y habitualmente de 7-14 días. Entre los síntomas clínicos iniciales figuran la fiebre, el cansancio, el dolor de cabeza, los vómitos, el estreñimiento (o menos corrientemente la diarrea), la rigidez del cuello y dolores en las extremidades. La multiplicación del virus destruye las neuronas motoras responsables de la activación de los músculos. Esas células nerviosas no se regeneran, por lo cual se produce una incapacidad funcional de los músculos afectados.

Mecanismo de transmisión

El virus se transmite de persona a persona. Los poliovirus pueden pasar a otras personas mediante gotitas procedentes de las vías respiratorias superiores en los primeros días de la infección. Es más corriente que las personas infectadas eliminen un alto número de partículas víricas por las heces, de donde pueden difundirse directa o indirectamente e infectar a otras personas.²

Poliovirus en la naturaleza

En las personas inmunocompetentes, después de la infección inicial, los poliovirus se hallan en la orofaringe durante 1-2 semanas, en la sangre durante una semana aproximadamente y en las heces durante 1-2 meses. En los casos mortales, los poliovirus pueden recuperarse de las heces, el contenido intestinal, los ganglios linfáticos, el tejido cerebral y el tejido de la médula espinal. Dado que sólo el 1% de las infecciones da lugar a una poliomielitis, muchos niños “sanos” difunden los virus durante los periodos de alta prevalencia.

No hay un estado de portador a largo plazo en las personas inmunocompetentes que son infectadas, cualquiera que sea la evolución clínica. Sin embargo, se ha observado la difusión persistente de poliovirus derivados de la vacuna oral en algunos pacientes inmunodeficientes con insuficiencias de las células B.³

Las personas son el único reservorio animal de los poliovirus, aunque los primates no humanos superiores pueden padecer infecciones experimentales y a veces naturales.⁴ La presencia de poliovirus en el medio ambiente es el resultado directo de infecciones recientes por poliovirus en las comunidades humanas.

La contaminación del suelo por poliovirus se produce por la defecación humana, por la fertilización de cultivos con contenido de letrinas o aguas residuales sin tratar o tratadas insuficientemente, y por el empleo de aguas servidas sin tratar para la irrigación. La presencia de poliovirus en las aguas residuales refleja la prevalencia de la infección en la comunidad. La contaminación de aguas superficiales puede producirse por la evacuación de aguas residuales sin tratar o insuficientemente tratadas o al recibir otras aguas superficiales contaminadas.

Supervivencia de los poliovirus

Los poliovirus son resistentes a la inactivación por los desinfectantes comúnmente usados en el laboratorio, como el alcohol y los cresoles. Son inactivados con facilidad mediante soluciones diluidas de formaldehído o cloro residual libre, luz ultravioleta y desecado. La inactivación puede ser más lenta en presencia de otras materias orgánicas.

En la inactivación de los poliovirus en la naturaleza influye grandemente el medio ambiente inmediato. La infecciosidad de los poliovirus disminuye en un 90% en el suelo, cada 20 días en invierno y cada 1,5 días en verano. Se produce un descenso análogo del 90% a la temperatura ambiente en las aguas residuales cada 26 días, en el agua dulce cada 5,5 días y en el agua de mar cada 2,5 días.⁴

En condiciones de laboratorio estables, los poliovirus presentes en muestras clínicas o ambientales pueden sobrevivir a la temperatura de congelación durante muchos años, en refrigeración durante muchos meses y a la temperatura ambiente durante días o semanas. El virus es destruido rápidamente por la exposición a temperaturas de 50 °C más, por autoclavado o por incineración.¹

Vacunas antipoliomielíticas

La inmunidad protectora contra la poliomielitis se obtiene por vacunación o por infección natural con poliovirus. La inmunidad es específica para el serotipo de poliovirus. La protección contra la enfermedad está asociada a la presencia de anticuerpos circulantes en la corriente sanguínea, que evitan la difusión del virus al sistema nervioso central. La protección contra la infección se asocia a la presencia de anticuerpos circulantes en la sangre y de anticuerpos secretores en el intestino y en las vías respiratorias superiores.⁵

La vacuna antipoliomielítica oral (VAO) (viva atenuada) y la vacuna antipoliomielítica inactivada (VAI) (muerta) protegen ambas contra la enfermedad, pero difieren en el mecanismo y la amplitud de su protección contra la infección. La VAI estimula la presencia de anticuerpos protectores en la corriente sanguínea (inmunidad circulante), pero sólo otorga una protección transitoria y de bajo nivel contra la infección por poliovirus en el intestino (inmunidad secretora). De esa manera, la VAI proporciona una protección individual eficaz contra la enfermedad, pero una protección incompleta contra la infección por poliovirus salvajes. En las personas inmunizadas con la VAI, los virus salvajes pueden todavía multiplicarse en las células intestinales, pasar a las heces y contagiar a otras personas.⁶ Aún así, el empleo de VAI de calidad apropiada ha permitido el control eficaz de la poliomielitis en países con buenos niveles sanitarios.

La VAO produce tanto inmunidad circulante como secretora y proporciona una protección a largo plazo contra la enfermedad y una protección a corto plazo contra la infección. La inmunización con la VAO crea una barrera eficaz contra la transmisión de los poliovirus. Los virus derivados de la vacuna pueden ser excretados en las heces durante varias semanas. En alrededor de una de cada 2,5 millones de dosis administradas, el virus de la vacuna viva atenuada puede producir parálisis en la persona vacunada o en sus contactos cercanos.⁶

Erradicación de la poliomielitis

La poliomielitis existía en todo el mundo antes de comenzar la vacunación a fines del decenio de 1950. La vacunación ha sido muy eficaz para reducir el número de casos. La poliomielitis puede erradicarse interrumpiendo la transmisión humana, sea mediante la vacunación de rutina de los niños (en muchos países) y a través del uso estratégico de acciones de vacunación dentro de la iniciativa de erradicación de la poliomielitis.

No hay pruebas de que exista un estado de portador persistente de poliovirus salvajes ni de que haya reservorios animales o de insectos; además el virus sólo puede sobrevivir durante periodos finitos en el medio ambiente.⁴ Los primates superiores no humanos (chimpancés y gorilas) son susceptibles a la infección y la enfermedad, pero estas poblaciones no son suficientemente numerosas para mantener la transmisión de poliovirus en ausencia de infecciones humanas. La especie humana es el único reservorio natural de los poliovirus. Por consiguiente, una vez privado de su huésped humano mediante la vacunación, el poliovirus desaparecerá rápidamente.⁷ El continuado descenso de la incidencia de la poliomielitis en muchos países y la desaparición progresiva de los poliovirus sugieren ambos que la interrupción de la transmisión humana, y con ella de la erradicación, es cada vez una meta más cercana.

Evidencia de infecciones asociadas al laboratorio

Menos de un año después de observarse el último caso de viruela adquirida en condiciones naturales en 1977, se produjeron dos casos de viruela en el Reino Unido, vinculados ambos a un laboratorio de la Escuela de Medicina de la Universidad de Birmingham. El caso índice fue un fotógrafo médico, que trabajaba en un cuarto oscuro situado en el piso sobre el laboratorio de investigaciones de poxvirus. El segundo caso fue la madre del fotógrafo. El caso índice adquirió aparentemente la infección por el paso de aire a través del conducto que unía el local del fotógrafo con el laboratorio de poxvirus. Dos personas fallecieron: el caso índice como resultado de la infección y el director del laboratorio, que se suicidó debido a este accidente.⁹

La poliomielitis no es la viruela. Los virus y la epidemiología de las enfermedades que causan son muy distintos. Sin embargo, igual que en el caso de la viruela puede producirse la transmisión de poliovirus salvajes del laboratorio hacia la comunidad por la contaminación del medio ambiente o por un trabajador de laboratorio infectado. La viruela se difunde con lentitud, tiene un cuadro clínico evidente y puede contenerse por la vacunación estratégica. En cambio, los poliovirus salvajes procedentes del laboratorio podrían difundirse silenciosamente en una población sin inmunizar, creando en definitiva una tragedia sanitaria de proporciones mundiales.

Aunque es teóricamente posible, no existe prueba directa de la transmisión de poliovirus a personas fuera del laboratorio por desechos contaminados de los laboratorios que hayan pasado al alcantarillado, por residuos sólidos transportados a vertederos o por aire residual que pase a los alrededores del laboratorio. Tampoco existen pruebas directas de la infección de otras personas por la piel o la ropa de personal contaminado. Probar la existencia de esas vías es extremadamente difícil en el contexto actual de altos niveles de inmunidad adquirida mediante la infección natural o la inmunización. Son más fáciles de probar las infecciones por poliovirus de personal de laboratorio, con la posibilidad de transmisión a la comunidad.

