



Instalaciones de bioseguridad

Ana Lázaro Martín

Directora de Ingeniería en TCI, S.L.L.

La globalización, los importantes avances tecnológicos, la aparición de nuevas enfermedades y las graves amenazas que suponen el uso indebido y la liberación intencionada de agentes microbiológicos y toxinas han hecho necesaria la definición de directrices claras en materia de bioseguridad.

PALABRAS CLAVE: Microbiología, Bioseguridad, Organización Mundial de la Salud

Globalization, important technological advances, emergence of new diseases and serious threats posed by the misuse and deliberate release of microbiological agents and toxins, made necessary defining clear guidelines on biosecurity.

KEYWORDS: Microbiology, Biosecurity, World Health Organization

Unas técnicas microbiológicas apropiadas y el uso correcto del equipo de bioseguridad por personal bien adiestrado siguen siendo las barreras primarias y pilares fundamentales de la bioseguridad en el laboratorio. El correcto diseño de las instalaciones de bioseguridad constituye la barrera secundaria, al ofrecer el entorno apropiado para la manipulación segura de agentes patógenos.

Las directrices sobre bioseguridad son de obligado cumplimiento para todas aquellas instituciones, públicas o privadas, que trabajan con agentes biológicos, como centros de investigación, hospitales, universidades o la industria biotecnológica.

Existen distintas normativas sobre instalaciones de bioseguridad, tanto nacionales, como por ejemplo el R.D. 664/1997 "Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos", como internacionales, como por ejemplo la CDC 21-1112 "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories". En el presente artículo nos vamos a centrar fundamentalmente en los requerimientos que establece la OMS, Organización Mundial de la Salud.

TIPOS DE INSTALACIONES DE BIOSEGURIDAD

Los microorganismos infecciosos se clasifican por grupos de riesgo de acuerdo con la Tabla 1.

Las designaciones del nivel de bioseguridad se basan en una combinación de las características de diseño, construcción, medios de contención, equipo, prácticas y procedimientos de operación necesarios para trabajar con agentes patógenos de los

distintos grupos de riesgo. En la Tabla 2 se relacionan los grupos de riesgo con el nivel de bioseguridad de los laboratorios destinados al trabajo con microorganismos de cada uno de esos grupos.

CARACTERÍSTICAS DE LAS INSTALACIONES DE BIOSEGURIDAD

Las directrices para laboratorios con niveles de bioseguridad 1 y 2 son básicas y necesarias en todas las instalaciones de bioseguridad. Las directrices para los laboratorios de nivel 3 y nivel 4 son modificaciones y adiciones a las directrices básicas y están concebidas para trabajar con los agentes patógenos más peligrosos.

REQUERIMIENTOS PARA INSTALACIONES DE NIVEL 1 (FIGURA 1)

1. Se dispondrá de espacio suficiente para realizar el trabajo de laboratorio en condiciones de seguridad y para la limpieza y el mantenimiento.

2. Las paredes, los techos y los suelos serán lisos, fáciles de limpiar, impermeables a los líquidos y resistentes a los productos químicos y desinfectantes normalmente utilizados en el laboratorio. Los suelos serán antideslizantes.

3. Las superficies de trabajo serán impermeables y resistentes a desin-

TABLA 1.

GRUPOS DE RIESGO DE LOS AGENTES BIOLÓGICOS

Grupo de riesgo	Riesgo infeccioso para el trabajador	Riesgo de propagación a la colectividad	Profilaxis o tratamiento eficaz
1	Escaso o nulo	Escaso o nulo	Innecesario
2	Moderado	Bajo	Posible generalmente
3	Elevado	Probable	Posible generalmente
4	Muy elevado	Elevado	No conocido hasta ahora

Según RD 664/1997, de 12 de mayo

fectantes, ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y calor moderado.

4. La iluminación será adecuada para todas las actividades. Se evitarán los reflejos y brillos molestos.

5. El mobiliario debe ser robusto y debe quedar espacio entre mesas, armarios y otros muebles, así como debajo de los mismos, a fin de facilitar la limpieza.

