

Manual de bioseguridad en el laboratorio

Organización Mundial de la Salud

Parte 1 de 6

Prefacio

Agradecimientos

1. Principios generales

Introducción

PARTE I Directrices en materia de bioseguridad

2. Evaluación del riesgo microbiológico

Muestras para las que se dispone de información limitada

Evaluación de riesgos y microorganismos genéticamente modificados

3. Laboratorios básicos: niveles de bioseguridad 1 y 2

Código de prácticas

Diseño e instalaciones del laboratorio

Material de laboratorio

Vigilancia médica y sanitaria

Capacitación

Manipulación de desechos

Seguridad química, eléctrica y radiológica, protección contra incendios y material de seguridad

4. El laboratorio de contención: nivel de bioseguridad 3

Código de prácticas

Diseño e instalaciones del laboratorio

Material de laboratorio

Vigilancia médica y sanitaria

5. El laboratorio de contención máxima: nivel de bioseguridad 4

Código de prácticas

Diseño e instalaciones del laboratorio

6. Animalarios

Animalarios: nivel de bioseguridad 1

Animalarios: nivel de bioseguridad 2

Animalarios: nivel de bioseguridad 3

Animalarios: nivel de bioseguridad 4

Invertebrados

7. Directrices para la puesta en servicio de laboratorios e instalaciones

8. Directrices para la certificación de laboratorios e instalaciones

Prefacio

Hace tiempo que la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce que la seguridad y, en particular, la seguridad biológica son importantes cuestiones de interés internacional. La OMS publicó la primera edición del Manual de bioseguridad en el laboratorio en 1983. En ella se alentaba a los países a aceptar y aplicar conceptos básicos en materia de seguridad biológica y a elaborar códigos nacionales de prácticas para la manipulación sin riesgo de microorganismos patógenos en los laboratorios que se encuentran dentro de sus fronteras nacionales. Desde 1983, muchos países han seguido la orientación especializada que se ofrece en el manual para elaborar esos códigos de prácticas. En 1993 se publicó una segunda edición del manual.

En esta tercera edición del manual, la OMS sigue proporcionando liderazgo internacional en materia de bioseguridad al abordar los aspectos de la seguridad y la protección biológica que se plantean en el nuevo milenio. A lo largo de toda la publicación se subraya la importancia de la responsabilidad personal. Se han incluido nuevos capítulos que se ocupan de la evaluación de riesgos, el uso de las tecnologías del ADN recombinante en condiciones de seguridad y el transporte de material infeccioso. Los recientes acontecimientos mundiales han puesto de manifiesto la existencia de nuevas amenazas para la salud pública derivadas de la liberación o el uso indebido deliberados de agentes y toxinas microbianos. Por consiguiente, en la presente edición del manual también se introduce el concepto de bioprotección, es decir, la protección del material microbiológico contra el robo, la pérdida o la desviación para evitar que esos agentes se puedan utilizar de forma indebida con el fin de atentar contra la salud pública. Esta edición también contiene información sobre seguridad tomada de Safety in health-care laboratories [1], que publicó la OMS en 1997.

La tercera edición del Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS será de utilidad como referencia y orientación para los países que acepten el reto de elaborar y establecer códigos nacionales de prácticas con miras a proteger esos bienes micro biológicos y al mismo tiempo garantizar su disponibilidad para fines clínicos, de investigación y epidemiológicos.



Dr. A. Asamoah-Baah

Subdirector General

Enfermedades Transmisibles

Organización Mundial de la Salud

Ginebra (Suiza)



**Organización Mundial
de la Salud**

Agradecimientos

La preparación de la presente edición del Manual de bioseguridad en el laboratorio ha sido posible gracias a las contribuciones de las siguientes personas, a las que se reconoce con gratitud la aportación de sus conocimientos especializados:

- Dr. W. Emmett Barkley. Instituto Médico Howard Hughes, Chevy Chase, MD (EE.UU.).
- Dr. Murray L. Cohen (jubilado). Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Atlanta, GA (EE.UU.).
- Dra. Ingegerd Kallings. Instituto Sueco de Lucha contra las Enfermedades Infecciosas, Estocolmo (Suecia).
- Sra. Mary Ellen Kennedy. Consultora especializada en bioseguridad, Ashton, Ontario (Canadá).
- Sra. Margery Kennett (jubilada). Laboratorio de Referencia de Victoria para las Enfermedades Infecciosas, North Melbourne (Australia).
- Dr. Richard Knudsen. Oficina de Salud y Seguridad, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Atlanta, GA (EE.UU.).
- Dra. Nicoletta Previsani. Programa de Bioseguridad, Organización Mundial de la Salud, Ginebra (Suiza).
- Dr. Jonathan Richmond (jubilado). Oficina de Salud y Seguridad, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Atlanta, GA (EE.UU.).
- Dr. Syed A. Sattar. Facultad de Medicina, Universidad de Ottawa, Ottawa, Ontario (Canadá).
- Dra. Deborah E. Wilson. División de Salud y Seguridad Ocupacional, Institutos Nacionales de la Salud, Washington D.C. (EE.UU.).
- Dr. Riccardo Wittek. Instituto de Biología Animal, Universidad de Lausana, Lausana (Suiza).