Trabajar en el laboratorio con poliovirus se consideró en su momento mucho más peligroso que atender a los enfermos de poliomielitis, ya que la tasa de ataque teórica era de 2 por 50 a 75 trabajadores de laboratorio.¹⁰ De 1941 a 1976 se registró un total de 12 infecciones por poliovirus asociadas al laboratorio, comprendidas dos defunciones.^{11,12,13,14} No se publicaron informes sobre siete de los 12 casos. La mayor parte de los casos se produjeron en la era anterior a la vacunación y antes de aparecer los cultivos tisulares. Los cinco casos publicados tuvieron lugar en el decenio de 1940, en una época en que un número creciente de investigadores comenzaron a estudiar la enfermedad humana. Los trabajadores de laboratorio se expusieron de modo creciente a tejidos o excretas de personas enfermas de poliomielitis y a primates infectados por poliovirus de origen humano reciente.

El primer caso de una infección asociada al laboratorio se publicó en 1941 y describía un caso de poliomielitis adquirido muy probablemente por el lavado y trituración de tejidos infectados para preparar la inoculación a monos.¹⁵ Dos años más tarde, dos trabajadores de laboratorio se infectaron accidentalmente con la cepa de prototipo Lansing (Armstrong) al tratar de infectar ratones.¹⁶ Otros dos casos notificados de poliomielitis en trabajadores de laboratorio fueron mortales: uno en los Estados Unidos¹⁰ y el segundo en Sudáfrica.¹⁷

No se registraron casos en los 10 años siguientes.¹⁸ En una revisión reciente de los riesgos posibles de infecciones asociadas al laboratorio, ni siquiera se menciona a los poliovirus.¹⁹ La escasez de informes sobre poliomielitis asociada al laboratorio desde que se introdujeron las vacunas es prueba de su eficacia y de la gran mejora introducida en las instalaciones, las tecnologías y los procedimientos de laboratorio. Puede inferirse por lo tanto que las infecciones por poliovirus deberían ser un evento raro en el personal de laboratorio.

Pese a los progresos en la bioseguridad introducidos en los últimos 40 años, las pruebas recientes muestran que de todos modos existe la posibilidad de transmisión de poliovirus del laboratorio a la comunidad. En 1992 se probó la transmisión de una cepa de tipo 1 salvaje utilizada para la producción de la vacuna VAI de un trabajador de una instalación de producción de vacunas a su hijo de 18 meses de edad.²⁰ El niño había sufrido de gastroenteritis cuando, por casualidad, se aisló el virus de siembra salvaje de la VAI en sus heces. En otro caso se observó la infección de un niño con una cepa prototipo de tipo 3 utilizada corrientemente en el laboratorio para la investigación o la producción de vacuna. No se determinó el origen de esa infección.²⁰

Esos casos demuestran que la reintroducción de poliovirus salvajes procedentes del laboratorio en una comunidad sin inmunizar es un riesgo grave e inaceptable.

Aunque la VAI es muy eficaz para evitar la enfermedad, su uso no puede admitirse para evitar la infección silenciosa entre trabajadores de laboratorio. La VAO proporciona una barrera más eficaz, pero aún con usándola, las infecciones silenciosas podrían todavía ocurrir. Por todo lo anterior, en ausencia de vacunas plenamente eficaces para este objetivo, deben adoptarse precauciones de bioseguridad extraordinarias para evitar la infección de los trabajadores de laboratorio y el riesgo ulterior de difusión del virus hacia la comunidad.

Definiciones de los poliovirus

Los poliovirus se definen por pruebas normalizadas de neutralización con antisueros específicos. Los tres serotipos de poliovirus forman un grupo genérico único de enterovirus humanos que inician la infección uniéndose a un receptor celular específico (PVR:CD155). Otros enterovirus pueden asociarse ocasionalmente a casos de parálisis flácida aguda, pero no son poliovirus y no se unen al receptor CD155.

Los poliovirus salvajes tienen la capacidad de circular indefinidamente dentro de poblaciones humanas susceptibles. Los estudios moleculares han mostrado que las lineaciones de secuencia de la cápsida de los poliovirus salvajes se mantienen a lo largo de las cadenas de transmisión, mientras que las secuencias sin codificación que no pertenecen a la cápsida pueden intercambiarse por recombinación con otros enterovirus en el curso de su circulación. Así pues, la identificación como “poliovirus” de las secuencias situadas fuera de la región de la cápsida puede ser arbitraria. Los determinantes importantes del fenotipo de atenuación residen en las regiones de la cápsida de las cepas VAO y no se tiene conocimiento de que esos determinantes se hallen en secuencias de la cápsida de los poliovirus salvajes.

La distinción entre cepas salvajes y de VAO no se basa en la neurovirulencia. Algunos virus aislados sobre el terreno y algunas cepas de referencia tienen escasa neurovirulencia cuando se mide en animales de experimentación, pero se sabe que son análogas desde el punto de vista genético a los virus circulantes asociados a la enfermedad paralítica. Se consideran poliovirus salvajes a las cepas atenuadas candidatas que no están aprobadas por las autoridades nacionales de control para el uso en las vacunas antipoliomielíticas orales.

En el recuadro 1 se hallan las definiciones de los poliovirus.

Recuadro 1: Definiciones de los poliovirus

Poliovirus: enterovirus humanos que existen en forma de tres serotipos bien definidos, que infectan las células a través de un receptor específico (PVR:CD155).

Poliovirus salvajes: fracciones aisladas sobre el terreno y cepas de referencia derivadas de poliovirus que, se sabe o se estima, han circulado de modo persistente en la comunidad.

Cepas de la vacuna antipoliomielítica oral: poliovirus atenuados aprobados para el uso en las vacunas orales por las autoridades nacionales de control.

Poliovirus derivados de la vacuna: progenie de cepas de la vacuna antipoliomielítica oral aprobadas.

Materiales infecciosos de poliovirus salvajes

Los poliovirus salvajes pueden hallarse en muestras de heces y tomas faríngeas; se encuentran menos corrientemente en la sangre y son raros en el líquido cefalorraquídeo procedente de enfermos con infecciones tanto paralíticas como no paralíticas. En las infecciones mortales, pueden hallarse poliovirus salvajes en las heces, el contenido intestinal, los ganglios linfáticos, el tejido encefálico y el tejido de la médula espinal. Pueden encontrarse poliovirus en la sangre durante la primera semana de la infección, antes de que aparezcan anticuerpos neutralizantes, pero son raros en la sangre después del comienzo de los signos clínicos de afectación del sistema nervioso central. Se define como infeccioso todo el material clínico procedente de personas con infección conocida o presunta, que ha sido tratado y conservado en condiciones que, según se sabe, conservan el virus, aun cuando no se haya confirmado la presencia de virus.

Otros materiales infecciosos son las fracciones aisladas de poliovirus salvajes, las cepas de referencia y todos los productos de laboratorio que satisfacen las definiciones de poliovirus salvajes (recuadro 1). También se incluyen las muestras de aguas residuales o de agua corriente que se sabe o se cree que están contaminadas, los animales de laboratorio infectados y los materiales procedentes de animales infectados.

Los primates no humanos y los ratones transgénicos infectados plantean un riesgo de bioseguridad en el sentido de que el virus puede difundirse y transmitirse a personas susceptibles. Los ratones transgénicos infectados por poliovirus deben mantenerse conforme a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).²¹

En los recuadros 2 y 3 se facilitan definiciones y ejemplos de materiales infecciosos.

Recuadro 2: Definiciones de materiales infecciosos de poliovirus salvajes

- **Materiales clínicos infecciosos:** todos los materiales clínicos y de investigación procedentes de casos confirmados o sospechosos de ser poliomielitis.
- **Materiales de investigación infecciosos:**
 - todos los derivados de poliovirus producidos en el laboratorio que tienen secuencias de cápsida derivadas de los poliovirus salvajes;
 - el ARN o cADN de poliovirus de longitud completa que contienen secuencias de cápsida derivadas de poliovirus salvajes;
 - células persistentemente infectadas con cepas de poliovirus cuyas secuencias de cápsida derivan de poliovirus salvajes.
- **Materiales ambientales infecciosos:** todas las muestras de aguas de desecho o de agua corriente que, según se sabe o se sospecha, contienen poliovirus salvajes.
- **Animales infecciosos:** todo animal de experimentación infectado por una cepa que contenga secuencias de cápsida derivadas de un poliovirus salvaje, en particular los ratones transgénicos CD155 infectados con poliovirus salvajes.