6. Habrá espacio suficiente para guardar los artículos de uso inmediato, evitando así su acumulación desordenada sobre las mesas de trabajo y en los pasillos. También debe preverse espacio para el almacenamiento a largo plazo, convenientemente situado fuera de las zonas de trabajo.

7. Se preverá espacio e instalaciones para la manipulación y el alma-

cenamiento seguros de disolventes, material radiactivo y gases comprimidos y licuados.

8. Los locales para guardar la ropa de calle y los objetos personales se encontrarán fuera de las zonas de trabajo del laboratorio.

9. Los locales para comer y beber y para descansar se dispondrán fuera de las zonas de trabajo del laboratorio.

10. En cada sala del laboratorio habrá lavabos, a ser posible con agua corriente, instalados preferentemente cerca de la salida.

11. Las puertas irán provistas de mirillas y estarán debidamente protegidas contra el fuego; se cerrarán preferentemente de manera automática.

12. Los sistemas de seguridad deben comprender medios de protección contra incendios y emergencias

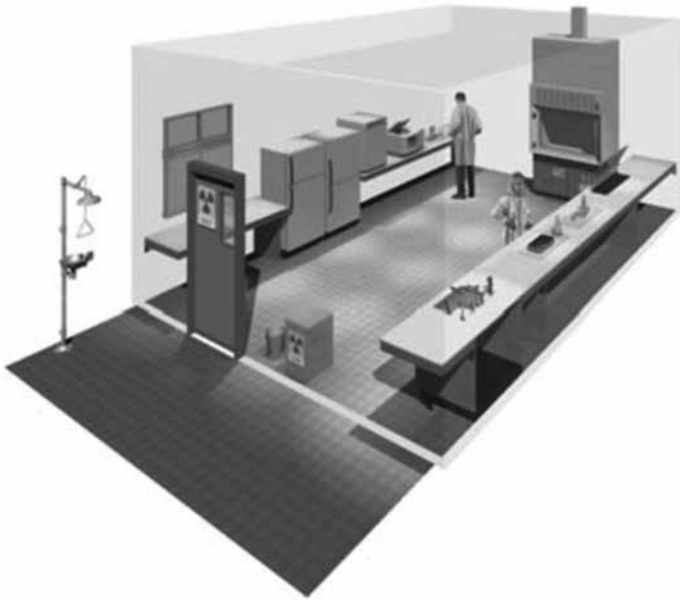
TABLA 2.

RELACIÓN ENTRE LOS GRUPOS DE RIESGO CON LOS NIVELES DE BIOSEGURIDAD, LAS PRÁCTICAS Y EL EQUIPO

Grupo de riesgo	Nivel de bioseguridad	Tipo de laboratorio	Prácticas de laboratorio	Equipo de seguridad
1	Básico - Nivel 1	Enseñanza básica, investigación	Técnicas microbiológicas apropiadas	Ninguno; trabajo en mesa de laboratorio al descubierto
2	Básico - Nivel 2	Servicios de atención primaria, diagnóstico, investigación	Técnicas microbiológicas apropiadas y ropa protectora; señal de riesgo biológico	Trabajo en mesa al descubierto y cabina de seguridad biológica para posibles aerosoles
3	Contención - Nivel 3	Diagnóstico especial, investigación	Prácticas de nivel 2 más ropa especial, acceso controlado y flujo direccional del aire	Cabina de seguridad biológica además de otros medios de contención primaria para todas las actividades
4	Contención máxima - Nivel 4	Unidades de patógenos peligrosos	Prácticas de nivel 3 más cámara de entrada con cierre hermético, salida con ducha y eliminación especial de residuos	Cabina de seguridad biológica de Clase III o trajes presurizados junto con cabina de seguridad biológica de Clase II, autoclave de doble puerta y aire filtrado

