



## ANEXO 3. BIOSEGURIDAD

### **LA BIOSEGURIDAD EN EL CONTEXTO DE LA INFRAESTRUCTURA DE LOS LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA**

Es importante mencionar que desde 1983, se conocen a nivel mundial lineamientos documentados, frente al tema de la seguridad biológica y la manipulación de microorganismos patógenos.

En el tiempo, cada día con los riesgos que en materia de salud pública que se tienen, este tema ha tenido auge dado que cada vez tiende a evitar la mínima exposición del personal que se desempeña en las instituciones dedicadas a la atención y cuidado de la salud de la población, en la cual por supuesto se encuentran los laboratorios de salud pública, como centros de referencia frente al manejo epidemiológico, diagnóstico e investigación de enfermedades de interés en la salud pública de la población.

Pensar en los conceptos de bioseguridad y biocontención, implica en los laboratorios de salud pública tener áreas eficientes, modernas y seguras trabajar mejor para la protección de la salud y seguridad del país, además de permitir el aumento en la capacidad de comunicación con las redes de laboratorios existentes, incluidas las de los servicios prestadores de salud en su departamento y territorio.

Enmarcar a estos centros de referencia territorial en los parámetros de bioseguridad y biocontención, globalmente reconocidos, permite el fortalecimiento de la capacidad de respuesta ante emergencias de salud pública.



## AL DISEÑAR EL LABORATORIO Y ASIGNARLE DETERMINADOS TIPOS DE TRABAJO, SE PRESTARÁ ESPECIAL ATENCIÓN A ASPECTOS COMO:

1. La formación de aerosoles.
2. El trabajo con grandes cantidades o altas concentraciones de microorganismos.
3. El exceso de personal o de material.
4. La infestación por roedores y artrópodos.
5. La entrada de personas no autorizadas.
6. El circuito de trabajo: utilización de muestras y reactivos concretos.

Es preciso mencionar que así como existen clasificaciones de microorganismos por grupos de riesgo, también en los procesos de construcción de los laboratorios deberán contemplarse diseños, medios de contención, equipos, técnicas y procedimientos para el desempeño con los microorganismos patógenos que componen los diferentes grupos de riesgo.

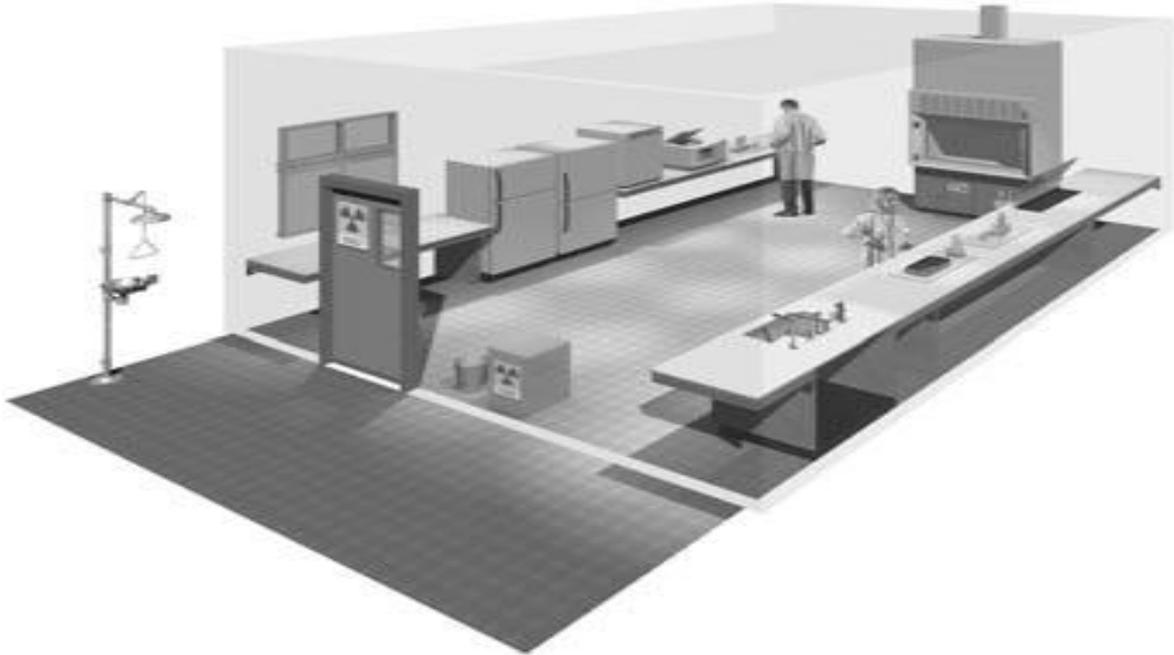
### MANUAL DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO

#### *Relación de 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	TMA	Ninguno; trabajo en mesa de laboratorio al descubierto
2	Básico Nivel 2	Servicios de atención primaria; diagnóstico, investigación	TMA y ropa protectora; señal de riesgo biológico	Trabajo en mesa al descubierto y CSB para posibles aerosoles
3	Contención Nivel 3	Diagnóstico especial, investigación	Prácticas de nivel 2 más ropa especial, acceso controlado y flujo direccional del aire	CSB 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	CSB de clase III o trajes presurizados junto con CSB de clase II, autoclave de doble puerta (a través de la pared), aire filtrado

TMA: técnicas microbiológicas apropiadas (Véase la parte IV del presente manual). CSB: cámara de seguridad biológica.

## LABORATORIOS BÁSICOS – NIVEL DE BIOSEGURIDAD 1

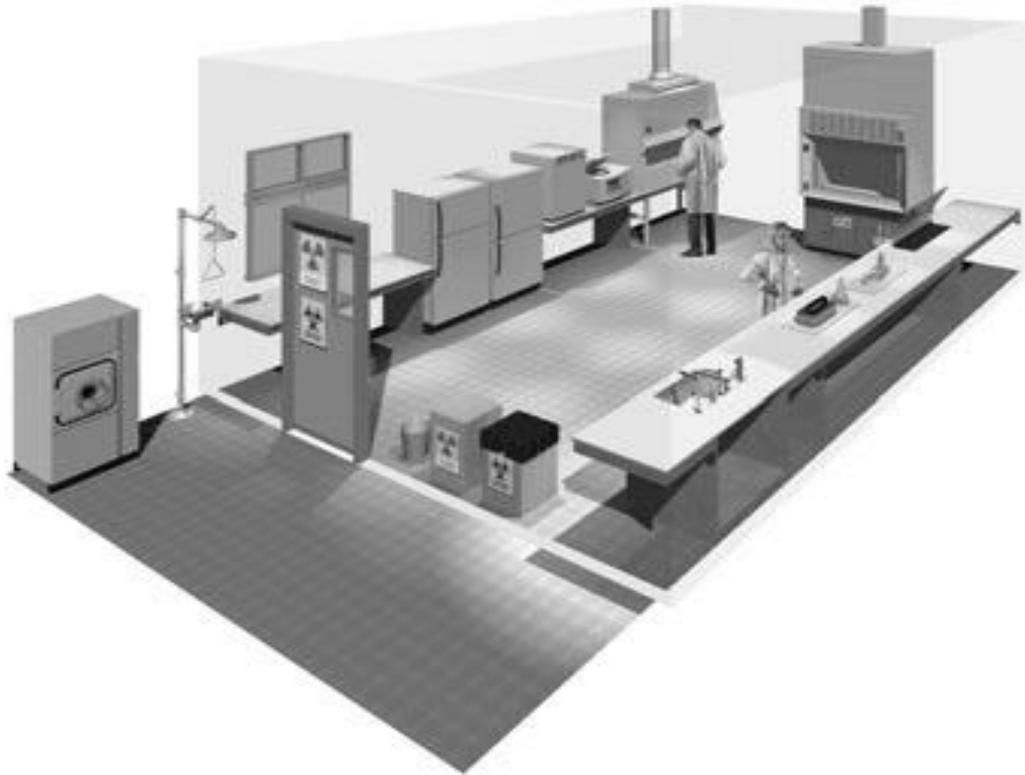


**Laboratorio típico del nivel de bioseguridad 1.** Ilustración cedida por CUH2A, Princeton, NJ (EE.UU). Manual OMS, tercera edición.

### **Características de diseño**

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 desinfectantes, ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y calor moderado.
4. La iluminación será adecuada para todas las actividades. Se evitarán los reflejos y brillos molestos.