La OMS expresa asimismo su gratitud a las siguientes personas por su asistencia:

- Sra. Maureen Best. Oficina de Seguridad en el Laboratorio, Health Canada, Ottawa (Canadá).
- Dr. Mike Catton. Laboratorio de Referencia de Victoria para las Enfermedades Infecciosas, North Melbourne (Australia).
- Dra. Shanna Nesby. Oficina de Salud y Seguridad, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Atlanta, GA (EE.UU.).
- Dr. Stefan Wagener. Centro de Ciencias de la Salud Humana y Animal del Canadá, Winnipeg (Canadá).

Los redactores y revisores desean reconocer también las aportaciones originales de los numerosos profesionales cuya labor quedó recogida en las ediciones primera y segunda del Manual de bioseguridad en el laboratorio y en *Safety in health-care laboratories* [1], publicada por la OMS en 1997.

1. Principios generales

Introducción

A lo largo de todo este manual, se hace referencia a los peligros relativos que entrañan los microorganismos infecciosos, clasificados por grupos de riesgo (grupos de riesgo 1, 2, 3 y 4 (OMS)). Esta clasificación por grupos de riesgo se utilizará exclusivamente para el trabajo de laboratorio. En el **cuadro 1** se describen esos grupos de riesgo.

Cuadro 1. Clasificación de los microorganismos infecciosos por grupos de riesgo				
Grupo de riesgo 1 (<i>riesgo individual y poblacional escaso o nulo</i>). Microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales.				
Grupo de riesgo 2 (<i>riesgo individual moderado, riesgo poblacional bajo</i>). Agentes patógenos que pueden provocar enfermedades humanas o animales pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la población, el ganado o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado.				
Grupo de riesgo 3 (<i>riesgo individual elevado, riesgo poblacional bajo</i>). Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que de ordinario no se propagan de un individuo a otro. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.				
Grupo de riesgo 4 (<i>riesgo individual y poblacional elevado</i>). Agentes patógenos que pueden provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.				

Los laboratorios se clasifican como sigue: laboratorio básico – nivel de bioseguridad 1; laboratorio básico – nivel de bioseguridad 2; laboratorio de contención – nivel de bioseguridad 3, y laboratorio de contención máxima – nivel de bioseguridad 4. 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 el **cuadro 2** se relacionan, no se equiparan, los grupos de riesgo con el nivel de bioseguridad de los laboratorios destinados al trabajo con microorganismos de cada uno de esos grupos.

Cuadro 2. 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 CBS para posibles aerosoles
3	Contención Nivel 3	Diagnóstico especial, investigación	Prácticas de nivel 2 más ropa especial, acceso controlado y flujo direccional del aire	CBS 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	CBS de clase III o trajes presurizados junto con CBS 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); CBS: cámara de seguridad biológica.				

Los países o regiones deberán elaborar una clasificación nacional o regional de los microorganismos en grupos de riesgo, teniendo en cuenta los siguientes factores:

1. La patogenicidad del microorganismo;
2. El modo de transmisión y la gama de huéspedes del microorganismo. Estos dos factores

pueden depender de los niveles de inmunidad existentes en la población local, la densidad y los movimientos de la población de huéspedes, la presencia de vectores apropiados y el nivel de higiene ambiental.

3. La disponibilidad local de medidas preventivas eficaces, entre las que cabe citar la profilaxis mediante la administración de antisueros (inmunización pasiva) o vacunas; las medidas de higiene (higiene de los alimentos y del agua, por ejemplo), y la lucha contra los reservorios animales o los artrópodos vectores.
4. La disponibilidad local de tratamientos eficaces, que comprende la inmunización pasiva, la vacunación posexposición y la administración de antimicrobianos, antivíricos y quimioterapia, y debe tener en cuenta la posibilidad de que aparezcan cepas farmacorresistentes.

La asignación de un agente a un nivel de bioseguridad para el trabajo de laboratorio debe basarse en una evaluación del riesgo. Esa evaluación tendrá en cuenta el grupo de riesgo, además de otros factores, con el fin de determinar el nivel de bioseguridad más apropiado. Por ejemplo, un agente patógeno asignado al grupo de riesgo 2 en general requerirá instalaciones, equipo, prácticas y procedimientos del nivel de bioseguridad 2 para trabajar sin riesgo. No obstante, si ciertos experimentos entrañan la generación de aerosoles con elevadas concentraciones, quizá sea más apropiado el nivel de bioseguridad 3 para proporcionar el grado necesario de seguridad, pues garantiza una mayor contención de los aerosoles en el entorno de trabajo del laboratorio. Por consiguiente, 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 (véase el capítulo 2).