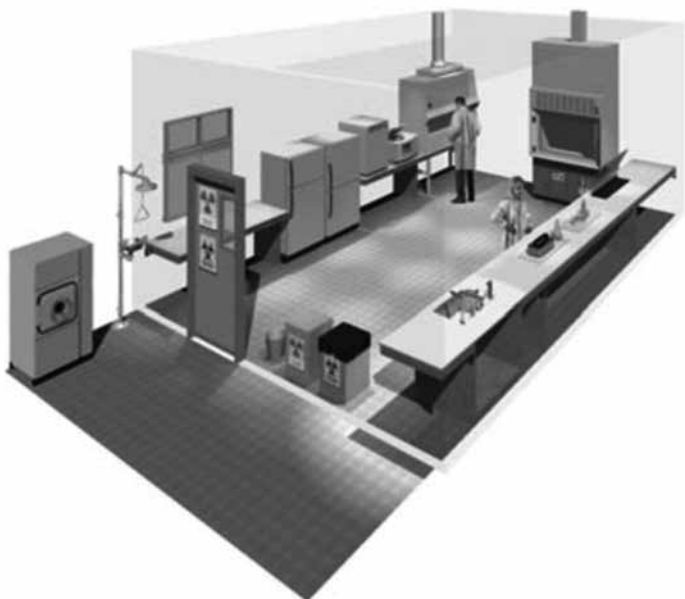
Según la OMS

FIGURA 1. Laboratorio típico del nivel de bioseguridad 1. (Ilustración publicada en MANUAL DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO, Tercera Edición, Organización Mundial de la Salud)



A los requerimientos para instalaciones de bioseguridad de Nivel 1, hay que añadir que en el nivel de bioseguridad 2, se dispondrá de un autoclave u otro medio de descontaminación debidamente próximo al laboratorio

FIGURA 2. Laboratorio típico del nivel de bioseguridad 2 (Ilustración publicada en MANUAL DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO, Tercera Edición, Organización Mundial de la Salud)



eléctricas, así como duchas para casos de urgencia y medios para el lavado de los ojos.

13. Cuando se planifique una nueva instalación, habrá que prever un sistema mecánico de ventilación que introduzca aire del exterior sin recirculación. Cuando no se disponga de ventilación mecánica, las ventanas deberán poder abrirse y, a ser posible, estarán provistas de mosquiteras.

14. Es indispensable contar con un suministro regular de agua de buena calidad. No debe haber ninguna conexión entre las conducciones de agua destinada al laboratorio y las del agua de bebida. El sistema de abastecimiento público de agua estará protegido contra el refluo por un dispositivo adecuado.

15. Debe disponerse de un suministro de electricidad seguro y de suficiente capacidad, así como de un sistema de iluminación de emergencia que permita salir del laboratorio en condiciones de seguridad. Conviene contar con un grupo electrógeno de reserva para alimentar el equipo esencial (estufas, cabinas de seguridad biológica, congeladores, entre otros).

REQUERIMIENTOS PARA INSTALACIONES DE NIVEL 2 (FIGURA 2)

A los requerimientos para instalaciones de bioseguridad de Nivel 1, hay que añadir que en el nivel de bioseguridad 2, se dispondrá de un autoclave u otro medio de descontaminación debidamente próximo al laboratorio.

REQUERIMIENTOS PARA INSTALACIONES DE NIVEL 3 (FIGURA 3)

Los requerimientos para instalaciones de bioseguridad de Nivel 1 y 2 se aplican también en este caso, con las siguientes modificaciones:

1. El laboratorio debe estar separado de las zonas del edificio por las que se puede circular sin restricciones. Puede conseguirse una separación suplementaria habilitando el

34 años a la vanguardia en el control total de la contaminación



laboratorio al fondo de un pasillo o instalando un tabique con puerta o un sistema de acceso que delimite un pequeño vestíbulo (por ejemplo, entrada de doble puerta) destinado a mantener la diferencia de presiones entre el laboratorio y el espacio adyacente. El vestíbulo debe contar con una zona para separar la ropa limpia de la sucia y también puede ser necesaria una ducha.

2. Las dobles puertas de acceso al laboratorio deben ser de cierre automático y disponer de un mecanismo de enclavamiento, de modo que sólo una de ellas esté abierta al mismo tiempo. Para uso en caso de emergencia, es posible colocar una mampara que se pueda romper.

3. Las superficies de las paredes, suelos y techos deben ser impermeables y fáciles de limpiar. Todas las aberturas existentes en esas superficies (por ejemplo, para tuberías de servicio) deben estar selladas para facilitar la descontaminación de los locales.