## LABORATORIOS BÁSICOS – NIVEL DE BIOSEGURIDAD 2



**Laboratorio típico del nivel de bioseguridad 2.** (Ilustración cedida por CUH2A, Princeton, NJ (EE.UU)). Los procedimientos que pueden generar aerosoles se efectúan dentro de una cámara de seguridad biológica. Las puertas se mantienen cerradas y llevan las debidas señales de riesgo biológico. Los residuos potencialmente contaminados se separan del circuito general de residuos. *Manual OMS, tercera edición.*

## LABORATORIOS NIVEL DE BIOSEGURIDAD 2

Además de las características del anterior también deberá considerar:

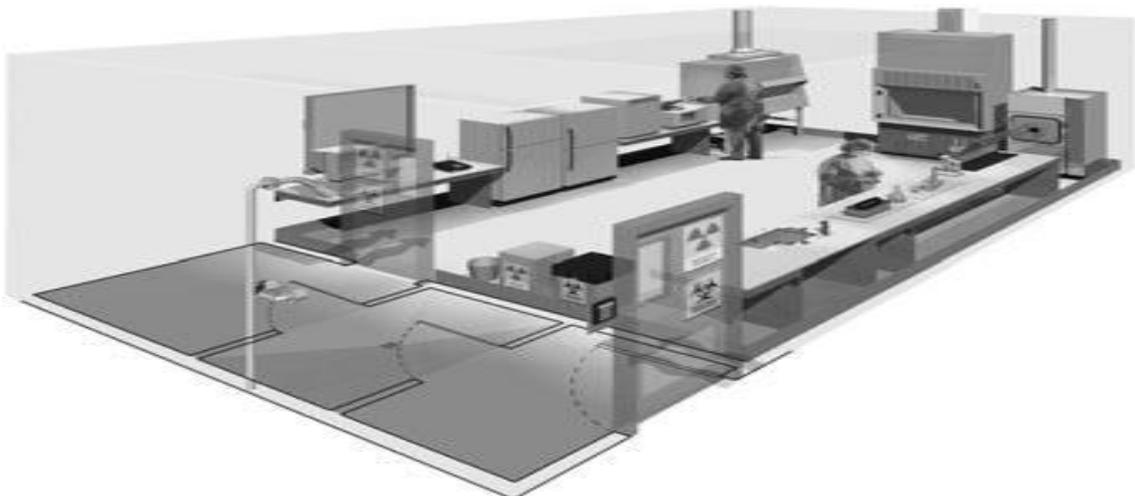


5. El mobiliario debe ser robusto y debe quedar espacio entre mesas, armarios y otros muebles, así como debajo de los mismos, a fin de facilitar la limpieza.
6. Habrá espacio suficiente para guardar los artículos de uso inmediato, evitando así su acumulación desordenada sobre las mesas de trabajo y en los pasillos. También debe preverse espacio para el almacenamiento a largo plazo, convenientemente situado fuera de las zonas de trabajo.
7. Se preverán espacio e instalaciones para la manipulación y el almacenamiento 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 lavamanos, a ser posible con agua corriente, instalados de preferencia cerca de la salida.
11. Las puertas irán provistas de mirillas y estarán debidamente protegidas contra el fuego; de preferencia se cerrarán automáticamente.
12. Se dispondrá de una autoclave u otro medio de descontaminación debidamente próximo al laboratorio.
13. Los sistemas de seguridad deben comprender medios de protección contra incendios eléctricos, así como duchas para casos de urgencia y medios para el lavado de los ojos.
14. Hay que prever locales o salas de primeros auxilios, convenientemente equipados y fácilmente accesibles.
15. Cuando se planifique una nueva instalación, habrá que prever un sistema mecánico de ventilación que introduzca aire del exterior sin recirculación.
16. 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 reflujo por un dispositivo adecuado.

17. 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, CSB, congeladores, entre otros), así como para la ventilación de las jaulas de los animales.
18. Es esencial un suministro fiable y adecuado de gas. La instalación debe ser objeto del debido mantenimiento.
19. Tanto los laboratorios como los locales destinados a los animales son a veces objeto de actos de vandalismo. Hay que prever sistemas de protección física y contra incendios. Cabe mejorar la seguridad reforzando las puertas, protegiendo las ventanas y limitando el número de llaves en circulación. Se podrán estudiar y aplicar otras medidas, según proceda, para incrementar la seguridad.