Recuadro 3: Ejemplos de materiales infecciosos de poliovirus salvajes

- **Muestras de toma faríngea, fecales, sanguíneas y de líquido cefalorraquídeo procedentes de casos de poliomielitis presuntos o confirmados recogidas para**
 - diagnóstico de laboratorio
 - estudios epidemiológicos de poliovirus
- **Muestras de autopsia o biopsia (sin fijar) procedentes de casos de poliomielitis presuntos o confirmados**
- **Reservas de virus salvajes**
 - cepas de prototipo utilizadas como testigos
 - fracciones aisladas
 - grupos para pruebas de eficacia
 - material de siembra para vacunas inactivadas
- **Materiales de laboratorio de investigación con secuencias de la cápsida de poliovirus**
 - derivados de poliovirus
 - ARN o cADN de poliovirus de longitud completa
 - células infectadas
- **Muestras ambientales de aguas residuales y de agua corriente que, según se sabe o se sospecha, están contaminadas por poliovirus salvajes**
- **Muestras de animales de laboratorio infectados por poliovirus salvajes (primates no humanos, ratones transgénicos)**

Materiales potencialmente infecciosos

Deben considerarse materiales potencialmente infecciosos a los materiales clínicos y ambientales compatibles con la posible presencia de poliovirus (recuadros 1 y 2) recogidos para cualquier finalidad diagnóstica o de investigación, en un momento y en una zona geográfica de endemidad de los poliovirus salvajes.

Debe evaluarse cuidadosamente la posible infecciosidad de todos esos materiales clínicos y ambientales mantenidos en el laboratorio en condiciones en las que, según se sabe, se conservan los poliovirus. Entre los ejemplos figuran las muestras fecales o las secreciones respiratorias recogidas para cualquier finalidad, incluidas las encuestas epidemiológicas.

Es preciso evaluar cada toma para determinar la probabilidad de presencia de poliovirus salvajes, basándose en los antecedentes de tratamiento y conservación, el país de origen, el año, la fecha de los últimos aislamientos de poliovirus salvajes autóctonos en ese país y el tipo de muestra. Las muestras de heces congeladas procedentes de niños pequeños, tomadas en periodos de endemia, tendrán probablemente los máximos niveles de poliovirus infecciosos. Es probable que las muestras de suero y el líquido cefalorraquídeo recogidas en forma rutinaria, no contengan niveles suficientes (en caso de que existan) de poliovirus para causar la infección y por lo tanto no se consideren infecciosas.

Los materiales clínicos o ambientales conservados sin refrigeración durante tres meses o más, refrigerados durante un año o más, termoinactivados, tratados con un desinfectante conocido por su capacidad de inactivar los poliovirus, o sometidos a prueba y hallados negativos para la presencia de enterovirus no se consideran infecciosos ni potencialmente infecciosos en relación con los poliovirus salvajes.

En los recuadros 4 y 5 se presentan definiciones y ejemplos de materiales potencialmente infecciosos.

Recuadro 4: Definición de materiales de laboratorio potencialmente infecciosos

Materiales de laboratorio potencialmente infecciosos: materiales clínicos tales como frotis faríngeos y heces, y muestras ambientales recogidas para cualquier finalidad en un momento y en una zona geográfica en los que se sabe o se sospecha que pueden hallarse poliovirus salvajes, mantenidos en condiciones que, según se sabe, conservan su viabilidad.

Recuadro 5: Ejemplos de materiales potencialmente infecciosos recogidos en un momento y una zona geográfica en los que se sabe que han existido poliovirus salvajes*

- **Materiales clínicos**

- heces
- frotis faríngeos

- **Muestras ambientales de aguas residuales y aguas sin tratar**

- **Productos de laboratorio**

- fracciones aisladas de cultivos celulares análogos a enterovirus sin tipificar
- fracciones aisladas de poliovirus sin diferenciar

* Se consideran no infecciosos los materiales conservados sin refrigeración durante tres meses o más, refrigerados durante un año o más, termoinactivados, tratados con desinfectantes antivíricos o sometidos previamente a pruebas y hallados negativos respecto a la presencia de enterovirus.

Organismos/instituciones y laboratorios con materiales infecciosos y/o potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes

Materiales infecciosos

Los laboratorios poseen materiales infecciosos de poliovirus por numerosos motivos. Muchos laboratorios de diagnóstico y salud pública conservan fracciones aisladas de poliovirus y muestras clínicas para documentar pasadas investigaciones de casos endémicos o importados de poliomielitis. Algunos mantienen múltiples cepas de virus para pruebas de control, para referencia o por su valor histórico. Las instituciones educativas poseen poliovirus salvajes para fines docentes. Los laboratorios de investigación virológica conservan reservas de poliovirus o materiales infecciosos para estudios sobre las propiedades biológicas, bioquímicas o genéticas de los virus. Otros laboratorios de investigación poseen materiales potencialmente infecciosos para documentar estudios ya completados o futuros estudios. Algunos laboratorios ambientales conservan materiales contaminados o poliovirus salvajes de referencia para probar la eficacia de productos virucidas. Los fabricantes de vacunas poseen cepas salvajes para la producción de la VAI o para el ensayo de la calidad de la VAO. Los laboratorios nacionales de inspección pueden disponer de cepas análogas.

La identificación de los laboratorios que poseen materiales infecciosos de poliovirus plantea un reto formidable, pero no insuperable. Se dispone de conductos para identificar a los laboratorios que disponen de poliovirus salvajes en los países desarrollados, que incluyen las infraestructuras nacionales de salud e investigación, los registros de laboratorio, las entidades de acreditación, las organizaciones profesionales y las redes de bioseguridad nacionales e institucionales.

Tal vez no se disponga de todos esos conductos en los países en desarrollo. Sin embargo, el número de laboratorios biomédicos de los países en desarrollo con capacidad de conservación a largo plazo es considerablemente inferior y habitualmente conocido por las autoridades nacionales y la OMS.

Los laboratorios que muy probablemente disponen de materiales infecciosos de poliovirus salvajes son los laboratorios que actualmente o en el pasado se han dedicado al estudio de poliovirus y enterovirus, los laboratorios de la red de la OMS de poliovirus, los laboratorios de producción de vacunas antipoliomielíticas y los laboratorios de diagnóstico (véanse los recuadros 6 y 7).

Laboratorios de poliovirus y enterovirus. Los laboratorios dedicados activamente a los poliovirus constituyen un número relativamente pequeño del total mundial de laboratorios de microbiología. La mayor parte de esos laboratorios son conocidos a través de los ministerios de salud, las sociedades profesionales, la comunidad de investigadores sobre poliovirus, los informes de la OMS sobre fracciones aisladas de poliovirus salvajes y las publicaciones científicas.

La red mundial OMS de laboratorios sobre la poliomielitis. Esta red comprende más de 100 laboratorios nacionales, laboratorios regionales de referencia y laboratorios especializados de referencia establecidos para facilitar la vigilancia mundial de los poliovirus. Los laboratorios nacionales (y los laboratorios subnacionales de muchos países) efectúan pruebas de muestras de heces procedentes de casos de parálisis flácida aguda para detectar los poliovirus e identificar los serotipos. Los laboratorios regionales de referencia confirman la identidad de los poliovirus aislados por los laboratorios nacionales y determinan si los virus son salvajes o derivados de vacuna. Un laboratorio regional de referencia puede servir también como laboratorio nacional para su propio país y para otros países que no cuentan con sus propios laboratorios. Los laboratorios especializados de referencia efectúan varias actividades, incluida la secuenciación genómica de las fracciones aisladas de poliovirus importantes desde el punto de vista epidemiológico. La secuenciación sirve como método de “toma de huellas dactilares” de los poliovirus a fin de proporcionar datos definitivos que permitan diferenciar entre los casos importados y autóctonos, estimar la vinculación temporal entre las fracciones aisladas e identificar los contaminantes de laboratorio.

Los laboratorios de la red de la OMS son recursos útiles para asesorar a otros laboratorios del país o la región que puedan poseer poliovirus salvajes o materiales infecciosos. Los laboratorios OMS sirven también de modelo para la aplicación de métodos apropiados para la manipulación y la contención sin riesgo de los poliovirus salvajes.

Laboratorios de producción de vacuna antipoliomielítica. Los laboratorios de producción de VAI y VAO son escasos y conocidos por las autoridades nacionales de reglamentación y la OMS.

Laboratorios de diagnóstico y otros. Algunos laboratorios de virología no identificados más arriba pueden haber trabajado en el pasado con poliovirus o enterovirus o realizar ocasionalmente pruebas de diagnóstico, investigaciones o trabajos de docencia con poliovirus. Esos laboratorios pueden tener reservas de poliovirus salvajes y materiales infecciosos en congelación. Pueden hallarse en numerosas organizaciones, tales como instituciones de salud pública, organismos nacionales de control, establecimientos clínicos, servicios comerciales, e instituciones universitarias y de investigación. Algunas colecciones de cultivos nacionales, internacionales, privadas o industriales poseen poliovirus salvajes. Esas organizaciones pueden localizarse a través de la sociedad internacional de colecciones de cultivos.