En el **cuadro 3** se resumen los requisitos de las instalaciones en los cuatro niveles de bioseguridad.

Cuadro 3. Resumen de los requisitos por nivel de bioseguridad

	Nivel de bioseguridad			
	1	2	3	4
Aislamiento ^a del laboratorio	No	No	Sí	Sí
Sala que pueda precintarse para ser descontaminada	No	No	Sí	Sí
Ventilación:				
▪ Flujo de aire hacia el interior	No	Conveniente	Sí	Sí
▪ Sistema de ventilación controlada	No	Conveniente	Sí	Sí
▪ Salida de aire con HEPA	No	No	Sí/No ^b	Sí
Entrada de doble puerta	No	No	Sí	Sí
Cámara de cierre hermético	No	No	No	Sí
Cámara de cierre hermético con ducha	No	No	No	Sí
Antesala	No	No	Sí	--
Antesala con ducha	No	No	Sí/No ^c	No
Tratamiento de efluentes	No	No	Sí/No ^c	Sí
Autoclave:				
▪ En el local	No	Conveniente	Sí	Sí
▪ En la sala de trabajo	No	No	Conveniente	Sí
▪ De doble puerta	No	No	Conveniente	Sí
CSB	No	Conveniente	Sí	Sí
Capacidad de vigilancia de la seguridad del personal ^d	No	No	Conveniente	Sí

^a Aislamiento ambiental y funcional respecto del tráfico general.

^b Según la localización de la salida de aire (véase el capítulo 4).

^c Según cuáles sean los agentes empleados en el laboratorio.

^d Por ejemplo, ventana, sistema de televisión en circuito cerrado, comunicación en dos sentidos.

HEPA: filtración de partículas aéreas de gran eficiencia (del inglés High-Efficiency Particulate Air); CSB: cámara de seguridad biológica.

De este modo, la asignación de un nivel de bioseguridad tiene 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.

PARTE I. Directrices en materia de bioseguridad

2. Evaluación del riesgo microbiológico

El pilar de la práctica de la bioseguridad es la evaluación del riesgo. Aunque existen muchas herramientas para ayudar a evaluar el riesgo que comporta un procedimiento o un experimento determinado, el componente más importante es el juicio profesional. Las evaluaciones del riesgo deben ser 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. El director o investigador principal del laboratorio es el responsable de asegurar que se realicen de modo oportuno las evaluaciones del riesgo más apropiadas y de colaborar estrechamente con el comité de seguridad y el personal de bioseguridad de la institución con el fin de velar por que se disponga del equipo y los medios apropiados para el trabajo que está previsto llevar a cabo. Una vez terminadas, las evaluaciones del riesgo deben ser consultadas periódicamente y revisadas cada vez que sea preciso, teniendo en cuenta la obtención de nuevos datos que tengan alguna influencia en el grado de riesgo y toda nueva información pertinente que aparezca en las publicaciones científicas.

Una de las herramientas más útiles de que se dispone para llevar a cabo una evaluación del riesgo microbiológico es la asignación de los agentes microbiológicos a uno de los grupos de riesgo (véase el capítulo 1). Sin embargo, la mera consulta del grupo de riesgo a que pertenece cierto agente no basta para realizar una evaluación del riesgo. Otros factores que hay que tener en cuenta, según proceda, son los siguientes:

1. La patogenicidad del agente y la dosis infectiva.
2. El resultado potencial de la exposición.
3. La vía natural de infección.
4. Otras vías de infección, derivadas de manipulaciones en el laboratorio (parenteral, aérea, por ingestión).
5. La estabilidad del agente en el ambiente.
6. La concentración del agente y el volumen del material concentrado que va a manipularse.
7. La presencia de un huésped apropiado (personas o animales).
8. La información disponible procedente de estudios en animales y de notificaciones de infecciones adquiridas en el laboratorio o de informes clínicos.
9. La actividad prevista en el laboratorio (tratamiento con ultrasonidos, producción de aerosoles, centrifugación, entre otras).
10. Toda manipulación genética del microorganismo que pueda ampliar su gama de huéspedes o su sensibilidad a los regímenes terapéuticos eficaces conocidos (véase el capítulo 16).

11. Disponibilidad local de intervenciones profilácticas o terapéuticas eficaces.

Sobre la base de la información obtenida durante la evaluación de riesgos, se podrá asignar un nivel de bioseguridad al trabajo previsto, seleccionar el equipo de protección apropiado para el personal, y elaborar procedimientos normalizados de trabajo que incorporen otras intervenciones de seguridad con el fin de velar por la máxima seguridad en la realización del trabajo.