### EL LABORATORIO DE CONTENCIÓN – NIVEL DE BIOSEGURIDAD 3





### **Laboratorio típico del nivel de bioseguridad 3**

*(Ilustración cedida por CUH2A, Princeton, NJ (EE.UU.)).*

*El laboratorio está separado de la circulación general y se accede a él por un vestíbulo (entrada de doble puerta o laboratorio básico – nivel de bioseguridad 2) o una cámara de cierre hermético. Dentro de la sala se dispone de una autoclave para la descontaminación de residuos antes de su eliminación. Hay también un lavabo con grifo que puede accionarse sin usar las manos. La corriente de aire circula hacia el interior y todo el trabajo con material infeccioso se efectúa en una cámara de seguridad biológica. Manual OMS, tercera edición.*

### **DISEÑO E INSTALACIONES DEL LABORATORIO**

Las directrices sobre diseño e instalaciones del laboratorio correspondientes los laboratorios básicos – niveles de bioseguridad 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 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 o laboratorio básico – nivel de bioseguridad 2) 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 interbloqueo, 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 obturadas para facilitar la descontaminación de los locales.
  4. La sala del laboratorio debe poderse precintar para proceder a su descontaminación.
  5. Los sistemas de conducción de aire han de estar contruidos de modo que sea factible descontaminación con gases.
  6. Las ventanas deben estar cerradas herméticamente y llevar cristales resistentes a la rotura.
  7. En las inmediaciones de todas las puertas de salida del laboratorio habrá un lavamanos que no necesite ser accionado con la mano.
  8. Debe haber un sistema de ventilación que establezca un flujo direccional hacia el laboratorio.
  9. 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.
  10. 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 cuando se trabaja con agentes agrícolas o zoonóticos, está justificado quitarse la ropa de calle y utilizar ropa de laboratorio especial.
  11. Dentro del laboratorio de contención debe haber una 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.
12. 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.
  13. El diseño de las instalaciones y los procedimientos de trabajo del laboratorio de contención – nivel de bioseguridad 3 deben estar documentados.

El aire puede ser filtrado por un sistema HEPA, reacondicionado y recirculado dentro del laboratorio. Cuando el aire del laboratorio (no de las CSB) 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.

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

#### **EL LABORATORIO DE CONTENCIÓN – NIVEL DE BIOSEGURIDAD 4**

Los requisitos del laboratorio de contención nivel de bioseguridad 3 se aplican también a los laboratorios de contención máxima nivel de bioseguridad 4, adicionando requerimientos.



**1. Laboratorio con CSB de clase III. Se exige el paso a través de un mínimo de dospuertas antes de acceder a la sala que contiene la CSB de clase III (sala de lacámara).**

En este diseño de laboratorio la CSB de clase III 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 una autoclave o una cámara de fumigación de doble puerta. Una vez debidamente cerrada la puerta exterior, el personal que se encuentra dentro del laboratorio puede abrir la puerta interior para recoger los materiales. Las puertas de la autoclave o la cámara de fumigación están diseñadas de tal modo que la puerta exterior no pueda abrirse a menos que la autoclave haya completado un ciclo de esterilización o la cámara de fumigación haya sido descontaminada.

**2. Laboratorio diseñado para trabajar con trajes especiales.**

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

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.

### **3. Acceso controlado.**

Debe estar situado en un edificio independiente o en una zona claramente delimitada en el interior de un edificio protegido. La entrada y la salida del personal y de los suministros se harán a través de cámaras de cierre hermético o sistemas de caja de paso. Al entrar, el personal se mudará por completo de ropa y al salirse duchará antes de volver a ponerse la ropa de calle.

#### *14. Sistema de ventilación controlada.*

#### *15. Debe mantenerse la presión negativa dentro de las instalaciones.*

Tanto el aire de entrada como el de salida debe pasar por filtros HEPA. Existen diferencias considerables entre los sistemas de ventilación de los laboratorios con CSB de clase III y los laboratorios donde hay que trabajar con trajes especiales.

#### **4. Descontaminación de efluentes**

#### **5. Esterilización de los desechos y materiales.**

#### **6. Accesos con entrada de cierre hermético**

#### **7. Líneas de suministro eléctrico exclusivas y de emergencia.**

#### **8. Sumideros de contención.**



## BIOTERIO

Hay que proporcionar a los animales un alojamiento cómodo, higiénico y de dimensiones suficientes, así como agua y comida de buena calidad y en cantidad suficiente.

Por motivos de seguridad, los animales deben estar alojados en un local independiente, separado del laboratorio. Si se trata de un local contiguo, deberá estar construido de tal modo que sea posible aislarlo de las partes públicas del laboratorio en caso de necesidad, así como para las operaciones de descontaminación y desinfestación.

