

## Sección Técnica

---

*Este artículo fue publicado en el número 11-2001, páginas 16 a 23.  
Siguiendo la línea de la página Web del INSHT se incluirán los textos íntegros de los artículos  
prescindiendo de imágenes y gráficos no significativos.*

# Gestión de la prevención en un Centro de Alta Seguridad Biológica

**Gonzalo Pascual Álvarez**

*Jefe del Área de Prevención de Riesgos Laborales Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA)  
Ministerio de Ciencia y Tecnología*

## Introducción

La gestión técnica para la prevención de los diferentes riesgos que cualquier profesional puede encontrar en un laboratorio de Alta Seguridad Biológica donde se convive con las imposiciones establecidas para un nivel 3 o 4, reúne tres líneas básicas interrelacionadas entre sí de manera que una no puede existir sin las otras.

Si se quiere obtener éxito en la prevención de riesgos y por lo tanto conseguir que día a día un laboratorio de Alta Seguridad sea realmente seguro para las personas, para el medio ambiente y para el país, hay que obligatoriamente, trabajar por la atención y el cuidado de estas tres líneas.

En cualquier caso y siempre bajo la obligación permanente del estricto cumplimiento de las Normas establecidas tanto a nivel nacional como internacional, el mecanismo de abordaje para mantener unos niveles de seguridad apropiados que permitan alcanzar con garantías los objetivos de cualquier actividad laboral, pasa por actuar en el cumplimiento de un pilar básico en prevención de riesgos. En primer lugar la actuación sobre el foco generador del riesgo por muy dificultoso o complicado que resulte su abordaje, en segundo sobre el medio de transmisión, es decir sobre el espacio existente entre foco y receptor y finalmente cuando ninguna de las anteriores medidas ha sido suficiente o posible, sobre la protección específica, apropiada y eficaz del trabajador.

En esta última circunstancia, el técnico actuante ha de ser consciente de que proteger el medio o al trabajador, no implica en ningún caso la eliminación del riesgo, si no el control de sus consecuencias.

## Mecanismo de actuación

El conjunto de la gestión técnica se puede representar como un triángulo equilátero, donde:

- La 1ª línea representa a la Seguridad Biológica. (fig. 1).

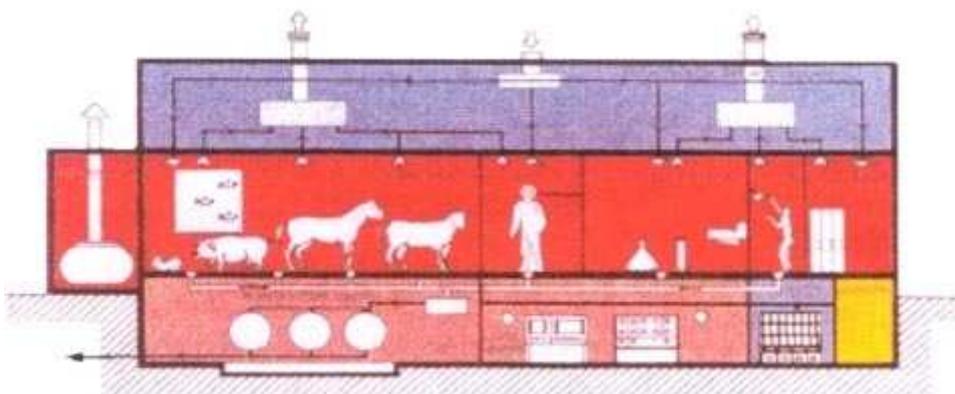
Supervisa la vida de las personas y de los objetos dentro del laboratorio, su entrada y su salida y su vínculo constante. Atiende el estado, movimiento y distribución de los diferentes agentes biológicos, previniendo las contaminaciones cruzadas y los escapes al exterior.