Muestras para las que se dispone de información limitada

El procedimiento de evaluación del riesgo descrito anteriormente funciona bien cuando se dispone de información suficiente. Sin embargo, en algunas situaciones no hay información suficiente para llevar a cabo una evaluación apropiada de los riesgos, como ocurre con las muestras clínicas o epidemiológicas recogidas sobre el terreno. En esos casos, conviene que la manipulación de las muestras se realice con prudencia.

1. Deben adoptarse precauciones normalizadas [2] y emplearse protecciones de barrera (guantes, batas, protección ocular) cada vez que se obtengan muestras de pacientes.
2. Las prácticas y los procedimientos básicos de contención del nivel de bioseguridad 2 deben ser el requisito mínimo para la manipulación de muestras.
3. El transporte de muestras debe respetar las normas y reglamentos nacionales o internacionales.

Quizá se disponga de alguna información que ayude a determinar el riesgo que entraña manipular esas muestras:

1. Datos médicos sobre el paciente.
2. Datos epidemiológicos (datos de morbilidad y mortalidad, presunta vía de transmisión, otros datos de la investigación de brotes).
3. Información sobre el origen geográfico de la muestra.

Si se producen brotes de enfermedad de etiología desconocida, las autoridades nacionales competentes o la OMS pueden elaborar directrices particulares apropiadas que publicarán en la Web (como se hizo en 2003 en el caso del síndrome respiratorio agudo severo) para indicar cómo deben prepararse las muestras para el transporte y en qué nivel de bioseguridad deben analizarse.

Evaluación de riesgos y microorganismos genéticamente modificados

En el capítulo 16 se ofrece un examen detallado de la evaluación de los riesgos de los organismos genéticamente modificados.

3. Laboratorios básicos: niveles de bioseguridad 1 y 2

Las orientaciones y recomendaciones que se ofrecen en el presente manual a título de requisitos mínimos para los laboratorios de todos los niveles de bioseguridad atañen a los microorganismos de los grupos de riesgo 1 a 4. Aunque algunas precauciones pueden parecer innecesarias para algunos organismos del grupo de riesgo 1, son convenientes con fines de capacitación, para fomentar el uso de técnicas microbiológicas apropiadas (es decir, seguras).

Todos los laboratorios de diagnóstico y de atención de salud (de salud pública, clínicos o de hospital) deben estar diseñados para cumplir, como mínimo, los requisitos del nivel de bioseguridad 2. Dado que ningún laboratorio puede ejercer un control absoluto sobre las muestras que recibe, el personal puede verse expuesto a organismos de grupos de riesgo más altos de lo previsto. Esa posibilidad debe tenerse presente en la elaboración de los planes y las políticas de seguridad. En algunos países se exige que los laboratorios clínicos estén acreditados. En general, siempre deben adoptarse y aplicarse las precauciones normalizadas [2].

Las directrices para laboratorios básicos – niveles de bioseguridad 1 y 2 que aquí se exponen son completas y detalladas, ya que son fundamentales para todo tipo de laboratorios. Las directrices para los laboratorios de contención – nivel de bioseguridad 3 y los laboratorios de contención máxima – nivel de bioseguridad 4 que se ofrecen más adelante (capítulos 4 y 5) son modificaciones y adiciones a estas directrices y están concebidas para trabajar con los agentes patógenos más peligrosos (de mayor riesgo).

Código de prácticas

Este código es una enumeración de las prácticas y los procedimientos de laboratorio esenciales que constituyen la base de las técnicas microbiológicas apropiadas. En muchos laboratorios y programas nacionales, este código puede utilizarse para elaborar una guía escrita de prácticas y procedimientos para el trabajo de laboratorio en condiciones de seguridad.

Cada laboratorio debe adoptar un manual de seguridad o de trabajo en el que se identifiquen los riesgos conocidos y potenciales y se especifiquen las prácticas y los procedimientos encaminados a eliminar o reducir al mínimo esos riesgos. Las técnicas microbiológicas apropiadas son fundamentales para la seguridad en el laboratorio y no pueden sustituirse por equipo de laboratorio especializado, que no pasa de ser un complemento. A continuación se exponen los conceptos más importantes.

Acceso

1. El símbolo y signo internacional de peligro biológico (**figura 1**) deberá colocarse en las puertas de los locales donde se manipulen microorganismos del grupo de riesgo 2 o superior.
2. Sólo podrá entrar en las zonas de trabajo del laboratorio el personal autorizado.
3. Las puertas del laboratorio se mantendrán cerradas.
4. No se autorizará ni permitirá la entrada de niños en las zonas de trabajo del laboratorio.
5. El acceso a los locales que alberguen animales habrá de autorizarse especialmente.
6. No se permitirá el acceso al laboratorio de animales que no sean objeto del trabajo del laboratorio.