4. La sala del laboratorio debe poderse precintarse para proceder a su descontaminación. Los sistemas de conducción de aire han de estar contruidos de modo que sea factible la descontaminación con gases.

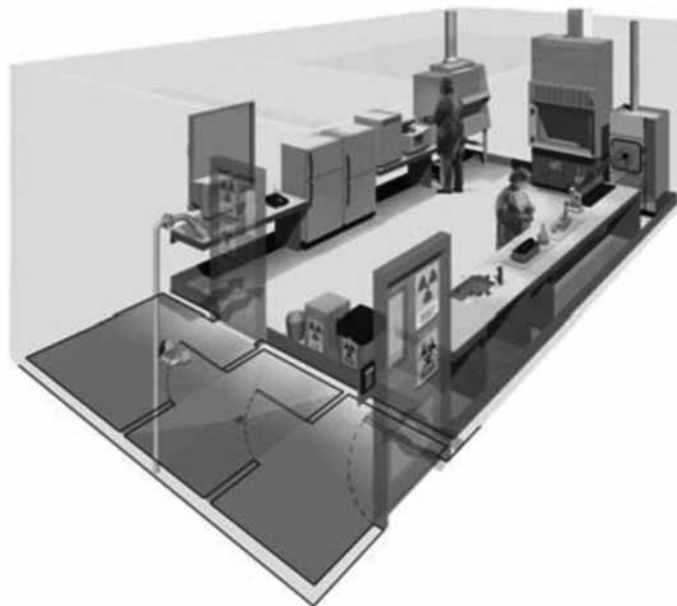
5. Las ventanas deben estar cerradas herméticamente y llevar cristales resistentes a la rotura.

6. En las inmediaciones de todas las puertas de salida del laboratorio habrá un lavabo que no necesite ser accionado con la mano.

7. Debe haber un sistema de ventilación que establezca un flujo direccional hacia el laboratorio. Se instalará un dispositivo de vigilancia visual, con o sin alarma, para que el personal pueda comprobar en todo momento que la corriente de aire circula en el sentido deseado.

8. El sistema de ventilación del edificio debe estar contruido de modo que el aire del laboratorio de contención – nivel de bioseguridad 3 no se dirija a otras zonas del edificio. El aire puede ser filtrado por un sistema

FIGURA 3. Laboratorio típico del nivel de bioseguridad 3 (Ilustración publicada en *MANUAL DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO*, Tercera Edición, Organización Mundial de la Salud)



HEPA, reacondicionado y recirculado dentro del laboratorio. Cuando el aire del laboratorio (no de las cabinas de bioseguridad) se expulsa directamente al exterior del edificio, debe dispersarse lejos de los edificios ocupados y de las tomas de aire. Según los agentes con los que se esté trabajando, ese aire puede evacuarse a través de filtros HEPA. Puede instalarse un sistema de control de la calefacción, la ventilación y el aire acondicionado para impedir una presión positiva sostenida en el laboratorio. Cabe estudiar la posibilidad de instalar alarmas audibles o claramente visibles para alertar al personal de posibles fallos del sistema de calefacción, ventilación y aire acondicionado.

9. Todos los filtros HEPA deberán estar instalados de modo que permitan la descontaminación con gases y la realización de pruebas.

10. Las cabinas de seguridad biológica deben estar alejadas de las zonas de paso y de los lugares de cruce de corrientes procedentes de puertas y sistemas de ventilación.

11. El aire que sale de las cabinas de seguridad biológica, y que ha-

brá pasado por filtros HEPA, deberá expulsarse de manera que no se perturbe el equilibrio del aire en la cámara ni en el sistema de evacuación del edificio.

12. Dentro del laboratorio de contención debe haber un autoclave para descontaminar el material de desecho infectado. Si hay que sacar ese material de desecho del laboratorio de contención para su descontaminación y eliminación, habrá que transportarlo en recipientes herméticos, irrompibles e impermeables de acuerdo con las normas nacionales o internacionales, según proceda.

13. El sistema de abastecimiento de agua debe estar dotado de dispositivos contra el reflujo. Los tubos de vacío deben estar protegidos con sifones con desinfectante líquido y filtros HEPA o su equivalente. Las bombas de vacío alternativas también deben estar debidamente protegidas con sifones y filtros.

