

laboratorios

Inspections de biosécurité dans les laboratoires
Laboratories biosafety surveys

| Vigencia | Actualizada por NTP | Observaciones | |
|-------------------|---------------------|--------------------|---|
| Válida | | | |
| ANÁLISIS | | | |
| Criterios legales | | Criterios técnicos | |
| Derogados: | Vigentes: | Desfasados: | Operativos: SI |

Redactora:

Ana Hernández Calleja
Licenciada en Ciencias Biológicas

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO

La Organización Mundial de la Salud (OMS) lleva años dedicada a la tarea de difundir información sobre seguridad y salud ocupacional, siendo la bioseguridad uno de los temas de mayor importancia. En 1983 se publica la primera edición del Manual de bioseguridad en el laboratorio con los objetivos de difundir la información y animar a los países a desarrollar sus propios códigos de seguridad para el trabajo con microorganismos patógenos en el laboratorio. En 2004 se publica la tercera edición del manual y, en ella, se actualiza la información de las anteriores y se añaden nuevos capítulos que son respuesta a los cambios que se producen en la escena internacional. evaluación del riesgo, incremento de la utilización de organismos modificados genéticamente, transporte de materiales infecciosos, etc. Esta Nota Técnica de Prevención extrae y traduce del manual de la OMS, las listas para la comprobación sistemática y continuada de los aspectos de seguridad de los laboratorios clasificados en los diferentes niveles de bioseguridad.

Niveles de bioseguridad de los laboratorios

La OMS clasifica los microorganismos infecciosos en cuatro grupos en función del riesgo intrínseco que suponen. Las siguientes definiciones han sido establecidas para su utilización en trabajo de laboratorio.

Grupo de riesgo 1: microorganismos con escasas posibilidades de causar enfermedades en humanos o en animales. (*Sin riesgo o riesgo muy bajo para el individuo y la comunidad*)

Grupo de riesgo 2: patógenos que pueden causar enfermedad en humanos y/o animales, pero es improbable que presenten un problema serio para los trabajadores del laboratorio, la comunidad, el ganado o el medioambiente. Las exposiciones en el laboratorio pueden causar infecciones graves, pero existen tratamientos eficaces, hay medidas preventivas y el riesgo de diseminación es limitado. (*Riesgo individual moderado, riesgo comunitario bajo*)

Grupo de riesgo 3: patógenos que usualmente causan enfermedades graves en humanos y en animales, pero, normalmente, no se transmiten de un individuo infectado a otro. Existen tratamiento y medidas preventivas eficaces. (*Riesgo individual alto, riesgo comunitario bajo*)

Grupo de riesgo 4: patógenos que habitualmente causan enfermedades graves en humanos y animales y que pueden ser rápidamente transmitidos, directa o indirectamente, de un individuo infectado a otro. Normalmente el tratamiento no está disponible. (*Riesgo individual y comunitario alto*)

Las instalaciones de los laboratorios se clasifican, asimismo, en cuatro niveles de bioseguridad que están relacionados con los grupos de riesgo en los que se clasifican los microorganismos infecciosos.

- Laboratorio Básico - *Nivel 1 de Bioseguridad*
- Laboratorio Básico - *Nivel 2 de Bioseguridad*
- Laboratorio de Contención - *Nivel 3 de Bioseguridad*
- Laboratorio de Contención máxima - *Nivel 4 de Bioseguridad*

Esta clasificación está basada en un conjunto de aspectos tales como: las características de diseño y construcción del laboratorio, elementos de contención, equipos y procedimientos de trabajo que se requieren para el trabajo con agentes biológicos de los diferentes grupos de riesgo. En la normativa española el término «nivel de bioseguridad» se corresponde con el de «nivel de contención» y, en ella, se incluyen las medidas específicas de contención para los niveles 2, 3 y 4.

En la tabla 1 se muestran algunos ejemplos de la relación entre los grupos de riesgo, los niveles de bioseguridad requeridos, la práctica de trabajo y el equipamiento de seguridad.