En este sentido, el diseño del laboratorio siempre resulta fundamental. Su estructura debe ser tipo "sandwich" (fig. 2) donde el área propia de trabajo ocupará la zona intermedia, en la que se distingue la entrada y la salida de objetos y personas controlada por mecanismos de descontaminación por dilución (duchas), la existencia de los laboratorios de diagnóstico o investigación, del hospital veterinario para supervisión y control del desarrollo de la enfermedad y mecanismos de defensa "in vivo" y la gestión de los residuos biosanitarios generados (control por autoclave y/o incineración)

**Figura 1**



**Figura 2**



- La 2ª línea la constituye el mantenimiento de las bioinstalaciones.

Teniendo presente que un adecuado mantenimiento sobre máquinas e instalaciones, asegura un 90% en el éxito de los mecanismos de biocontención.

- La 3ª línea la integra la Salud Laboral.

Que regula la seguridad total "indoor" y la protección las personas en el conjunto de las tareas laborales, evitando contaminaciones personales y daños físicos por falta de medidas preventivas o por malas manipulaciones de las instalaciones generales o de los aparatos comunes de laboratorio.

## Seguridad Biológica

En un laboratorio de Alta Seguridad Biológica se establecen según el R.D. 664 distintos requerimientos de carácter preventivo con carácter de obligatoriedad dependiendo de si las áreas a controlar se encuentran dentro de las denominadas como 3 ó 4 (BSL 3/BSL 4).

No obstante, para ambos casos sea aconsejable u obligatoria su aplicación, los principales aspectos que deben integrar su Seguridad son:

1. **Control de la presión negativa:** establecida en gradiente diferencial controlado, de manera que esta sea mayor en las zonas menos contaminadas (acceso) y menor (más negativa) en las zonas mas contaminadas. Debe existir una zona de referencia con el exterior (generalmente las plantas técnicas) (30 a 45 Pascales), estando el resto de zonas supeditadas a esta.

De esta forma, se establecen dos medidas de seguridad. En primer lugar, el gradiente diferencial asegura un movimiento del aire de la zona menos contaminada a la más contaminada de manera que la apertura de una puerta interior implique siempre entrada de aire, es decir debe existir un flujo unidireccional. Esta situación se consigue mediante la instalación de valvulería de acción rápida diseñada en base al efecto Venturi.

En segundo lugar, el establecimiento de una zona de referencia con el exterior asegura que el resto, en caso de perdidas de presión interior por fallo de válvulas secundarias (laboratorios, boxees, etc.) iguale la presión con la zona de referencia, preservándolo de la inversión de presión favoreciéndose por lo tanto un escape.

2. **Control de la filtración de aire:** Existirá filtración absoluta en la entrada y la salida de aire.

Su misión en la entrada es la asegurar que en caso de paralización total de las instalaciones y por tanto del sistema de presiones, se produzca un cambio direccional del aire interior contaminado favoreciéndose un escape. La interposición de un sistema prefiltrante se aumenta la calidad del aire interior al retener partículas gruesas del exterior (polvo, pólenes, hojas, pelos, etc.).

En ausencia de filtración absoluta (HEPA), la interposición de válvulas estancas de acción comandada por control de la velocidad de entrada del aire, aseguraría

la estanqueidad del área, de forma que cuando un sensor detectase una velocidad mínima de paso, dirija una señal de cierre inmediato.

En la salida, la presencia del filtro absoluto asegura la depuración del aire contaminado, siendo altamente recomendable la interposición seriada de mecanismos de prefiltración por mecanismo gravimétrico que garanticen el aumento de la vida efectiva del filtro.

En el caso de disponer de áreas de alto riesgo y niveles 4 de bioseguridad, la filtración absoluta será doble y seriada.

En todo caso, el control rutinario de los mecanismos de filtración deberá realizarse manualmente por manómetros analógicos y por controladores independientes comandados por ordenador.

Finalmente y a efectos preventivos y de aseguramiento de la calidad del sistema, se dispondrá de al menos dos estaciones informáticas primarias de seguimiento y control totalmente independientes. Una en el interior de las instalaciones y otra en el exterior.