14. El diseño de las instalaciones y los procedimientos de trabajo del laboratorio de contención – nivel de bioseguridad 3 deben estar documentados.



¿Cuánta confianza tienes en tus datos?

¿En cuanto a Exactitud, Seguridad e Integridad? Los datos guían cada decisión en el laboratorio, por lo que hay que garantizar que sean correctos y fiables. Es crítico tomar decisiones seguras sobre la calidad del producto y el control de la contaminación.

No tener respuestas precisas en momentos críticos de

su proceso de fabricación puede ocasionar retrasos en el lanzamiento de productos y costes adicionales. Estandarice su programa de control de calidad microbiano con nuestra cartera de pruebas de endotoxinas Endosafe®, detección rápida de microbios Celsis® e identificación microbiana Accugenix®.

REQUERIMIENTOS PARA INSTALACIONES DE NIVEL 4 (FIGURA 4)

A los laboratorios de contención máxima – nivel de bioseguridad 4 se aplican los requerimientos del laboratorio de contención – nivel de bioseguridad 3, más los siguientes:

1. Contención primaria. Debe existir un sistema eficiente de contención primaria que comprenda uno o más de los siguientes elementos:

- Laboratorio con CSB (Cámara de Seguridad Biológica). Se exige el paso a través de un mínimo de dos puertas antes de acceder a la sala que contiene la CSB. En este diseño de laboratorio, la CSB proporciona la contención primaria. Es necesaria una ducha personal con vestuarios interior y exterior. Los utensilios y materiales que no ingresan en la sala de la cámara a través de la zona de vestuario, se introducen por un autoclave o un SAS biológico con doble puerta, si estos

no se pueden descontaminar con vapor. La puerta exterior del autoclave / SAS biológico no podrá abrirse a menos que se haya completado un ciclo de esterilización / descontaminación.

- Laboratorio diseñado para trabajar con trajes especiales. El diseño y las instalaciones de un laboratorio destinado al trabajo con trajes protectores con respirador autónomo difieren considerablemente de un laboratorio de nivel de bioseguridad 4 con CSB. Las salas de este tipo de laboratorio están dispuestas de tal manera que se dirige al personal a través de las zonas de vestuario y descontaminación antes de entrar en las zonas donde se manipula el material infeccioso. Debe existir una ducha de descontaminación de trajes, que será utilizada por el personal antes de abandonar la zona de contención del laboratorio. Habrá otra ducha personal con vestuarios interior y exterior. El traje especial será de una pieza, dotado de presión positiva y con suministro de aire filtrado por HEPA. El aire del traje será suministrado por un sistema que tenga una capacidad redundante del 100 % con una fuente de aire independiente, para utilizarla en caso de emergencia. La entrada en la zona del laboratorio destinada al trabajo, con trajes especiales, se realizará por una cámara dotada de puertas de cierre hermético. Estos laboratorios dispondrán de un sistema apropiado de alarma que el personal pueda utilizar en caso de fallo del sistema mecánico o de aire.

2. Acceso controlado. El laboratorio de contención máxima – nivel de bioseguridad 4 debe estar situado en un edificio independiente o en una zona claramente delimitada en el interior de un edificio protegido. Al entrar, el personal se mudará por completo de ropa y al salir se duchará antes de volver a ponerse la ropa de calle.

3. Sistema de ventilación controlada. Debe mantenerse la presión negativa dentro de las instalaciones. Tanto el aire de entrada como el de

salida deben pasar por filtros HEPA. Existen diferencias considerables entre los sistemas de ventilación de los laboratorios con CSB y los laboratorios donde hay que trabajar con trajes especiales:

- Laboratorio con cámara biológica. El aire suministrado a las CSB puede proceder del interior de la sala y atravesar un filtro HEPA montado en la cámara o directamente del sistema de entrada de aire. El aire evacuado de la CSB debe atravesar dos filtros HEPA antes de salir al exterior del edificio. La cámara debe funcionar en todo momento a presión negativa respecto del laboratorio circundante. Se requiere un sistema de ventilación exclusivo que no haga recircular el aire para el laboratorio.