Tabla 1
Relación entre grupos de riesgo y niveles de bioseguridad, prácticas y equipos de trabajo

| Grupo de riesgo | Nivel de bioseguridad | Tipo de laboratorio | Prácticas de laboratorio | Equipos de seguridad |
|-----------------|-----------------------|--|---|--|
| 1 | 1. Básico | Enseñanza, investigación | Buenas técnicas microbiológicas (BTM) | Ninguno en especial, trabajo en banco abierto |
| 2 | 2. Básico | Servicio de salud primario, diagnóstico, investigación | BTM más: • equipos de protección individual • señalización «Biopeligroso» | Trabajo en banco abierto más cabina de seguridad biológica (CSB) para control de aerosoles |
| 3 | 3. Contención | Diagnóstico, investigación | Nivel 2 más: • accesos y ventilación controlados | CSB y otros dispositivos para todas las actividades |
| 4 | 4. Contención máxima | Patógenos peligrosos | Nivel 3 más: • esclusas de aire • tratamiento de residuos específico | CSB clase III o trajes con presión positiva combinados con CSB clase II, autoclaves de doble puerta, filtración del aire |

La asignación entre agentes biológicos y niveles de bioseguridad debe estar basada en los resultados de la evaluación de riesgos efectuada, en la que, además de la clasificación del agente biológico en un grupo de riesgo, se han tenido en cuenta otros factores, por ejemplo: la posibilidad de que se generen aerosoles, el manejo de agentes biológicos en grandes cantidades, el conocimiento de que un agente no se transmite por el aire, etc., ello puede conducir a bajar o a aumentar las exigencias mínimas del nivel de bioseguridad que en función del grupo de

riesgo tenía asignado de partida.

En el Real Decreto 664/1997, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, se definen, en su artículo 2, cuatro grupos de riesgo para la clasificación de los agentes biológicos, estas definiciones son prácticamente equivalentes a las establecidas por la OMS.

En cuanto al trabajo con agentes biológicos en los laboratorios, el Real Decreto, en su artículo 15, establece la necesidad de fijar un nivel de contención física requerido para los agentes biológicos en función del grado de riesgo y de seleccionar, en función del resultado de la evaluación de riesgos, las medidas de contención establecidas para cada nivel (anexo IV). Estas asignaciones también dependen de si existe intención deliberada o no de trabajar con el agente biológico en cuestión. A ese respecto, el artículo 15 sigue diciendo:

Las actividades que supongan la manipulación de un agente biológico se ejecutarán:

1. Únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 2 de contención, para un agente biológico del grupo 2.
2. Únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 3 de contención, para un agente biológico del grupo 3.
3. Únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 4 de contención, para un agente biológico del grupo 4.

Los laboratorios que manipulen materiales con respecto a los cuales exista incertidumbre acerca de la presencia de agentes biológicos que puedan causar una enfermedad en el hombre, pero que no tengan como objetivo trabajar con ellos como tales, cultivándolos o concentrándolos, deberían adoptar, al menos, el nivel 2 de contención. Deberán utilizarse los niveles 3 y 4, cuando proceda, siempre que se sepa o sospeche que son necesarios, salvo cuando las líneas directrices establecidas por las autoridades sanitarias indiquen que, en algunos casos, conviene un nivel de contención menor.

Guías para la inspección de bioseguridad

El trabajo de los laboratorios clínicos y de investigación es complejo y cambiante, por lo que deben estar preparados para adaptarse a las exigencias que en materia de salud pública impone el día a día. Un ejemplo de lo expuesto lo constituyen las enfermedades infecciosas emergentes y re-emergentes.

Con la finalidad de que la adaptación y el mantenimiento de las condiciones de trabajo se hagan rápidamente y de la forma más apropiada y segura posible, sería conveniente que los laboratorios fueran inspeccionados regularmente. Las inspecciones de bioseguridad van a permitir asegurar que:

- Las medidas de control colectivo se utilizan y funcionan de forma correcta y de acuerdo a como fueron diseñadas.
- Los equipos de protección individual son los apropiados a las tareas que se están realizando.
- Se ha tenido en cuenta la descontaminación de residuos y materiales y en el lugar se encuentran disponibles los procedimientos para su gestión.
- Existen y están disponibles procedimientos apropiados para la seguridad general del laboratorio, incluyendo: la seguridad física, química y eléctrica.

Las guías de inspección suponen, por tanto, el examen sistemático de todos requisitos y procesos de seguridad en el laboratorio, incluidos los procedimientos y prácticas de bioseguridad.

En el manual se establecen tres pautas para los diferentes niveles de bioseguridad, con excepción del nivel 4 de bioseguridad o laboratorio de contención máxima, en este caso y dada la complejidad y peligrosidad de las tareas, la OMS recomienda contactar con su programa de bioseguridad.