Recuadro 6: Organismos/instituciones con laboratorios que pueden poseer materiales infecciosos y/o potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes

- **Agencias de control biológico**
 - nacionales/provinciales
- **Instituciones de investigación biomédica**
 - nacionales/provinciales/comerciales/no lucrativas
- **Colecciones de cultivos**
 - nacionales/institucionales
- **Organismos medioambientales**
 - nacionales/provinciales/locales
- **Hospitales**
- **Organismos militares**
 - sanitarios/de investigación
- **Productores**
 - productos biológicos/vacunas
- **Organismos de salud pública**
 - nacionales/provinciales/locales
 - seguridad alimentaria
- **Universidades**

Materiales potencialmente infecciosos

Mucho más difícil es identificar los laboratorios que poseen muestras clínicas, epidemiológicas, de investigación o ambientales recogidas para otras finalidades en un momento y en una zona geográfica de endemicidad de poliovirus salvajes, y que están potencialmente contaminadas.

En los países desarrollados, los materiales potencialmente infecciosos se hallarán en laboratorios de investigación que poseen programas internacionales. En los países en desarrollo, los laboratorios con más probabilidades de poseer esos materiales deben ser también identificables basándose en sus correspondientes programas de investigación. Sin embargo, no puede darse por supuesta la ausencia de esos materiales en otros laboratorios, cualquiera que sea su tamaño. La búsqueda de materiales potencialmente infecciosos debe incluir todos los laboratorios médicos y biológicos que mantengan tales materiales en condiciones conocidas por su capacidad de conservar los poliovirus (recuadros 4 y 5).

En los recuadros 6 y 7 se enuncian los organismos/instituciones y laboratorios que pueden poseer materiales infecciosos y potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes.

Recuadro 7: Laboratorios que pueden poseer materiales infecciosos y/o potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes

- **Laboratorios de microbiología***
 - control
 - diagnóstico
 - producción
 - investigaciones
 - enseñanza
- **Laboratorios de patología****
- **Laboratorios de gastroenterología****
- **Laboratorios de nutrición****
- **Laboratorios medioambientales****

* Incluye la bacteriología, la micología, la parasitología y la virología

** Incluye los tipos de laboratorios enunciados bajo el epígrafe Microbiología, según corresponda

Encuesta de laboratorios y elaboración de inventarios de materiales infecciosos y/o potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes

La ejecución de la fase previa a la erradicación del **Plan Mundial de Acción** comprende dos etapas decisivas: encuestar todos los laboratorios médicos y biológicos que pueden poseer materiales infecciosos y potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes y establecer un sistema de inventario mundial para los laboratorios que conservan tales materiales.

La finalidad de la **Encuesta Mundial** es establecer un **Inventario Mundial** de todos los laboratorios que albergan poliovirus salvajes infecciosos o materiales potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes. El **Plan de Acción Global** está destinado a garantizar la manipulación segura de esos materiales y el desecho adecuado de todos ellos cuando ya no se necesitan en el laboratorio.

La **Encuesta** es jerárquica y comienza con la notificación de la OMS, procediendo a través de los ministerios de salud, los organismos e instituciones y los laboratorios. Teniendo en cuenta que muchos laboratorios que tal vez posean esos materiales se hallan fuera del sector de la salud, la realización de la encuesta exigirá la cooperación de los ministerios de salud con otros ministerios, en particular de Educación, Defensa y Medio Ambiente.

La finalidad de los inventarios es documentar el sitio y el tipo de materiales infecciosos y/o potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes que se conservan, cumplir los requisitos nacionales para que los países y las regiones sean certificados como exentos de poliomielitis y mantener una lista actualizada de los laboratorios, a los cuales se ha de notificar que inicien los procedimientos de contención un año después de la detección de los últimos poliovirus salvajes.

Los datos para el sistema de inventario proceden de la **Encuesta Mundial** y comienzan por una búsqueda completa, realizada en cada laboratorio, de todos los materiales que cumplan la definición de materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes. Los datos procedentes de los laboratorios son sometidos por los organismos/instituciones responsables al **Inventario Nacional** mantenido en cada país. Los datos procedentes del **Inventario Nacional** son enviados al **Comité Nacional para la Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis**, así como a la Oficina Regional de la OMS correspondiente.

Pueden hallarse orientaciones adicionales sobre la realización de encuestas y el establecimiento de inventarios en el documento titulado **Lineamientos para Implantar el Plan Mundial de Acción para la contención en el laboratorio de los poliovirus salvajes: Encuesta sobre los laboratorios y establecimiento de inventarios**, que puede obtenerse dirigiéndose por escrito al Coordinador Mundial de Laboratorios sobre Poliomiélitis, Vacunas y otros Productos Biológicos, Iniciativa para la Erradicación Mundial de la Poliomiélitis, 20 Avenue Appia, CH-12111 GINEBRA 27, Suiza.

Requisitos de bioseguridad

El principio fundamental de la bioseguridad es garantizar que las técnicas microbiológicas del personal de laboratorio y el diseño, la construcción y las características de seguridad del laboratorio sean coherentes con el riesgo que el agente infeccioso representa para el personal y la comunidad.

De modo convencional, los riesgos relativos de los agentes infecciosos se clasifican en grupos de riesgo: 1, 2, 3 y 4. El grupo de riesgo 1 representa el mínimo nivel de riesgo para el personal de laboratorio y la comunidad y el grupo de riesgo 4 representa el máximo. Cuatro niveles de bioseguridad (NBS) corresponden a esos cuatro grupos de riesgo.²² Los requisitos de bioseguridad se hacen cada vez más estrictos a medida que aumenta el riesgo (recuadro 8).

Los poliovirus salvajes se clasifican en el grupo de riesgo 2. La base de los niveles mínimos de bioseguridad es la inmunización casi universal de la población con las vacunas (VAI o VAO). El nivel de bioseguridad 2 (NBS-2) es la norma mínima recomendada en la actualidad para todos los países. Con objeto de asegurar la manipulación sin riesgo de todos los materiales infecciosos y potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes al acercarse la erradicación (preerradicación), el nivel NBS-2, citado en adelante como NBS-2/poliomielitis, debe mejorarse mediante la aplicación de las prácticas específicas descritas en el presente documento.

Al lograrse la erradicación de la poliomiélitis (posterradicación mundial), los poliovirus salvajes presentes en el laboratorio constituyen una categoría especial, esto es, con riesgo escaso o nulo para el trabajador inmunizado, pero con una posible amenaza para el éxito de la erradicación si se produce la transmisión hacia y en la comunidad. El nivel de bioseguridad requerido para los materiales infecciosos y potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes aumenta del nivel NBS-2/poliomielitis al NBS-3/poliomielitis (alta contención).

Cuando se deje de vacunar (post-vacunación con VAO), el número de personas susceptibles sin inmunizar presentes en el mundo aumentará con rapidez. La posible transmisión de poliovirus salvajes procedentes del laboratorio a la comunidad pasará a ser una amenaza de salud pública de proporciones mundiales. Los requisitos de bioseguridad para los materiales infecciosos y potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes aumentarán en consecuencia de la alta contención (NBS-3/poliomielitis) a la contención máxima (NBS-4). Se necesitará un aumento correspondiente de los niveles de bioseguridad del NBS-2/poliomielitis al NBS-3/poliomielitis para los virus derivados de VAI y VAO a fin de reducir el riesgo teórico de circulación del virus en una población sin inmunizar.

En el recuadro 9 se resumen los criterios principales para los niveles NBS-2/polio mielitis, NBS-3/polio mielitis y NBS-4.

Recuadro 8: Grupos de riesgo y niveles de bioseguridad*			
Grupo de riesgo	Nivel de riesgo	Descripción del grupo de riesgo	Nivel de bioseguridad (NBS)
1	Nivel muy bajo o nulo de riesgo individual y comunitario	Microorganismo que es improbable que produzca una enfermedad humana o animal.	Básico-NBS-1
2	Riesgo individual moderado y riesgo comunitario bajo	Un germen patógeno que pueda producir una enfermedad humana o animal, pero que es improbable que sea una amenaza grave para el personal de laboratorio, la comunidad, el ganado o el medio ambiente. La exposición de laboratorio puede causar una infección grave, pero se dispone de tratamiento y medidas preventivas eficaces y es limitado el riesgo de difusión de la enfermedad.	Básico-NBS-2
3	Riesgo individual alto y riesgo comunitario bajo**	Un germen patógeno que produce habitualmente una enfermedad humana o animal grave, pero que corrientemente no se difunde de una persona infectada a otra. Se dispone de medidas preventivas y tratamiento eficaces.	Contención alta-NBS-3
4	Riesgos individual y comunitario altos	Un germen patógeno que produce habitualmente una enfermedad humana o animal grave y que puede transmitirse con facilidad, directa o indirectamente, de una persona a otra. Habitualmente no se dispone de medidas preventivas y tratamiento eficaces.	Contención máxima- NBS-4
<p>* Fuente: Organización Mundial de la Salud, Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. 2ª ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1994.</p> <p>** Los poliovirus salvajes son únicos. Cuando se logre la erradicación (posterradicación mundial), constituirán un riesgo individual escaso o nulo, pero un riesgo comunitario creciente. Cuando se detenga la vacunación antipoliomielítica oral (postvacunación VAO), constituirán un riesgo escaso o nulo para el profesional inmunizado, pero un riesgo excepcionalmente alto para la comunidad sin inmunizar.</p>			