### *Niveles de contención de los animalarios: resumen de los procedimientos y equipo de seguridad*

GRUPO DE RIESGO	NIVEL DE CONTENCIÓN	PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO Y EQUIPO DE SEGURIDAD
1	NBSA-1	Acceso restringido, ropa y guantes protectores
2	NBSA-2	Procedimientos del NBSA-1, más señales de advertencia del riesgo. CSB de clase I o II para las actividades que producen aerosoles. Descontaminación de desechos y jaulas antes del lavado.
3	NBSA-3	Procedimientos del NBSA-2, más acceso controlado. CSB y ropa protectora especial para todas las actividades.
4	NBSA-4	Procedimientos del NBSA-3, más acceso estrictamente restringido. Muda de ropa antes de entrar. CSB de clase III o trajes de presión positiva. Ducha a la salida. Descontaminación de todos los desechos antes de su salida de las instalaciones.

NBSA: nivel de bioseguridad de las instalaciones para los animales; CSB: cámaras de seguridad biológica.

## VERTEBRADOS

### Nivel de bioseguridad 1

Este nivel es el apropiado para mantener a la mayoría de los animales después de la cuarentena (salvo los primates no humanos, respecto de los cuales debe consultarse a las autoridades nacionales) y para los animales que son inoculados deliberadamente con agentes del grupo de riesgo 1.



## **Nivel de bioseguridad 2**

Este nivel es apropiado para el trabajo con animales a los que se inoculan deliberadamente microorganismos del grupo de riesgo 2.

El local estará diseñado de modo que sea fácil de limpiar y mantener, las puertas deben abrirse hacia dentro y cerrarse solas, la calefacción, la ventilación y la iluminación deben ser apropiadas, si se instala ventilación mecánica, el flujo de aire debe dirigirse hacia dentro. El aire utilizado se evacuará al exterior y no se reciclará a ninguna otra parte del

Edificio, si hay ventanas, estas serán seguras, irrompibles y, si se pueden abrir, llevaránrejillas a prueba de artrópodos.

Se dispondrá de CSB (clases I o II) o jaulas aislantes con suministro especial deaire y evacuación de aire a través de filtros HEPA para aquellas tareas que puedanentrañar la generación de aerosoles, se dispondrá de una autoclave in situ o cerca del bioterio, las jaulas de los animales se descontaminarán después de su uso, Se instalarán lavamanos y el personal se lavará las manos antes de salir del lugar.

Los cadáveres de los animales serán incinerados.

## **Nivel de bioseguridad 3**

Este nivel es apropiado para trabajar con animales que son inoculados deliberadamente con agentes incluidos en el grupo de riesgo 3, o cuando así lo indique la evaluación del riesgo.

Estará separado de otros locales del laboratorio y destinados a animalespor dos puertas que formen un vestíbulo o antesala. En el vestíbulo se instalarán lavamanos. En el vestíbulo se instalarán duchas. Habrá que disponer de ventilación mecánica que asegure un flujo continuo de aire en todos los locales. El aire de salida pasará por filtros HEPA antes de ser evacuado a la atmósfera sin ningún tipo de recirculación. El sistema estará diseñado de tal



modo que impida el flujo de retorno accidental y que haya una presión positiva en todas partes del bioterio, se dispondrá de una autoclave situada en un lugar cómodo respecto del alojamiento de los animales y donde el riesgo biológico esté contenido. Los residuos infecciosos se tratarán en la autoclave antes de trasladarlos a otros lugares de la instalación. Se dispondrá de un incinerador de fácil acceso en la instalación o se tomarán otras disposiciones al mismo efecto con las autoridades competentes. Los animales infectados con microorganismos del grupo de riesgo 3 estarán alojados en jaulas aisladas o en locales con salidas de ventilación situadas detrás de las jaulas. Las ventanas estarán herméticamente cerradas y serán resistentes a la ruptura.

#### **Nivel de bioseguridad 4**

El trabajo que se realice en estas instalaciones normalmente guardará relación con el laboratorio de contención máxima – nivel de bioseguridad 4, y habrá que armonizar las normas y los reglamentos nacionales y locales para aplicarlos a ambos tipos de instalaciones.

Se cumplirán todos los requisitos de los animalarios de los niveles de bioseguridad 1, 2 y 3. Las zonas en las que se alojen los animales infectados con agentes del grupo de riesgo 4 mantendrán los criterios de contención descritos y aplicados en los laboratorios de contención máxima – nivel de bioseguridad 4.