Dichas unidades de control estarán provistas de tres sistemas de alarma:

- A. Óptica, basada en límites no críticos fundamentados en variaciones mínimas de cambios en los valores prefijados, generados por acciones habituales en el desarrollo de la actividad laboral (apertura de puertas) pero sin relevancia para el mantenimiento de la seguridad del Centro.
- B. Ópticas y acústicas, pero de carácter local (alarma en la estación), que indiquen variaciones significativas de las instalaciones fuera del hábito laboral pero con solución instantánea y efectiva sin que se vea afectada la seguridad de las personas o el Centro.
- C. Acústica generalizada, que implica la evacuación parcial o total del personal presente en las instalaciones mediante los procedimientos predeterminados en el indispensable Plan de Evacuación del Centro.

El mantenimiento de la Seguridad Biológica implicará el establecimiento de revisiones presenciales sistemáticas de 24 a 48 veces al día, es decir, al menos 1 vez cada hora, dependiendo del área de riesgo y del agente biológico existente.

3. **Control de los laboratorios:** Se debe controlar la presión, las condiciones termohigrométricas (temperatura y humedad relativa) y el número de renovaciones/hora el cual nunca será menor de 12.

Se descontaminarán los laboratorios cuando se cambie de agente biológico y se controlarán las cabinas de seguridad Biológica estableciéndose un programa rutinario de cambio de filtros HEPA, control de velocidades de aire, barrera de flujo laminar, otros parámetros físicos (ruido, iluminación), sellado de juntas y limpieza diaria de superficies por métodos descontaminantes efectivos.

Existirá una regulación automática de las válvulas de extracción de aire cuando se produzca la apertura y cierre de puertas para evitar la pérdida rápida de la

presión negativa y un control automático de temperatura y humedad relativa existente.

4. **Control de boxes y pasillos en animalario:** Realizando descontaminaciones cada vez que se desplace un animal, dirigido al Área de necropsia o incineración o por cambio de ubicación.

Se controlará la estanqueidad de los boxes mediante pruebas de humo en los ajustes y cierres neumáticos de puertas y compuertas y se controlará la variación de presión de la estancia.

Se realizará un control de temperatura y % de la humedad relativa de forma totalmente independiente al resto de instalaciones.

Tanto en laboratorios como en boxes, es recomendable la existencia de una humedad relativa comprendida entre el 30% y el 50% para evitar condensados que favorezcan la generación de un biofilm en conductos, codos y juntas, estableciéndose un caldo de cultivo óptimo para el asentamiento y proliferación de cualquier tipo de contaminante biológico de interior (bacterias y hongos).

5. **Control de los residuos líquidos generales (efluentes):**
  - Por tratamiento térmico en tanques especiales (1 hora/100°C o efecto térmico equivalente). Durante el proceso se controlará principalmente la temperatura, presión y pH. El control biológico se establecerá mensualmente mediante bioindicadores específicos estandarizados (*Bacillus Subtilis*).
  - Por tratamiento químico: sosa al 5% , hipoclorito, formaldehído, vircon, etc.
  - Por tratamiento en autoclave de vapor en ciclos de 121°C ó 135°C.

En cualquier caso es recomendable la separación previa de sólidos conformados y de al menos el 40% de los sólidos en suspensión existentes.

6. **Control de los sólidos:**

Se debe realizar una adecuada gestión de los residuos sólidos generados, separándolos en contenedores identificados como incinerables; no incinerables/no reciclables o no incinerables/reciclables. Una vez identificados se controlarán por tratamiento en autoclave de vapor u oxido de etileno.

En procesos de incineración para animales, papel, madera y/o cartón, se establecerá un programa de control periódico de la emisión de humos y agentes biológicos al exterior.

Mediante los mecanismos por ducha química (Pas Box o SASH), se gestionarán aquellos sólidos no incinerables o los reutilizables en el exterior. La ducha se realiza con sosa nebulizada al 5% o similar durante al menos 5 minutos, dejando un período de actuación en reposo de 20 minutos y posterior lavado.