Recuadro 9: Resumen de los niveles de bioseguridad para los materiales infecciosos y/o potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes

	Fase de erradicación		
	Pre-erradicación NBS-2/ poliomielitis	Post-erradicación mundial NBS-3/ poliomielitis	Post-vacunación VAO NBS-4
Técnicas microbiológicas adecuadas (anexo 1)	+	+	+
Personal			
– vacunado	+	+	+
– evaluación médica	+	+	+
– ropa de laboratorio protectora	+	+	+
Instalación			
– separación del laboratorio		+	+
– acceso limitado	+	+	+
– superficies resistentes al agua		+	+
– posibilidad de cierre hermético para la descontaminación		+	+
– presión negativa		+	+
– filtros de salida HEPA*		+	+
– CSB I o II**	+	+	
– CSB III o trajes de presión positiva			+
– autoclave in situ en el laboratorio de doble extremo	+	+	+
– efluentes líquidos tratados			+
Poliovirus salvajes			
– almacenados con alta seguridad, con acceso controlado a los mismos y usados sólo cuando es indispensable	+	+	+
Incluidos en el Inventario Nacional	+	+	+
<p>* HEPA (aire en partículas de alta eficacia)</p> <p>** Cámaras de seguridad biológica</p>			

Preerradicación

Manipulación sin riesgo de materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes (NBS-2/poliomielitis): comienzo en 1998

El aumento de los requisitos de bioseguridad para los poliovirus salvajes pasando del actual nivel NBS-2 al NBS-2/poliomielitis tiene por finalidad reducir todavía más el riesgo de transmisión del laboratorio a la comunidad, en un momento en que la poliomiélitis está descendiendo o ya no existe en muchas zonas del mundo.

El NBS-2 consiste en practicar técnicas microbiológicas adecuadas en un laboratorio de microbiología básica, según se describen en el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS de 1994. Esas técnicas microbiológicas adecuadas comprenden las prácticas de laboratorio sin riesgo, el envío sin riesgo de muestras y materiales de laboratorio,²³ los procedimientos apropiados para la desinfección y la esterilización, y el uso de equipo destinado a eliminar o reducir los riesgos (Anexo 1).

El laboratorio básico de microbiología consiste en una instalación con una autoclave *in situ* y una cámara de seguridad biológica de la clase I o II para la contención de todos los aerosoles potencialmente infecciosos. También es conveniente un sistema mecánico de ventilación con flujo direccional del aire hacia el interior (Anexo 2).

Entre los requisitos adicionales que integran el nivel NBS-2/poliomielitis para materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes figuran los siguientes: interrupción del uso no esencial de poliovirus salvajes; eliminación de los materiales infecciosos o potencialmente infecciosos que no sean indispensables; mantenimiento de registros precisos sobre las reservas de poliovirus salvajes y conservación de los poliovirus y materiales infecciosos en emplazamientos seguros; utilización exclusiva de cepas designadas o de materiales inactivados no infecciosos cuando se necesiten antígenos de poliovirus salvajes y restricción del acceso al laboratorio sólo a las personas que necesiten trabajar con poliovirus salvajes y que estén correctamente inmunizados. En el recuadro 10 se describe el laboratorio de NBS-2/poliomielitis.

Requisitos de preerradicación para el laboratorio

Todos los laboratorios que trabajen con materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes deben aplicar de inmediato los requisitos del nivel NBS-2/poliomielitis y pedir su inclusión en el Inventario Nacional.

Los laboratorios que ya no deseen conservar poliovirus salvajes deben destruir todos los materiales infecciosos y potencialmente infecciosos por tratamiento en autoclave o incineración (Anexo 3) o transportar los materiales seleccionados conforme a las recomendaciones de la OMS (Anexo 4) a un depósito provisional designado por la OMS (Anexo 5).

Recuadro 10: Requisitos del nivel de bioseguridad NBS-2/poliomielitis

- Práctica de técnicas microbiológicas adecuadas (Anexo 1).
- El laboratorio cumple las normas del laboratorio básico NBS-2 (Anexo 2).
- El acceso al laboratorio es restringido.
- Las personas que entran al laboratorio han sido totalmente vacunadas contra la poliomielitis.
- Se interrumpe el empleo de poliovirus salvajes cuando los poliovirus de vacuna atenuados, los antígenos inactivados o los enterovirus no poliomiélicos pueden servir para las mismas finalidades, por ejemplo, como virus de prueba en los ensayos de anticuerpos neutralizantes.
- Todas las reservas de poliovirus y los materiales potencialmente infecciosos se eliminan cuando no se precise su retención para necesidades de programa o investigación.
- Se aplica un sistema de control interno para todos los poliovirus salvajes conservados en el laboratorio (inventario actualizado y mantenimiento de registros adecuados).
- Los poliovirus salvajes se conservan en zonas independientes y seguras de acceso limitado.
- Sólo se utilizan virus fácilmente identificables por métodos moleculares, si es que se requieren virus de referencia o se desean conservar reservas de trabajo de virus salvajes.
- Se utilizan métodos apropiados de esterilización y/o incineración para eliminar los materiales infecciosos y potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes (Anexo 3).

Posterradicación mundial

Contención alta de los materiales infecciosos y potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes (NBS-3/poliomielitis): comienza un año después de la detección del último poliovirus salvaje.

La finalidad de la fase NBS-3/poliomielitis es reducir todavía más el riesgo de transmisión del laboratorio al personal y/o a la comunidad en un momento en que los poliovirus salvajes ya no circulan en ninguna parte del mundo, pero continúa la vacunación universal. El laboratorio de nivel NBS-3/poliomielitis incorpora todas las prácticas microbiológicas adecuadas descritas para el laboratorio NBS-2/poliomielitis. Entre los principales requisitos adicionales de la instalación figuran los siguientes: separación entre el laboratorio y los pasillos comunes; doble puerta de entrada; puertas de cierre automático con cerrojo; ventanas, si existen, de cierre hermético permanente; superficies resistentes al agua para la limpieza; local con posibilidad de cierre hermético para la descontaminación; presión negativa respecto al medio ambiente; filtros de salida HEPA (aire en partículas de alta eficacia), y autoclave en el laboratorio, de preferencia de doble extremo.

En el *Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS*²² se halla una lista completa de los requisitos del local para el NBS-3. Todos los materiales infecciosos o potencialmente infecciosos deben ser tratados en autoclave o por procedimientos químicos antes de su eliminación. Los materiales infecciosos vertidos deben tratarse con desinfectantes según las recomendaciones²² y adoptar medidas estrictas para que ningún material infeccioso o potencialmente infeccioso pase a los alcantarillados. Todos los laboratorios que conserven materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de poliovirus o que trabajen con ellos en condiciones de NBS-3 deben incluirse en los **Inventarios Nacionales y de Organismos/Instituciones** establecidos. En el recuadro 11 figura un resumen del diseño y el equipo para el laboratorio de contención alta.

Requisitos para el laboratorio en la posterradicación mundial

Todos los laboratorios que deseen conservar materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes deben comenzar a aplicar los procedimientos de contención del nivel NBS-3/poliomielitis lo antes posible, pero no más tarde de un año después de la detección del último poliovirus salvaje. Todas las medidas de bioseguridad han de ejecutarse y documentarse en su integridad antes de plantear la certificación de la erradicación de la poliomiélitis.

Los laboratorios que deseen ser considerados como instalación de NBS-3/poliomielitis y conservar materiales infecciosos de poliovirus salvajes deben incluirse en los Inventarios Nacionales y de Organismos/Instituciones.

Los laboratorios que no deseen pasar a la contención de NBS-3/poliomielitis deben hacer que todos los materiales infecciosos y potencialmente infecciosos pasen a ser no infecciosos o sean destruidos por tratamiento en autoclave o incineración (Anexo 3).

Otra posibilidad es que los laboratorios se dirijan al depósito de NBS-3/poliomielitis designado por la OMS para organizar la transferencia y conservación de los materiales seleccionados (Anexos 4 y 5).