#### ***INVERTEBRADOS***

Se dispondrá de locales distintos para los invertebrados infectados y no infectados.

- Esos locales podrán sellarse para ser fumigados.
- Se dispondrá con facilidad de pulverizadores de insecticidas.



- Se dispondrá de instalaciones de «enfriamiento» para reducir, cuando sea preciso, la actividad de los invertebrados.
- El acceso se hará a través de un vestíbulo provisto de mosquiteras en las puertas y trampas para insectos.
- Todos los conductos de salida de la ventilación y las ventanas que puedan abrirse estarán equipados con mosquiteras.
- No se permitirá que se sequen los sifones de los fregaderos y desagües.
- Todos los residuos se descontaminarán en la autoclave, ya que algunos invertebrados son resistentes a algunos insecticidas.

## **ASPECTOS PRINCIPALES DEL PLAN PARA UN ENSAYO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS**

1. Sistemas automatizados del edificio, incluidos los enlaces con puntos de vigilancia y control remotos
2. Sistemas electrónicos de vigilancia y detección
3. Cierres electrónicos de seguridad y dispositivos lectores de proximidad
4. Sistemas de calefacción, ventilación (suministro y extracción) y aire Acondicionado.
5. Sistemas de filtración HEPA.
6. Sistemas de descontaminación por filtros HEPA.
7. Controles de los sistemas de calefacción, ventilación, aire acondicionado, Evacuación de aire, y cierre con dispositivo de interbloqueo.
8. Compuertas aislantes de cierre hermético
9. Sistema de refrigeración del laboratorio.
10. Calderas y sistema de vapor.
11. Sistemas de detección, alarma y extinción de incendios.
12. Sistemas de prevención de reflujo del agua de uso doméstico.



13. Sistemas de agua tratada (es decir, ósmosis inversa, agua destilada).
14. Sistemas de tratamiento y neutralización de efluentes líquidos.
15. Sistemas de fontanería y desagües.
16. Sistemas de descontaminación química.
17. Sistemas de gases para laboratorios médicos.
18. Sistemas de aire para respirar.
19. Sistemas de aire para servicios e instrumentos.
20. Verificación de la cascada de presiones diferenciales en los laboratorios y zonas auxiliares.
21. Sistemas de red de área local (LAN) y de datos informáticos.
22. Sistemas de energía ordinarios.
23. Sistemas de energía de emergencia.
24. Sistemas de energía ininterrumpibles.
25. Sistemas de alumbrado de emergencia.
26. Juntas aislantes de los elementos de alumbrado.
27. Juntas aislantes de los dispositivos eléctricos y mecánicos.
28. Sistemas telefónicos.
29. Controles de los dispositivos de interbloqueo de las puertas de cierre hermético.
30. Juntas de estanqueidad de las puertas de cierre hermético.
31. Juntas de estanqueidad de ventanas y mirillas.
32. Cajas de paso a través de barreras.
33. Verificación de la integridad estructural: suelos, paredes y techos de hormigón.
34. Verificación de revestimientos de barrera: suelos, paredes y techos.
35. Funciones de presurización y aislamiento en la zona de contención del nivel de bioseguridad 4.
36. CSB.



37. Autoclaves.
38. Sistema de nitrógeno líquido y alarmas
39. Sistema de detección de agua (por ej., en caso de inundación de la zona de contención).
40. Duchas de descontaminación y sistema de aditivos químicos.
41. Sistemas de lavado y neutralización para jaulas.
42. Gestión de desechos.

## CONCLUSIONES

Los laboratorios de los niveles de bioseguridad 1 a 4 tendrán distintos requisitos, cada vez más complejos, en materia de puesta en servicio.

Las condiciones geográficas y climáticas, como las fallas tectónicas o el calor, frío y humedad extremos, también pueden influir en el diseño del laboratorio y, por tanto, en los requisitos de la puesta en servicio.

El proceso de puesta en servicio proporciona a la institución y a la comunidad circundante un mayor grado de confianza al asegurar que los sistemas estructural, eléctrico, mecánico y de conducciones, los sistemas de contención y descontaminación y los sistemas de seguridad y alarma funcionarán conforme a lo previsto para garantizar la contención de todo microorganismo potencialmente peligroso con el que se esté trabajando en ese laboratorio o bioferio.