Protección personal

1. Se usarán en todo momento monos, batas o uniformes especiales para el trabajo en el laboratorio.
2. Se usarán guantes protectores apropiados para todos los procedimientos que puedan entrañar contacto directo o accidental con sangre, líquidos corporales y otros materiales potencialmente infecciosos o animales infectados. Una vez utilizados, los guantes se retirarán

de forma aséptica y a continuación se lavarán las manos.

3. El personal deberá lavarse las manos después de manipular materiales y animales infecciosos, así como antes de abandonar las zonas de trabajo del laboratorio.
4. Se usarán gafas de seguridad, viseras u otros dispositivos de protección cuando sea necesario proteger los ojos y el rostro de salpicaduras, impactos y fuentes de radiación ultravioleta artificial.
5. Estará prohibido usar las prendas protectoras fuera del laboratorio, por ejemplo en cantinas, cafeterías, oficinas, bibliotecas, salas para el personal y baños.
6. No se usará calzado sin puntera.
7. En las zonas de trabajo estará prohibido comer, beber, fumar, aplicar cosméticos o manipular lentes de contacto.
8. Estará prohibido almacenar alimentos o bebidas para consumo humano en las zonas de trabajo del laboratorio.
9. La ropa protectora de laboratorio no se guardará en los mismos armarios o taquillas que la ropa de calle.

Procedimientos

1. Estará estrictamente prohibido pipetear con la boca.
2. No se colocará ningún material en la boca ni se pasará la lengua por las etiquetas.
3. Todos los procedimientos técnicos se practicarán de manera que se reduzca al mínimo la formación de aerosoles y gotículas.
4. Se limitará el uso de jeringuillas y agujas hipodérmicas, que no se utilizarán en lugar de dispositivos de pipeteo ni con ningún fin distinto de las inyecciones por vía parenteral o la aspiración de líquidos de los animales de laboratorio.
5. Todos los derrames, accidentes y exposiciones reales o potenciales a materiales infecciosos se comunicarán al supervisor del laboratorio. Se mantendrá un registro escrito de esos accidentes e incidentes.
6. Se elaborará y seguirá un procedimiento escrito para la limpieza de todos los derrames.
7. Los líquidos contaminados deberán descontaminarse (por medios químicos o físicos) antes de eliminarlos por el colector de saneamiento. Puede ser necesario un sistema de tratamiento de efluentes, según lo que indique la evaluación de riesgos del agente con el que se esté trabajando.



PELIGRO BIOLÓGICO

ACCESO RESTRINGIDO
SOLO PERSONAL AUTORIZADO

Nivel de bioseguridad: _____

Investigador encargado: _____

En caso de emergencia, avise a: _____

Teléfono diurno: _____

Teléfono particular: _____

Las autorizaciones de entrada deberán solicitarse al
investigador encargado mencionado más arriba

Figura 1. Señal de advertencia de peligro biológico para las puertas del laboratorio.

8. Los documentos escritos que hayan de salir del laboratorio se protegerán de la contaminación mientras se encuentren en éste.

Zonas de trabajo del laboratorio

1. El laboratorio se mantendrá ordenado, limpio y libre de materiales no relacionados con el trabajo.
2. Las superficies de trabajo se descontaminarán después de todo derrame de material potencialmente peligroso y al final de cada jornada de trabajo.
3. Todos los materiales, muestras y cultivos contaminados deberán ser descontaminados antes de eliminarlos o de limpiarlos para volverlos a utilizar.
4. El embalaje y el transporte de material deberán seguir la reglamentación nacional o internacional aplicable.
5. Las ventanas que puedan abrirse estarán equipadas con rejillas que impidan el paso de artrópodos.

Gestión de la bioseguridad

1. Incumbirá al director del laboratorio (la persona que tiene responsabilidad inmediata respecto del laboratorio) garantizar la elaboración y la adopción de un plan de gestión de la bioseguridad y de un manual de seguridad o de operación.
2. El supervisor del laboratorio (que dependerá del director) velará por que se proporcione capacitación periódica en materia de seguridad en el laboratorio.
3. Se informará al personal de los riesgos especiales y se le exigirá que lea el manual de seguridad o de trabajo y siga las prácticas y los procedimientos normalizados. El supervisor del laboratorio se asegurará de que todo el personal los comprenda debidamente. En el laboratorio estará disponible una copia del manual de seguridad o de trabajo.
4. Habrá un programa de lucha contra los artrópodos y los roedores.
5. Se ofrecerá a todo el personal en caso de necesidad un servicio apropiado de evaluación, vigilancia y tratamiento médico, y se mantendrán los debidos registros médicos.

Diseño e instalaciones del laboratorio

Al diseñar el laboratorio y asignarle determinados tipos de trabajo, se prestará especial atención a aquellas condiciones que se sepa que plantean problemas de seguridad. Entre ellas figuran:

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.