Recuadro 11: Instalación de contención alta: Resumen del diseño y el equipo del laboratorio*

Además de todos los requisitos para la instalación del NBS-2/poliomielitis:

- El laboratorio está separado de las zonas abiertas al tránsito si restricción de personas dentro del edificio.
 - Las puertas de acceso son de cierre y cerrojo automáticos.
 - Las superficies de paredes, suelos y techos son resistentes al agua y de fácil limpieza.
 - El local del laboratorio puede cerrarse herméticamente para la descontaminación. Los sistemas de acondicionamiento de aire están contruidos de modo que permitan la desinfección gaseosa.
 - Las ventanas están cerradas y poseen cierre hermético.
 - El sistema de abastecimiento de agua está equipado de dispositivos antirreflujo de retroceso.
 - En el local se mantiene la presión negativa mediante un suministro filtrado HEPA, dirigido hacia el interior, individual y mecánico, y con un sistema HEPA de salida filtrada del aire.
 - En el local del laboratorio debe disponerse de una autoclave para la descontaminación del material de desecho infectado.
-

* Fuente: Organización Mundial de la Salud²²

Postvacunación VAO

Contención máxima (NBS-4) del material infeccioso y potencialmente infeccioso de poliovirus salvajes y contención alta (NBS-3/poliomielitis) de VAO y virus derivados de VAO: comienzo cuando en el mundo se suspenda la vacunación con VAO

Los requisitos de bioseguridad para los materiales infecciosos y potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes aumentan de la fase NBS-3/poliomielitis a la fase NBS-4 cuando se deje de vacunar con VAO. El aumento del nivel de contención es coherente con las posibles consecuencias de una transmisión inadvertida de los poliovirus salvajes del laboratorio a una población no inmune en rápido crecimiento.

El nivel BSL-4 puede alcanzarse mediante un sistema de contención primaria que consista en ropas ventiladas de presión positiva o en una cámara de seguridad biológica de sistema cerrado (CSB)-III. La ropa de laboratorio NBS-4 exige un diseño especial para obtener su ventilación, una ducha química y un sistema especial de eliminación de desechos. La construcción y el funcionamiento de tal instalación es costoso, complejo y representa una importante inversión.

Los laboratorios que han satisfecho ya los requisitos del nivel NBS-3/poliomielitis pueden alcanzar el nivel NBS-4 instalando una CSB-III sola o en cadena, y cumpliendo los requisitos adicionales del laboratorio de contención máxima reseñados en el recuadro 12. Los requisitos del nivel NBS-4 se describen en el *Manual de Seguridad en el Laboratorio* de la OMS.²²

Ente los requisitos de seguridad adicionales para los poliovirus figuran los siguientes:

- Acceso controlado al laboratorio mediante cerraduras, llaves y disposiciones de seguridad que permitan solo la entrada de personal previamente calificado.
- Los registros mantenidos en archivos y ordenadores están cerrados herméticamente. En los registros figuran la validación de los procedimientos de seguridad y de entrada al laboratorio.
- Los virus se mantienen en laboratorios y frigoríficos de cierre hermético. Los inventarios cerrados herméticamente se guardan con procedimientos de documentación y bajo cargos de responsabilidad bien definida.
- Los procedimientos de envío nacionales e internacionales son coherentes con las Directrices de la OMS para el transporte sin riesgo de sustancias infecciosas y muestras de diagnóstico.⁶ El personal estará capacitado para utilizar los procedimientos apropiados en los envíos de entrada y salida, preparar la documentación requerida y rellenar las autorizaciones correspondientes.
- Los controles administrativos consisten en un funcionario de seguridad designado, un comité de bioseguridad designado y pruebas de que todo el personal de laboratorio es inmune a los poliovirus.

En la fase de postvacunación, los requisitos de seguridad para la VAO y los virus derivados de la VAO aumentan hasta el nivel NBS-3/poliomielitis basándose en el riesgo teórico del paso de esos virus a poblaciones sin inmunizar.

Requisitos para el laboratorio en la fase de postvacunación VAO

Todos los laboratorios que trabajen con materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes deben aplicar de inmediato los requisitos de contención máxima (NBS-4) una vez notificada la detención de la vacunación con VAO. Todos los laboratorios que trabajen con virus VAO deben aplicar los procedimientos de contención alta (NBS-3/poliomielitis). Las instalaciones de fabricación de vacuna VAI deben aplicar la contención máxima y serán evaluadas una a una. Sólo los laboratorios que cumplan esos requisitos estarán autorizados a conservar materiales infecciosos y potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes o a trabajar con ellos.

Los laboratorios NBS-3 que no deseen pasar al nivel NBS-4 pueden conservar virus derivados de las vacunas VAI y VAO, pero deben eliminar todos los materiales infecciosos y potencialmente infecciosos por tratamiento en autoclave o incineración (Anexo 3) o transportar los materiales seleccionados conforme a las recomendaciones de la OMS (Anexo 4) a un depósito provisional designado por la OMS (Anexo 5).

Recuadro 12: Instalación de contención máxima: Resumen del diseño y el equipo del laboratorio*

Además de todos los requisitos para la instalación NBS-3/polio mielitis:

- La entrada y la salida del personal y los suministros se efectúan a través de un sistema de cierre hermético al aire o de paso a través. Al entrar, el personal debe cambiarse totalmente de ropa; al salir, debe ducharse antes de vestirse con la ropa de calle.
- Todos los efluentes líquidos procedentes de la instalación han de ser esterilizados antes de su evacuación final.
- Ha de disponerse de una autoclave de doble puerta y paso a través para la esterilización de la ropa de laboratorio, los desechos y los materiales.
- Se halla instalado un sistema de contención primaria eficaz, que comprende uno o más de los siguientes elementos:
 - cámara de seguridad biológica de la clase III
 - ropas ventiladas de presión positiva. Para el personal que salga de la zona debe disponerse de una ducha especial de descontaminación química.
- Se instalarán accesos de cierre automático o depósitos de tratamiento por soluciones químicas para muestras y materiales

* Fuente: Organización Mundial de la Salud²²

Consideraciones especiales sobre bioseguridad

Laboratorios de producción de vacuna. La VAI se produce con cepas salvajes no atenuadas. Debido al alto volumen y la elevada concentración de los virus, la contención máxima de los materiales infecciosos y potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes en laboratorios de producción de VAI plantea dificultades especiales. Las autoridades nacionales, en colaboración con la OMS, deben examinar cada instalación por separado a fin de establecer procedimientos que estén de acuerdo al riesgo del momento.

Laboratorios de salud pública y diagnóstico clínico. La vigilancia de los poliovirus se mantendrá en actividad durante muchos años después de la interrupción de la transmisión de los virus salvajes y de que cese la vacunación con VAO. Se continuarán las pruebas de diagnóstico en los laboratorios designados y bajo condiciones de NBS-2. Se realizarán pruebas utilizando virus de vacuna y productos de poliovirus no infecciosos, como controles, en las fases de posterradicación mundial y postvacunación VAO, respectivamente. Las pruebas de vigilancia en el laboratorio para determinar la presencia de poliovirus en muestras clínicas o ambientales no constituyen mayor riesgo para la comunidad que el ya existente si se hallan poliovirus en la misma.

En el recuadro 13 se resumen los requisitos de bioseguridad para todos los tipos de laboratorio.

Recuadro 13: Requisitos para los laboratorios que poseen poliovirus o trabajan con ellos

		Fase de la erradicación		
		Pre-erradicación	Post-erradicación mundial	Post-vacunación VAO
		Virus salvajes circulantes	Ningún virus salvaje circulante durante un año por lo menos	Detención de la VAO
Todos los laboratorios	Vacuna VAO/Virus derivados de la vacuna	NBS*-2/ poliomieltitis	NBS-2/ poliomieltitis	NBS-3/ poliomieltitis
	Virus salvajes	NBS-2/ poliomieltitis	NBS-3/ poliomieltitis	NBS-4/ poliomieltitis
Circunstancias especiales	Salud pública y clínica (sólo para el diagnóstico)	NBS-2/ poliomieltitis	NBS-2/ poliomieltitis [†]	NBS-2/ poliomieltitis ^{**}
	Producción de vacuna	VAO	NBS-2/ poliomieltitis	NBS-2/ poliomieltitis [†]
		VAI	NBS-2/ poliomieltitis	NBS-3/ poliomieltitis
<p>* Nivel de bioseguridad (véase el recuadro 9)</p> <p>† No se utilizan controles de virus salvajes vivos en pruebas de diagnóstico o de referencia</p> <p>‡ La contención máxima de las instalaciones de producción de vacuna se efectuará de modo individualizado</p> <p>** No se utilizan controles de virus vivos en las pruebas de diagnóstico</p>				