## 7. *Otras acciones:*

Entre ellas cabe destacar:

- El control de la entrada y salida de muestras y el control en la entrada de animales.
- Supervisión en reparaciones y/o sustituciones de elementos de equipos y/o instalaciones que hayan estado en contacto con fluidos o sólidos contaminados.
- Control de entrada/salida de personas por duchas de descontaminación por dilución
- Supervisión y control de las instalaciones radiactivas.

### **Mantenimiento de bioinstalaciones**

Conservar en óptimo estado unas instalaciones de nivel 3 y 4 de Seguridad Biológica, asegura un funcionamiento correcto de los mecanismos generales de biocontención.

Para ello es necesario una presencia durante 24 horas, 365 días al año de un equipo de técnicos especializados en varias áreas que ayudados por un programa informático de última generación, corrijan, predigan y prevengan, cualquier anomalía que pueda producirse.

Gestionar el mantenimiento de laboratorios de niveles 3 y 4 significa atender a 5 áreas:

- ***Mantenimiento correctivo***

Soluciona los problemas que se producen sobre las instalaciones día a día

Afecta a todas las instalaciones:

1. a las generales (aire, filtros, efluentes, compresores, calderas, incinerador, transformadores eléctricos, conductos, estructura del edificio, bombas, autoclaves, etc.)
2. a las instalaciones particulares (equipos de laboratorio).

Existirá un stock de repuestos suficiente para garantizar la sustitución de cualquier pieza principal defectuosa con rapidez, en lugar de que esta sea suministrada por el fabricante (horas o días). Los repuestos deben ser originales.

- ***Mantenimiento Preventivo***

Se fundamenta en inspecciones rutinarias de equipos e instalaciones detectando posibles deficiencias antes de que se produzca la rotura.

Se dispondrá de un check-list que permita la revisión de todas las instalaciones y equipos con todos sus componentes, dando prioridad a los que afectan a la seguridad del centro y a los que interesan a las distintas líneas de investigación. Estarán establecidos cuantos protocolos de actuación sean necesarios para las distintas situaciones que se puedan generar.

Para cambiar una pieza es necesario saber como va a afectar la parada de ese equipo al Centro y a la investigación y su relación con Seguridad Biológica (cambio de presiones, posibles contaminaciones, etc.). Para ello se tiene que definir un método de trabajo que sea rápido y seguro tanto para el Centro como para las personas.

Finalmente, se debe considerar que posterior a cualquier actuación se debe proceder a la descontaminación de herramientas, piezas, personas y área dónde se han desarrollado los trabajos.

Será de aplicación la legislación específica en cualquier materia, por consiguiente, todo check-list debe incluir aquellos puntos que sean obligatorios por la legislación vigente nacional e internacional.

El conjunto deberá estar apoyado en un software informático de última generación. El control de las revisiones debe llevarse a cabo por programas de gestión del Mantenimiento que permitan obtener las fichas de revisión de equipos e instalaciones con carácter diario, semanal, mensual, trimestral y anual.

- ***Mantenimiento Predictivo***

El fabricante de 1 pieza garantiza un período de vida determinado. Un laboratorio de Alta Seguridad funciona 365 días al año 24h/día, es decir por encima de las previsiones del fabricante. El equipo de mantenimiento con su experiencia debe predecir la vida de una pieza para sustituirla antes de que el equipo presente avería.

Es importante contar con el asesoramiento del fabricante, de empresas especializadas y de personal cualificado usuario de otras instalaciones similares.

Esta confianza avalada por la experiencia acumulada en los check-list realizados, permitirá la sustitución de cualquier pieza o mecanismo antes de que se produzca cualquier indicio que aconseje un tratamiento correctivo mas urgente o drástico. La anticipación es prevención.

Se deben establecer programas de seguimiento semestrales y anuales que verifiquen el estado de los equipos así como aplicar los criterios europeos establecidos (familia ISO 9000) basados en la calidad, en la fabricación, en el transporte y en la asistencia técnica postventa.

- ***Mantenimiento Energético***

Se basa en la reducción de costes en gas, electricidad, agua, etc. así como en la implantación de nuevas tecnologías más económicas (cogeneración de electricidad).