En las **figuras 2 y 3**, respectivamente, aparecen ejemplos de diseños de laboratorios de los niveles de bioseguridad 1 y 2.

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.
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.

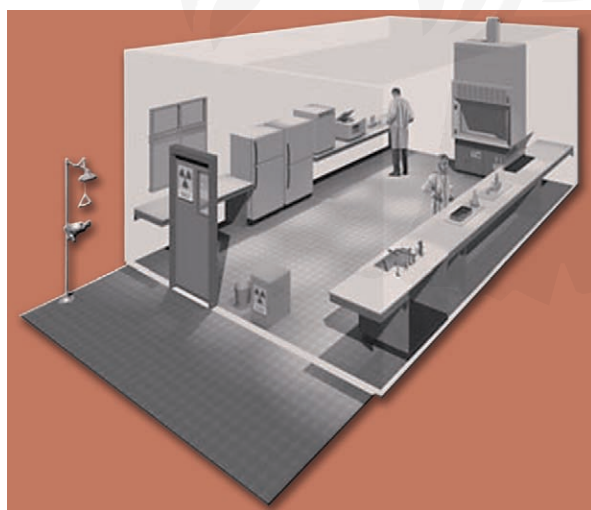


Figura 2. Laboratorio típico del nivel de bioseguridad 1. (Ilustración amablemente cedida por CUH2A, Princeton, NJ (EE.UU.))

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 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. En el nivel de bioseguridad 2 se dispondrá de una autoclave u otro medio de descontaminación debidamente próximo al laboratorio.

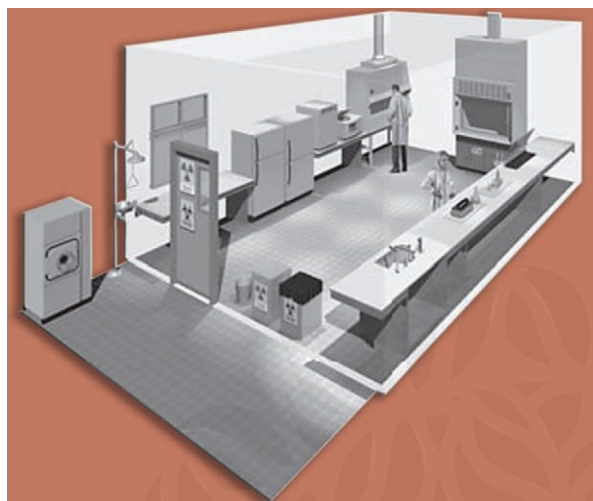


Figura 3. Laboratorio típico del nivel de bioseguridad 2. (Ilustración amablemente cedida por CUH2A, Princeton, NJ (EE.UU)). Los procedimientos que pueden generar aerosoles se efectúan dentro de una cámara de seguridad biológica. Las puertas se mantienen cerradas y llevan las debidas señales de riesgo biológico. Los residuos potencialmente contaminados se separan del circuito general de residuos.

13. Los sistemas de seguridad deben comprender medios de protección contra incendios y emergencias eléctricas, 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 (véase el anexo 1).

15. 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.

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 (véase el capítulo 9).

Material de laboratorio

Junto con los procedimientos y prácticas correctos, el uso de material de seguridad ayudará a reducir los riesgos cuando se trabaje con agentes biológicos que entrañen peligro. En la presente sección se exponen los principios fundamentales relacionados con el material apropiado para los laboratorios de todos los niveles de bioseguridad. Los requisitos en relación con el material de laboratorio correspondiente a niveles de bioseguridad más altos se detallan en los capítulos pertinentes.

Tras consultar con el funcionario de bioseguridad y el comité de seguridad (en caso de que se haya designado), el director del laboratorio debe velar por que el material sea apropiado y se utilice debidamente. Para elegir el material de laboratorio habrá que cerciorarse de que responda a los siguientes principios generales:

1. Que su diseño permita limitar o evitar los contactos entre el trabajador y el material infeccioso.
2. Que esté construido con materiales impermeables a los líquidos, resistentes a la corrosión y acordes con las normas de resistencia estructural.
3. Que carezca de rebabas, bordes cortantes y partes móviles sin proteger.
4. Que esté diseñado, construido e instalado con miras a simplificar su manejo y conservación, así como a facilitar la limpieza, la descontaminación y las pruebas de certificación; siempre que se pueda, se evitará el material de vidrio y otro material rompible.

Para cerciorarse de que el material posee las características de seguridad requeridas quizá sea necesario consultar sus especificaciones detalladas de funcionamiento y construcción (véanse también los capítulos 10 y 11).