Bibliografía

- 1 Melnick J. Enteroviruses: polioviruses, coxsackieviruses, echoviruses, and newer enteroviruses. Fields BN, Knipe DM, et al. *Virology*, 3a ed., Filadelfia: Lippincott-Rosen Publishers, 1996: 655-712.
- 2 Benenson AS., ed. *Control of communicable diseases manual*, 16a ed. Washington, D.C.: American Public Health Association, 1995, 370.
- 3 Kew O, Sutter R, Nottay B, et al. Prolonged replication of a type 1 vaccine-derived poliovirus in an immunodeficient patient. *Journal of Clinical Microbiology* (*presentado*).
- 4 Dowdle WR, Birmingham ME. The biologic principles of poliovirus eradication. *The Journal of Infectious Disease* 1997, 175 (supl. 1): S286-92.
- 5 Ghendon Y, Robertson SE. Interrupting the transmission of wild polioviruses with vaccines: immunological considerations. *Bulletin of the World Health Organization - Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé*, 1994, 72: 973-83.
- 6 Organización Mundial de la Salud. *Polio: the beginning of the end (Poliomielitis : el comienzo del fin)*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1997.
- 7 Organización Mundial de la Salud. Expanded Program on Immunization - poliomyelitis eradication: the WHO Global Laboratory Network. *Weekly Epidemiological Record - Relevé épidémiologique hebdomadaire*, 1997, 245.
- 8 Eichner M, Dietz K. Eradication of poliomyelitis: when can one be sure that poliovirus transmission has been terminated? *American Journal of Epidemiology*. 1995, 143: 816-22.
- 9 Her Majesty's Stationery Office. *Report on an investigation into the cause of the 1978 Birmingham smallpox occurrence*. Londres: Her Majesty's Stationery Office, 1980.
- 10 Wenner HA, Paul JR. Fatal infection with poliomyelitis virus in a laboratory technician. *American Journal of Medical Science*, 1947, 213: 9-18.
- 11 Sulkin SE, Pike RM. Survey of laboratory-acquired infections. *American Journal of Public Health and The Nation's Health*, 1951, 41: 769-81.
- 12 Pike RM, Sulkin SE, Schulze ML. Continuing importance of laboratory-acquired infections. *American Journal of Public Health*, 1965, 55: 190-9.

-
- 13 Pike RM. Laboratory associated infections: summary and analysis of 3921 cases. *Health Laboratory Science* 1976; 13: 105-14.
 - 14 Pike RM. Laboratory-associated infections: incidence, fatalities, causes and preventions. *Annual Review of Microbiology*, 1979, 33: 5.
 - 15 Sabin AB, Ward RL. Poliomyelitis in a laboratory worker exposed to the virus. *Science*, 1941, 94: 113-4.
 - 16 Beller K. Laboratoriumsinfektion mit dem Lansing-Virus. *Zentralblatt für Bakteriologie, Parasitenkunde, Infektionskrankheiten und Hygiene Abt. 1 Orig.*, 1949, 153: 269-275.
 - 17 Gear JHS, Rodger LM. Poliomyelitis in northern Rhodesia with special reference to an outbreak occurring on the Roan Antelope Copper Mine, Luanshya in 1946. *South African Medical Journal*, 1946, 20: 670-3.
 - 18 Miller BM. (et al) *Laboratory safety: principles and practices*. Washington, D.C.: American Society for Microbiology, 1986, 322.
 - 19 Sewell DL. Laboratory-associated infections and biosafety. *Clinical Microbiology Review*, 1995, 389-405.
 - 20 Mulders MN, Reimerink JHJ, Koopmans MPG, van Loon AM, van der Avoort HGAM. Genetic analysis of wild type poliovirus importation into The Netherlands (1979-1995). *Journal of Infectious Diseases*, 1997, 176: 617-24.
 - 21 Organización Mundial de la Salud. Maintenance and distribution of transgenic mice susceptible to human viruses: memorandum from a WHO meeting. *Bulletin of the World Health Organization - Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé*, 1993, 71: 497.
 - 22 Organización Mundial de la Salud. *Manual de bioseguridad en el laboratorio*, 2a ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1994.
 - 23 Organización Mundial de la Salud. *Guidelines for the safe transport of infectious substances and diagnostic specimen (Directrices para el transporte sin riesgo de sustancias infecciosas y muestras de diagnóstico)*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1997.

Anexo 1:

Técnicas microbiológicas adecuadas²²

- Las muestras se manipulan sin riesgo
- No se permite el pipeteo con la boca
- Las pipetas y sus accesorios se utilizan sin riesgo
- Se evita la dispersión de materiales infecciosos
- Se evita el contacto de materiales infecciosos con la piel y los ojos
- Se evita la ingestión de materiales infecciosos
- Se efectúa sin riesgo la separación del suero
- Se utilizan sin riesgo las centrifugadoras
- Se utilizan sin riesgo los homogenizadores, agitadores y sonicadores
- Se utilizan sin riesgo los trituradores de tejidos
- Se mantienen y utilizan sin riesgo los refrigeradores
- Se abren de modo inocuo las ampollas que contienen materiales infecciosos
- Se conservan sin riesgo los materiales infecciosos
- Se adoptan precauciones respecto a la sangre y otros líquidos orgánicos
- Se envían sin riesgo las muestras y materiales infecciosos
- Se efectúan procedimientos apropiados de desinfección y esterilización
- El personal se lava las manos entre la ejecución de técnicas y antes de salir del laboratorio
- El personal lleva batas de laboratorio durante el trabajo
- Queda prohibido el almacenamiento de alimentos o bebidas en el laboratorio o de cualquier receptáculo de almacenamiento que contenga materiales infecciosos
- Está prohibido comer, beber o fumar en el laboratorio

Anexo 2:

Instalación de nivel de bioseguridad básica²² (NBS-2) (OMS, 1994)

- Hay que prever espacio abundante para realizar con seguridad los trabajos de laboratorio y para la limpieza y el mantenimiento.
- Los techos, paredes y suelos deben ser fáciles de limpiar.
- La iluminación es apropiada para todas las actividades.
- Se dispone de espacio suficiente para guardar los artículos de uso inmediato.
- En cada sala del laboratorio debe haber lavabos, a ser posible con agua que fluye e instalados de preferencia cerca de la puerta.
- En el mismo edificio del laboratorio debe haber una autoclave (o un aparato de cocción a presión apropiado).
- Fuera de las zonas de trabajo debe haber locales para guardar la ropa de calle y los objetos personales, así como para comer y beber.
- Se dispone de suministro regular de agua de buena calidad. No existen conexiones cruzadas entre las conducciones de agua destinada al laboratorio y las del agua de beber.
- Es conveniente disponer de un grupo electrógeno de reserva para alimentar el equipo esencial, como incubadoras, cámaras de seguridad biológica, congeladores, etc.
- Se dispone de elementos de pipeteado que sustituyan al pipeteado con la boca.
- Se dispone de cámaras de seguridad biológica para:
 - Las técnicas que implican altas posibilidades de producción de aerosoles, que incluyen la centrifugación, el triturado, el mezclado, la agitación o el mezclado enérgicos, la disrupción sónica y la apertura de recipientes de materiales infecciosos en los que la presión interna puede ser distinta de la presión ambiental.
 - La manipulación de altas concentraciones o volúmenes de materiales infecciosos.
- Se dispone de centrifugadoras con cestillos de seguridad de cierre hermético para centrifugar altas concentraciones o volúmenes de materiales infecciosos en el laboratorio abierto. Esos cestillos deben ser cargados y descargados en una cámara de seguridad biológica.
- Se dispone de tubos y frascos de tapón de rosca para conservar las muestras y cultivos positivos.
- Se dispone de autoclaves para esterilizar el material contaminado.

Anexo 3:

Métodos para la eliminación de materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de poliovirus²²

Esterilización (uso de autoclaves)

El vapor de agua a presión constituye el método más eficaz de esterilización del material de laboratorio.

- Todos los cultivos y materiales contaminados deben ser normalmente sometidos a la autoclave en recipientes a prueba de fugas, por ej., bolsas de plástico autoclavables con códigos de colores, antes de su eliminación.
- Las bolsas de plástico deben abrirse de modo que el vapor penetre en su contenido.
- Una vez sometidos a la acción de la autoclave, los materiales pueden colocarse en recipientes de traslado para el transporte al incinerador o a otro punto de eliminación.

Incineración

- La incineración es el método de elección para la eliminación final de los desechos contaminados, incluidos los cadáveres de animales de laboratorio, de preferencia después del tratamiento en la autoclave. La incineración de los materiales infecciosos pueden sustituir al autoclavado sólo si:
 - el incinerador está sometido al control del laboratorio;
 - el incinerador dispone de medios eficaces de regulación de la temperatura y de una cámara secundaria de combustión.
- Los materiales destinados a la incineración, incluso si se han sometido primero a la autoclave, deben transportarse al incinerador en bolsas, preferentemente de plástico.
- Los encargados del incinerador deben recibir instrucciones apropiadas acerca de la carga a incinerar y el control de la temperatura.

Eliminación final

La eliminación de los desechos médicos y de laboratorio está sometida a reglamentos nacionales. En general, la ceniza de los incineradores puede tratarse igual que las basuras domésticas corrientes y ser evacuada por los servicios locales. Los desechos de autoclave pueden ser eliminados por incineración fuera del laboratorio o evacuados en vertederos autorizados.