La pauta de inspección común para todos los laboratorios es la que corresponde al nivel 1 de bioseguridad, que se complementa con pautas específicas para los niveles 2 y 3 de bioseguridad.

| Laboratorio básico Nivel-1 de bioseguridad | | | |
|--|----|----|-----|
| ASPECTO REVISADO | SÍ | NO | N/A |
| Laboratorio | | | |
| La señalización es adecuada: láser, material radiactivo | | | |
| Hay manual de bioseguridad disponible y es seguido | | | |
| El equipo de laboratorio está señalizado: riesgo biológico, radiactivo, tóxico, etc. | | | |
| Diseño del laboratorio | | | |
| El lugar es de fácil limpieza | | | |
| Los estantes o repisas están asegurados | | | |
| Las superficies de trabajo son impermeables y resistentes a ácidos, álcalis, disolventes y al calor. | | | |
| La iluminación es adecuada. | | | |
| Hay interruptor de seguridad para las luces ultravioleta del local | | | |
| Hay espacio disponible para el almacenamiento y está bien utilizado | | | |
| Gases | | | |
| Las botellas de gases están sujetas de forma segura | | | |
| Las botellas de gases de reserva están tapadas | | | |
| Los gases asfixiantes y/o peligrosos se ubican en zonas bien ventiladas | | | |
| En el laboratorio solo existen las botellas necesarias para el proceso | | | |
| Agentes químicos | | | |
| Disponen de almacenamiento específico para inflamables | | | |
| El almacenamiento de agentes químicos se realiza según criterios de segregación | | | |
| Hay registro de doble fecha (entrada y apertura) para productos peroxidables | | | |
| Los agentes químicos peligrosos son en todo momento fácilmente accesibles | | | |
| Todos los agentes químicos se almacenan en armarios o en estanterías adecuadas | | | |
| Los recipientes para agentes químicos están tapados | | | |
| Todas las soluciones están adecuadamente etiquetadas | | | |
| Se usan termómetros distintos de los de mercurio | | | |
| Neveras/Congeladores/cuartos nevera | | | |
| Las neveras son exclusivas para las muestras | | | |
| Los compuestos inflamables se almacenan en unidades seguras | | | |
| Hay señalización externa si contienen: cancerígenos, radioactivos y/o biopeligrosos. | | | |
| El cuarto nevera dispone de dispositivo de apertura de emergencia | | | |
| Equipamiento eléctrico | | | |
| Las conexiones se realizan sin utilizar prolongadores | | | |
| Los enchufes están conectados a tierra y con adecuada polaridad | | | |
| Las conexiones están alejadas de fregaderos, duchas u otras zonas húmedas | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| Los cables están en buen estado y sin pérdida de su aislamiento | | | |
| Hay suficientes enchufes para los equipos evitando el uso de adaptadores | | | |
| Las bases de toma de corriente están correctamente ubicadas | | | |
| Hay dispositivos de corte calibrados en los circuitos | | | |
| Las tomas de corrientes próximas a zonas húmedas son de seguridad | | | |
| Los prolongadores eléctricos tienen toma de tierra | | | |
| Protección personal y Equipos de protección individual (EPI) | | | |
| El laboratorio dispone de lavajos | | | |
| El laboratorio dispone de ducha de seguridad | | | |
| Hay EPI disponibles (guantes, batas, gafas, etc.) | | | |
| Hay equipos de protección respiratoria | | | |