- Laboratorio diseñado para trabajar con trajes especiales. Se requieren sistemas exclusivos de suministro y evacuación del aire de la sala. Los componentes de suministro y evacuación del sistema de ventilación estarán equilibrados de tal forma que el flujo de aire dentro de la zona de trabajo con traje protector vaya desde las zonas de menor peligro a las de mayor peligro. Se necesitan ventiladores extractores redundantes para garantizar que las instalaciones se mantienen en todo momento a presión negativa. Deben vigilarse las diferencias de presión dentro del laboratorio y entre el laboratorio y las zonas adyacentes, así como el flujo del aire en los componentes de suministro y evacuación del sistema de ventilación, y debe utilizarse un sistema de control apropiado para impedir la presurización del laboratorio. El aire suministrado a la zona de trabajo con trajes especiales y a la ducha y a las cámaras de descontaminación con cierre hermético debe pasar por filtros HEPA. El aire evacuado del laboratorio debe atravesar dos filtros HEPA antes de salir al exterior. Otra posibilidad es que, tras una doble filtración por HEPA, el aire se recircule, pero sólo dentro del laboratorio; en ninguna circunstancia

FIGURA 4. SAS biológico



cia el aire evacuado del laboratorio de nivel de bioseguridad 4 diseñado para trabajar con trajes especiales se recirculará a otras zonas. Todos los filtros HEPA serán probados y certificados una vez al año. Los filtros HEPA estarán instalados de tal modo que permitan su descontaminación *in situ* antes de retirarlos. Otra posibilidad es retirar el filtro y colocarlo en un recipiente primario cerrado y hermético para su ulterior descontaminación y/o destrucción por incineración.

4. Descontaminación de efluentes. Todos los efluentes de la zona de trabajo con trajes especiales, la cámara y la ducha de descontaminación o la CSB serán descontaminados antes de su eliminación definitiva. El método de elección es el tratamiento térmico. Será necesario corregir el pH de algunos efluentes antes de evacuarlos.

5. Accesos con entrada de cierre hermético para muestras, materiales y animales.

6. Deben existir líneas de suministro eléctrico exclusivas y de emergencia.

7. Se instalarán sumideros de contención.

FACTORES PARA LA SELECCIÓN DEL NIVEL DE BIOSEGURIDAD

El nivel de bioseguridad asignado a un trabajo concreto dependerá del juicio profesional basado en la evaluación del riesgo y no en la asignación automática de un nivel de bioseguridad, con arreglo al grupo de riesgo particular al que pertenezca el agente patógeno con el que se va a trabajar. De este modo, la asignación de un nivel de bioseguridad tendrá en consideración el microorganismo (agente patógeno) utilizado, las instalaciones disponibles y el equipo, las


prácticas y los procedimientos necesarios para trabajar con seguridad en el laboratorio.

Las evaluaciones del riesgo serán efectuadas por las personas que mejor conozcan las características peculiares de los organismos con los que se va a trabajar, el equipo y los procedimientos que van a emplearse, los modelos animales que pueden utilizarse y el equipo y los medios de contención disponibles.

No es objeto de este artículo el estudio de los niveles de bioseguridad en animalarios.

BIBLIOGRAFÍA

[1] Organización Mundial de la Salud, 2005. "MANUAL DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO", tercera edición, Biblioteca de la OMS.

[2] Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), 2014. "Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos". Madrid, mayo 2014. 



**SALAS BLANCAS
HVAC
SAS**

**DISEÑO Y
DESARROLLO**

**FLUJOS LAMINARES
CABINAS DE PESADAS
DUCHAS DE AIRE**

**FABRICANTE
DE EQUIPOS Y
CERRAMIENTOS**

**INGENIERÍA E
INSTALADORA
FARMACÉUTICA**

**GESTIÓN
GLOBAL**

**REACTORES
TRASVASES
CIP & SIP**

**AGUAS
FARMACÉUTICAS
Y VAPOR PURO**

Tecnologías Críticas para la Industria, S.L.L.
C/ Trueno, 58. 28918 Leganés (Madrid) Tlf. / Fax: 91 664 46 37 / 91 605 11 07 info@tci-ingenieria.es