Anexo 4:

Requisitos para el transporte sin riesgo de materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes

El transporte de materiales infecciosos o potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes debe seguir el reglamento de la IATA para sustancias infecciosas que afectan a las personas.

Las siguientes instrucciones están tomadas de las Directrices para el transporte seguro de sustancias infecciosas y muestras de diagnóstico, OMS, 1997*. Sírvase consultar el documento completo al adoptar disposiciones para el transporte de materiales infecciosos y potencialmente infecciosos de poliovirus salvajes.

Los actuales requisitos de envasado para las sustancias infecciosas consisten en un sistema triple descrito a continuación y mostrado en la figura adjunta.

Sistema básico de envase triple

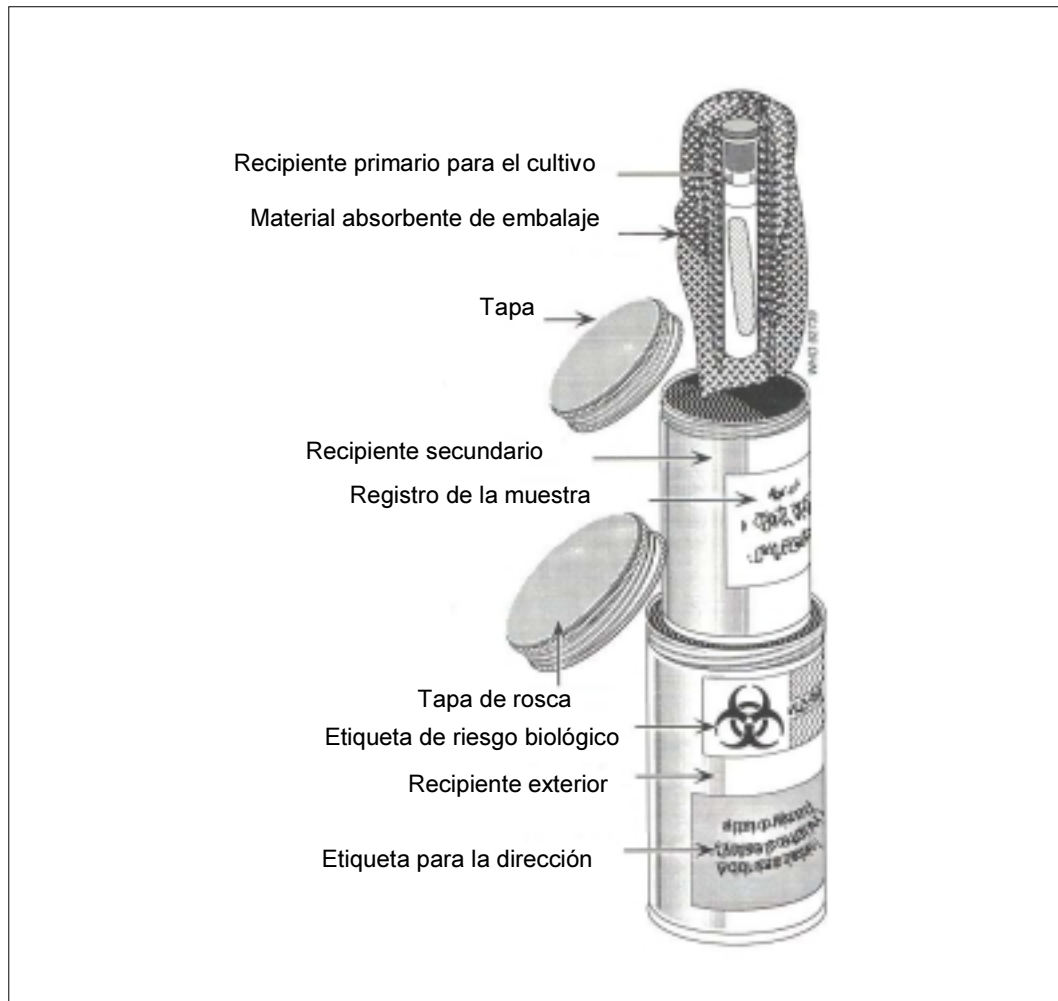
El sistema comprende las tres capas siguientes.

- 1) **Receptáculo primario.** Receptáculo a prueba de fugas, impermeable y etiquetado, que contiene la muestra.
- 2) **Receptáculo secundario.** Un segundo receptáculo a prueba de fugas, impermeable y duradero que contiene y protege el receptáculo o los receptáculos primarios.
- 3) **Envase exterior de envío.** Envase exterior de envío que contiene los receptáculos primario y secundario.

Los formularios sobre datos de la muestra, las cartas y otros tipos de información que identifican o describen la muestra, el remitente y el receptor deben adherirse a la parte externa del receptáculo secundario.

* Este documento se halla también disponible en Internet en:
<http://www.who.ch/programmes/emc/surveill/surwhom.htm>

Figura 1: Sistema de triple envase



El transporte a mano de sustancias infecciosas está estrictamente prohibido en las líneas aéreas internacionales, así como el uso de valijas diplomáticas.

Si el transporte se efectúa por un avión de pasajeros, la cantidad neta máxima de sustancias infecciosas que puede contener un paquete de envío es de 50 ml o 50 g. Para el transporte en avión de carga o en otros medios, el límite por paquete es de 4 l o 4 kg.

La etiqueta del envase exterior para el envío de sustancias infecciosas debe comprender los siguientes datos:

- 1) Etiqueta internacional sobre sustancias infecciosas.
- 2) Etiqueta de dirección con datos completos.
- 3) Documentos de envío requeridos, que facilita el transportista y se fijan al envase externo.
- 4) Permiso de importación y/o exportación y/o declaración si es preciso.
- 5) Si el envase externo contiene receptáculos primarios que en conjunto pasan de 50 ml deben fijarse por lo menos dos “etiquetas de orientación” (flechas) en lados opuestos del envase para mostrar su orientación correcta.

El remitente tiene la responsabilidad de asegurar la designación, el envasado, el etiquetado y la documentación correctos de todas las sustancias infecciosas y muestras de diagnóstico.

El transporte y traslado eficaces de materiales infecciosos exige una coordinación adecuada entre el remitente, el transportista y el receptor (laboratorio receptor) para tener la seguridad de que el transporte se efectúa sin riesgo, y llega en el tiempo especificado y en buenas condiciones. Esa coordinación depende de que haya una comunicación bien establecida entre las tres partes y una relación de asociados.

Todos tienen responsabilidades concretas en lo que respecta al transporte.

El remitente

El remitente tiene las siguientes responsabilidades:

- 1) establecer por anticipado las disposiciones apropiadas con el receptor de las muestras, que incluya averiguar si se necesita un permiso de importación;
- 2) establecer disposiciones anticipadas con el transportista para garantizar:
 - que el envío será aceptado para el correspondiente transporte
 - que el envío (transporte directo si es posible) se realiza por la vía más directa, evitando la llegada en los fines de semana;
- 3) preparar la documentación necesaria, incluidos permisos y documentos de expedición y transporte; y
- 4) notificar al receptor las disposiciones relativas al transporte una vez adoptadas, con suficiente anticipación respecto al tiempo de llegada previsto.

El transportista

El transportista es responsable de los siguientes aspectos:

- 1) proporcionar al remitente los documentos de expedición necesarios e instrucciones para rellenarlos;
- 2) proporcionar asesoramiento al remitente sobre el envasado correcto;
- 3) prestar asistencia al remitente para organizar la ruta más directa y después confirmarla;
- 4) mantener y archivar la documentación para la expedición y el transporte;
- 5) vigilar las condiciones requeridas de mantenimiento del envío mientras está en tránsito, y
- 6) notificar al remitente cualquier retraso previsto (o real) en el tránsito.

El receptor

La parte que recibe los materiales infecciosos es responsable de los siguientes aspectos:

- 1) obtener las autorizaciones necesarias de las autoridades nacionales para la importación del material;
- 2) proporcionar al remitente el permiso o los permisos de importación requeridos, la carta o las cartas de autorización u otros documentos exigidos por las autoridades nacionales;
- 3) organizar la recogida del modo más oportuno y eficaz a la llegada; y
- 4) acusar de inmediato recibo al remitente.

Los envíos no deben efectuarse hasta que:

- se hayan establecido por anticipado las disposiciones necesarias entre el remitente, el transportista y el receptor
- el receptor haya confirmado ante las autoridades nacionales que el material puede ser legalmente importado
- el receptor haya confirmado que no se producirán retrasos en la entrega del envase en su destino.

En las páginas 56 y 57 del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS se halla información detallada sobre las medidas de respuesta y seguridad en caso de emergencia en los accidentes asociados al transporte.