| Hay equipos de protección auditiva | | | |
| Hay EPI adecuados y disponibles para almacenamiento criogénico | | | |
| Los ocupantes van adecuadamente vestidos | | | |
| Las batas, guantes y otros EPI solo se usan en el laboratorio | | | |
| Gestión de residuos | | | |
| La eliminación de residuos se realiza de forma correcta en todos los casos. | | | |
| Se realiza la segregación de residuos en contenedores apropiados | | | |
| Los contenedores para residuos químicos están etiquetados, datados y se mantienen cerrados | | | |
| Se realiza un manejo y almacenamiento apropiado de los contenedores de residuos químicos | | | |
| Hay disponibilidad, uso y eliminación apropiados de los contenedores de objetos cortantes y punzantes | | | |
| Los suelos están limpios y sin basuras | | | |
| Los procedimientos para la eliminación de residuos son visibles y están disponibles | | | |
| Medios de prevención colectivos | | | |
| El laboratorio está a presión negativa respecto a las áreas adyacentes | | | |
| Las fregaderas u otros drenajes disponen de sifones antirrebufo | | | |
| Hay lavamanos disponibles | | | |
| Los elementos accesibles (engranajes, poleas) de las máquinas están protegidos | | | |
| Hay líneas de vacío con elementos de protección (filtros y trampas) en los bancos de trabajo del laboratorio | | | |
| El riesgo de reflujos en el suministro de agua está controlado | | | |
| Los sistemas de suministro de agua destilada están en buenas condiciones | | | |
| Hay programas para el control de plagas implantado y efectivo | | | |
| Procedimientos y prácticas generales | | | |
| Existe un procedimiento de comunicación de riesgos | | | |
| Existe un procedimiento de control de formaldehído | | | |
| Existe un procedimiento de control de óxido de etileno | | | |
| Existe un procedimiento de control de gases anestésicos | | | |
| Los alimentos para el consumo humano se almacenan fuera del laboratorio | | | |
| Hay señalización adecuada de los hornos microondas (uso exclusivo laboratorio) | | | |
| Está prohibido comer, beber, fumar o aplicar cosméticos en el laboratorio | | | |
| El «pipeteo» bucal está prohibido | | | |
| Hay equipos de «pipeteo» mecánico disponibles y en uso. | | | |
| La ropa de laboratorio se guarda separada de la ropa de calle | | | |
| Mantenimiento general del laboratorio | | | |
| El espacio de trabajo está libre de obstáculos u objetos | | | |
| Hay material absorbente limpio en las superficies de trabajo | | | |
| Disponen de elementos mecánicos (cepillos, recogedores, pinzas) para la recogida de vidrio roto. | | | |
| Protección contra incendios | | | |
| Los productos inflamables no necesarios para el proceso se almacenan fuera del laboratorio | | | |
| Las vías de paso en el laboratorio tienen 1 m de ancho como mínimo | | | |
| Las instalaciones de lucha contra incendios son suficientes, adecuados y están correctamente mantenidos | | | |
| El laboratorio constituye un sector de incendios de RF adecuada | | | |
| Baños de temperatura constante | | | |
| Los baños están equipados con dispositivo de apagado por sobrecalentamiento o bajo nivel de agua. | | | |
| Están contruidos con materiales no inflamables | | | |
| Firma del supervisor de seguridad | | | |
| Fecha de la inspección | | | |