- ***Mantenimiento Ambiental***

Realiza el control de emisiones al exterior mediante nuestros periódicos según marque la legislación vigente. Basado en:

- En el diseño de instalaciones y equipos y su fabricación.
- En la implantación de instalaciones menos contaminantes.
- En la compra de materiales incinerables no contaminantes.
- En el establecimiento de muestreos periódicos de emisión de humos, suelos, aguas y calidad de aire interior y exterior realizados por empresas ajenas y/o Servicios de prevención propios.
- Y en todo momento observar el cumplimiento de la legislación nacional y europea.

## **Salud laboral**

Implantar o en su caso sustituir si es posible, equipos y materias primas generadoras de riesgos, controlar la emisión y la dinámica de los contaminantes químicos y físicos de interior y proteger adecuadamente al trabajador cuando todas las demás acciones técnicas resultan insuficientes, son los puntos principales a los que se dedica la Salud laboral.

Como premisa ineludible y en cumplimiento de la actual Ley de Prevención de Riesgos Laborales y en concreto su artículo 16, la acción preventiva a desarrollar en un laboratorio de estas características pasa por la elaboración de una evaluación inicial de los riesgos generales prestando una mayor atención a los específicos y a las actividades de especial peligrosidad.

Posteriormente e independientemente de los resultados obtenidos y debido a las características de permanente dinamismo que presentan los agentes biológicos a controlar, se deberá establecer un programa de seguimiento estricto, periódico y pormenorizado de los mismos, observando atentamente cualquier variación de los parámetros escogidos.

Como complemento, se hace obligatoria una observación a tiempo total de los métodos y rutinas de trabajo establecidas.

## **Áreas desarrolladas**

Serán todas aquellas áreas que se integran en el concepto de Seguridad y Salud Laboral. Las fundamentales son:

- Seguridad Industrial: que incluye la prevención y protección contra incendios, haciendo una especial consideración a la elaboración de un Manual de Autoprotección completo siguiendo las directrices marcadas por Protección Civil, en el que tomen una especial relevancia los documentos nº 3 y 4 relativos al Plan de Emergencia y su Implantación. Se deberá considerar que la salida de emergencia de cualquier persona u objeto de la zona de Alta Seguridad Biológica deberá realizarse previa descontaminación.

La investigación accidentes, el estudio preventivo de los riesgos producidos por las máquinas, de los riesgos eléctricos, etc., tendrán también una particular consideración.

- Seguridad Biológica: que desarrolla el control de los agentes biológicos en diagnóstico o investigación especialmente en aquellos puntos o actividades donde existe un mayor contacto o acercamiento al agente biológico como son los trabajos desarrollados en los laboratorios de nivel 4, en inoculaciones o extracciones sobre o de animales vivos, en trabajos bajo cabinas de seguridad biológica y en el transporte y empaquetamiento de muestras.
- Formación: a todo el personal interno en todas las áreas. Se deberá establecer una clara diferenciación entre los equipos de vigilancia, limpieza, mantenimiento, seguridad biológica, prevención de riesgos, investigación y visitas, determinando las áreas de acceso permitido y restringido
- Ergonomía: adaptación del puesto de trabajo al trabajador, con especial atención a los trabajos desarrollados frente a pantallas de visualización de datos y cabinas de seguridad biológica.
- Medicina del trabajo: estableciéndose reconocimientos médicos generales y específicos, plan de vacunaciones y estadísticas de lesiones y enfermedades.
- Derecho Laboral: Conocimiento de la legislación y asesoramiento en Salud Laboral, manteniendo siempre el espíritu de la aplicación de las medidas que establece la legislación vigente de carácter nacional e internacional.