Material de bioseguridad indispensable

1. Dispositivos de pipeteo para evitar que se pipetee con la boca. Existen muchos modelos diferentes.
2. CSB, que se utilizarán en los siguientes casos:
 - Siempre que se manipule material infeccioso; ese material puede ser centrifugado en el laboratorio ordinario si se utilizan vasos de centrifugadora con tapas herméticas de seguridad y si éstos se cargan y descargan en una CSB;
 - Cuando haya un alto riesgo de infección transmitida por vía aérea.
 - Cuando se utilicen procedimientos con grandes posibilidades de producir aerosoles, como la centrifugación, trituración, homogeneización, agitaciones o mezcla vigorosa, desintegración ultrasónica, apertura de envases de materiales infecciosos cuya presión interna pueda diferir de la presión ambiental, inoculación intranasal a animales y recolección de tejidos infecciosos de animales y huevos.
5. Asas de siembra de plástico desechables. También pueden utilizarse incineradores eléctricos de asas dentro de la CSB para reducir la formación de aerosoles.
6. Frascos y tubos con tapón de rosca.
7. Autoclaves u otros medios apropiados para esterilizar el material contaminado.
8. Pipetas de Pasteur de plástico desechables, cuando estén disponibles, en sustitución del vidrio.
9. Los aparatos como las autoclaves y las CSB deben ser validados con métodos apropiados antes de usarlos. A intervalos periódicos deben ser nuevamente certificados, de acuerdo con las instrucciones del fabricante (véase el capítulo 7).

Vigilancia médica y sanitaria

La entidad que emplea al personal del laboratorio tiene la obligación de cerciorarse, por medio del director de éste, de que la salud de dicho personal esté sometida a la debida vigilancia. El objetivo de esa vigilancia es detectar posibles enfermedades contraídas durante el trabajo. Entre las actividades apropiadas para alcanzar ese objetivo figuran las siguientes:

1. Proporcionar inmunización activa o pasiva cuando esté indicada (véase el anexo 2).
2. Facilitar la detección temprana de infecciones adquiridas en el laboratorio.
3. Excluir a las personas muy susceptibles (por ejemplo, embarazadas o personas inmunodebiles) de las tareas de laboratorio que entrañen mucho riesgo.
4. Proporcionar material y procedimientos eficaces de protección personal.

Normas para la vigilancia de los trabajadores que manipulan microorganismos en el nivel de bioseguridad 1

La experiencia indica que estos microorganismos tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades humanas o enfermedades animales de importancia veterinaria. No obstante, lo ideal es someter a todo el personal a un reconocimiento médico previo a la contratación en el que se anoten los antecedentes médicos de cada persona. Conviene que se notifiquen rápidamente las enfermedades o accidentes de laboratorio y que todos los miembros del personal comprendan la importancia de aplicar técnicas microbiológicas apropiadas.

Normas para la vigilancia de los trabajadores que manipulan microorganismos en el nivel de bioseguridad 2

1. El reconocimiento médico previo al empleo o a la asignación de un puesto es indispensable. Debe registrarse el historial médico de la persona y realizar una evaluación de la salud ocupacional para los fines del laboratorio.
2. El director del laboratorio debe mantener un registro de enfermedades y bajas laborales.
3. Las mujeres en edad fecunda deberán ser informadas de los riesgos que supone para el feto la exposición profesional a ciertos microorganismos, como el virus de la rubéola. Las medidas concretas que se adopten para proteger al feto dependerán de los microorganismos a los que pueda estar expuesta la mujer.

Capacitación

Los errores humanos y las técnicas incorrectas pueden poner en peligro incluso las mejores medidas destinadas a proteger al personal de laboratorio. Por esta razón, el elemento clave para prevenir las infecciones adquiridas, los incidentes y los accidentes en el laboratorio es un personal preocupado por la seguridad y bien informado sobre la manera de reconocer y combatir los peligros que entraña su trabajo en ese entorno. En consecuencia, la formación continua en el servicio acerca de las medidas de seguridad es primordial. El proceso empieza por el personal directivo, que debe velar por que los procedimientos y prácticas de seguridad en el laboratorio formen parte de la capacitación básica de los empleados. La formación en medidas de seguridad siempre debe estar integrada en la capacitación inicial de los nuevos empleados. Deben ponerse a disposición del personal el código de prácticas y las directrices locales, incluido el manual de seguridad o de operaciones. Se adoptarán medidas para garantizar que los empleados hayan

leído y comprendido las directrices, como pueden ser las páginas de firmas. Los supervisores del laboratorio deben desempeñar el papel principal en la formación de sus subordinados inmediatos acerca de las técnicas correctas de laboratorio. El funcionario encargado de la bioseguridad puede colaborar en esa formación y contribuir a la elaboración de materiales y documentos de capacitación (véase también el capítulo 21).