Laboratorio básico-Nivel 2 de bioseguridad

| ASPECTO REVISADO | | | | | SÍ | NO | N/A |
|---|------------|--------|-------|--------------|----|----|-----|
| Cabinas de seguridad biológica (CSB) | | | | | | | |
| Fecha: | Ubicación: | Marca: | Tipo: | N° de serie: | | | |
| Disponen del certificado del último año | | | | | | | |
| Se realiza la desinfección de la superficie de la CSB al inicio y al final de cada procedimiento de trabajo | | | | | | | |
| La rejilla frontal y filtro de extracción están libres | | | | | | | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| En la CSB se usan dispositivos eléctricos o de llama controlada. | | | |
| Las líneas de vacío tienen filtros y trampas con desinfectantes | | | |
| La ubicación de la CSB es adecuada de modo que su funcionamiento no se ve alterado por la ventilación del local | | | |
| La CSB se usa para operaciones en las que se pueden formar aerosoles | | | |
| Laboratorio | | | |
| El acceso está limitado y restringido a personal autorizado | | | |
| El acceso está limitado a personal informado sobre los riesgos potenciales. | | | |
| Hay señalización «Riesgo biológico» en la puerta del laboratorio (cuando esté indicada) | | | |
| Los contenidos de la señal son adecuados y actualizados | | | |
| La señal es legible y no está deteriorada | | | |
| Todas las puertas del laboratorio se mantienen cerradas. | | | |
| Descontaminación | | | |
| Disponen de desinfectantes específicos al organismo(s) en uso | | | |
| Se produce la comunicación al supervisor del laboratorio de todos los vertidos y accidentes en los que estén implicados materiales infecciosos | | | |
| Se hace uso de desinfectantes apropiados durante la recogida y limpieza de vertidos y salpicaduras | | | |
| Se realiza la descontaminación diaria de las superficies de trabajo, antes y después de cada proceso y cuando ocurren vertidos o salpicaduras | | | |
| Manejo de residuos contaminados | | | |
| Se hace un uso apropiado de los contenedores de residuos infecciosos | | | |
| Los contenedores se llenan solo hasta el nivel recomendado | | | |
| Los contenedores están adecuadamente señalizados y cerrados | | | |
| Se procede a la descontaminación adecuada de cultivos y de otros residuos antes de su eliminación | | | |
| Los materiales descontaminados fuera del laboratorio son transportados en contenedores cerrados, resistentes y herméticos de acuerdo a la normativa establecida | | | |
| Los residuos compuestos se descontaminan biológicamente antes de eliminarlos como residuo químico o radiológico | | | |
| Protección personal y Equipos de protección individual | | | |
| El personal de laboratorio está inmunizado frente a los agentes biológicos manejados | | | |
| Se dispone de servicios médicos apropiados para la realización de vigilancia de la salud, evaluaciones médicas y/o tratamiento de las exposiciones laborales | | | |
| Se lavan las manos al quitarse los guantes, después del trabajo con agentes infecciosos, antes de salir del laboratorio | | | |
| Disponen de desinfectantes apropiados para primeros auxilios | | | |
| Se usan guantes en el manejo de material infeccioso o equipos contaminados | | | |
| Se usan pantallas faciales cuando se trabaja fuera de la CSB con material infeccioso | | | |
| Buenas prácticas | | | |
| Se utilizan las CSB cuando existe el riesgo de generación de aerosoles o de salpicaduras | | | |
| Disponen de un manual de bioseguridad | | | |
| El personal lee, revisa y sigue las instrucciones, prácticas y procedimientos del manual de bioseguridad (exigencia anual para todo el personal) | | | |
| Los procedimientos de trabajo están pensados para minimizar la formación de aerosoles y/o salpicaduras | | | |
| Las jeringuillas son de un solo uso o con sistemas de bloqueo de la aguja cuando se manejan agentes infecciosos | | | |
| Los cestillos y rotores de las centrifugas se abren en CSB | | | |
| El transporte de especímenes infecciosos se hace en contenedores apropiados y siguiendo las normativas establecidas | | | |
| Instalación | | | |
| Hay lavamanos cerca de la salida del laboratorio | | | |
| Firma del supervisor de seguridad | | | |
| Fecha de la inspección | | | |

| Laboratorio contención-Nivel 3 de bioseguridad | | | |
|--|-----------|-----------|------------|
| Este formulario se debe usar en combinación con los formularios correspondientes a los niveles 1 y 2 de bioseguridad | | | |
| ASPECTO REVISADO | SÍ | NO | N/A |
| Instalación | | | |
| El laboratorio está separado de las áreas del edificio de acceso no restringido | | | |
| El acceso al laboratorio es a través de vestíbulos aislantes con puertas de cierre automático | | | |
| Todas las entradas al laboratorio se pueden sellar para su descontaminación | | | |
| La expulsión de aire del laboratorio es única y está alejada de las áreas ocupadas. | | | |
| Los sistemas de ventilación disponen de elementos de control para comprobar la direccionalidad del flujo de aire | | | |
| Protección personal y Equipos de protección individual | | | |
| Hay lavamanos controlados con el pie, el codo o de forma automática | | | |
| Se usan batas cerradas a la espalda para el trabajo en el laboratorio. | | | |
| Las prendas de protección se llevan exclusivamente en el laboratorio | | | |
| Se usa doble guante para el manejo de materiales infecciosos, equipo y superficies de trabajo potencialmente contaminados | | | |
| Todo el personal del laboratorio utiliza equipos de protección respiratoria cuando los aerosoles se generan fuera de la CSB | | | |
| Se usa protección de las mucosas cuando se trabaja con material infeccioso fuera de la CSB | | | |
| Buenas prácticas | | | |
| Se proporciona información al personal sobre riesgos especiales asociados con el agente(s) | | | |
| Se requiere al personal que lea y siga las instrucciones sobre prácticas y procedimientos incluidos en el manual de bioseguridad | | | |
| El personal recibe anualmente información y formación sobre cambios en los procedimientos | | | |
| Todos los residuos contaminados se descontaminan en autoclave antes de ser eliminados | | | |
| Firma del supervisor de seguridad | | | |
| Fecha de la inspección | | | |

Bibliografía

1. WORLD HEALTH ORGANISATION
Laboratory biosafety manual. Third edition.
WHO, Geneve, 2004. <http://www.who.int/>
2. Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
3. Orden de 25 de marzo de 1998 por la que se adapta en función del progreso técnico el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
4. INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO
Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.
INSHT, Madrid 2001.