Se deberán implantar los siguientes proyectos y acciones:

1. **Gestión de riesgos.** Dirigidos a:
  - Formación de todos los trabajadores especialmente en Seguridad biológica. Información sobre riesgos existentes y medidas preventivas a adoptar.
  - Primeros auxilios. Existencia de un equipo médico permanente dotado de todos los medios necesarios para realizar actuaciones de urgencia y evacuación.
  - Evacuación: elaborado un plan de evacuación en caso de incendio, accidente o emergencia.
  - Investigación de accidentes: Implantando un programa informático específico de investigación de incidentes y accidentes, en el que se permita el análisis de todas las causas concurrentes estableciéndose una prioridad de actuación encaminada a proponer y establecer aquellas medidas correctoras que imposibiliten la repetición del suceso.
  - Calidad de aire interior: Se mide, se estudia y se controla la calidad del aire interior según las normas Nacionales, Europeas y Americanas de uso estandarizado entre la comunidad técnica, especialmente dirigidas sobre los contaminantes físicos, (ruidos, vibraciones y radiaciones), químicos (productos de laboratorios y de procesos de descontaminación o esterilización) y biológicos (hongos y bacterias del aire).
2. **Evaluación de riesgos:** Existen 3 campos generales:
  - Riesgos de instalaciones generales como calderas y recipientes a presión, horno incinerador, elevadores, electricidad, gases y fluidos, cocinas, control de incendios, etc.
  - Riesgos de instalaciones específicas: donde destacan los aparatos de laboratorio (incubadores, baños, rollers, termocicladores, liofilizadores HPLC, criogenización, etc.), el manejo de animales especialmente en boxes y la manipulación de objetos punzantes altamente contaminados procedentes de áreas especiales.

- Riesgos en tareas de descontaminación biológica: especialmente incinerador, boxees de animales, área de necropsias, tratamiento de efluentes, descontaminación de filtros HEPA antes de ser sustituidos, cabinas de seguridad biológica y Air Locks.

Finalmente es conveniente recordar, en este tipo de actividades y en otras de concepto similar aunque con menor campo de aplicación, el estricto cumplimiento de las normas establecidas que en prevención de riesgos y medio ambiente indoor/outdoor tenemos a nuestra disposición, la consideración de fórmulas y desarrollos tecnológicos de futuro inmediato recogidos en directivas comunitarias, los amplios estudios y métodos de análisis de riesgos de carácter nacional e internacional y los múltiples proyectos de diseño de equipos e instalaciones avalados por fabricantes especializados que se viene presentando en diferentes congresos y exposiciones, así como la posterior y no menos importante supervisión constante de los métodos implantados en la operativa real de la actividad laboral cotidiana, son los que garantizan el éxito en la gestión técnica preventiva desarrollada.

## **Bibliografía**

1. AMERICAN SOCIETY OF HEATING, REFRIGERATING AND AIR-CONDITIONING ENGINEERS, Inc. 1991 "Laboratories". In: ASHRAE Handbook, Heating, Ventilation, and Air-Conditioning Applications.
2. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION - NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (CDCNIH) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories / U.S. Department of Health and Human Services; 3rd Edition, May 1993; Washington.
3. HERAS COBO, C. Manejo de productos citostáticos. Madrid: INSHT, 1995.
4. INSALUD. Accidentes Biológicos en profesionales sanitarios: Epidemiología y Prevención. 2.a ed. Madrid, 1996.
5. INSHT. Condiciones de trabajo: centros hospitalarios, metodología de autoevaluación. Madrid, 1992.
6. INSHT. Evaluación y Control de Contaminantes Biológicos en Ambientes Laborales. HERNÁNDEZ CALLEJA, A. y M.<sup>a</sup> CARMEN MARTÍ SOLÉ. D.T. 56:89. Madrid, 1989.
7. Prevención de Riesgos Laborales. Ley 31/1995 de 8 de noviembre (BOE n° 269 de 10 de noviembre).
8. MAPFRE. Implicación ambiental de la incineración de residuos urbanos, hospitalarios e industriales. Madrid, 1994.
9. NATIONAL RESEARCH COUNCIL. Biosafety in the Laboratory: Prudent Practices for the Handling and Disposal of Infectious Materials. 1989. National Academy Press, Washington, D.C.
10. R.D. 664/1997, de 12 de mayo sobre Protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición de agentes biológicos durante el trabajo; BOE n° 124 de 24 de mayo.