La capacitación del personal debe comprender siempre la enseñanza de métodos seguros para utilizar procedimientos peligrosos que habitualmente afectan a todo el personal de laboratorio y que entrañan los siguientes riesgos:

1. Riesgo de inhalación (es decir, formación de aerosoles): uso de asas, siembra de placas de agar, pipeteo, preparación de frotis, apertura de recipientes de cultivo, toma de muestras de sangre/suero, centrifugación, entre otros.
2. Riesgo de ingestión al manipular muestras, frotis y cultivos.
3. Riesgo de inoculación cutánea al emplear jeringuillas y agujas.
4. Riesgo de mordeduras y arañazos en la manipulación de animales.
5. Manipulación de sangre y otros materiales patológicos potencialmente peligrosos.
6. Descontaminación y eliminación de material infeccioso.

Manipulación de desechos

Se considera desecho todo aquello que debe descartarse. En los laboratorios, la descontaminación y la eliminación de desechos son operaciones estrechamente relacionadas. En el trabajo cotidiano, son pocos los materiales contaminados que es preciso retirar del laboratorio o destruir. La mayor parte de la cristalería, los instrumentos y la ropa del laboratorio vuelve a utilizarse o se recicla. El principio básico es que todo el material infeccioso ha de ser descontaminado, esterilizado en autoclave o incinerado en el laboratorio.

Las principales preguntas que hay que hacerse antes de eliminar cualquier objeto o material de un laboratorio que trabaja con microorganismos o tejidos animales potencialmente infecciosos son las siguientes:

1. ¿Se han descontaminado o desinfectado realmente los objetos o el material por un procedimiento aprobado?
2. De lo contrario, ¿se han embalado con un método aprobado para ser incinerados inmediatamente in situ o transferidos a otro laboratorio que tenga capacidad para incinerar?
3. ¿Entraña la eliminación de los objetos o materiales descontaminados algún otro peligro, biológico o de otra clase, para quienes realizan las operaciones de eliminación inmediata o para quienes puedan entrar en contacto con los objetos o materiales desechados fuera del recinto del laboratorio?

Descontaminación

El tratamiento en autoclave de vapor constituye el método de elección para todos los procesos de descontaminación. El material destinado a la descontaminación y eliminación debe introducirse en recipientes (por ejemplo en bolsas de plástico resistentes al tratamiento en auto-

clave) que tengan un código de color para indicar si el contenido ha de pasar a la autoclave o a la incineración. Sólo se recurrirá a otros métodos si éstos eliminan o destruyen los microorganismos (para más detalles, véase el capítulo 14).

Procedimientos de manipulación y eliminación de material y desechos contaminados

Deberá adoptarse un sistema de identificación y separación del material infeccioso y sus recipientes. Se seguirán las normas nacionales e internacionales y se tendrán en cuenta las siguientes categorías:

1. Desechos no contaminados (no infecciosos) que puedan reutilizarse o reciclarse o eliminarse como si fueran «basura» en general.
2. Objetos cortantes y punzantes contaminados (infecciosos): agujas hipodérmicas, bisturís, cuchillas, vidrio roto; se recogerán siempre en recipientes a prueba de perforación dotados de tapaderas y serán tratados como material infeccioso.
3. Material contaminado destinado al tratamiento en autoclave que después pueda lavarse y volverse a utilizar o reciclarse.
4. Material contaminado destinado al tratamiento en autoclave y a la eliminación.
5. Material contaminado destinado a la incineración directa.

Objetos cortantes y punzantes

Las agujas hipodérmicas no se deben volver a tapar, cortar ni retirar de las jeringuillas desechables después de utilizarlas. El conjunto completo debe colocarse en un recipiente de eliminación específico. Las jeringuillas desechables, utilizadas con o sin aguja, se introducirán en recipientes de eliminación apropiados y se incinerarán, esterilizándolas previamente en autoclave si fuera necesario.

Los recipientes de eliminación de objetos cortantes y punzantes serán resistentes a la perforación y no se llenarán por completo. Cuando estén llenos en sus tres cuartas partes se colocarán en un recipiente de «desechos infecciosos» y se incinerarán, esterilizándolos primero en autoclave si la práctica del laboratorio lo exige. Los recipientes de eliminación de objetos cortantes y punzantes no se desecharán en vertederos.

Material contaminado (potencialmente infeccioso) para ser tratado en autoclave y reutilizado

No se efectuará limpieza alguna de ningún material contaminado (potencialmente infeccioso) que vaya a ser tratado en autoclave y reutilizado. Cualquier limpieza o reparación que se revele necesaria se realizará siempre después del paso por la autoclave o la desinfección.

Material contaminado (potencialmente infeccioso) para ser eliminado

Aparte de los objetos cortantes y punzantes mencionados más arriba, todo el material contaminado (potencialmente infeccioso) debe ser introducido en recipientes impermeables (por ejemplo en bolsas de plástico que resistan el tratamiento en autoclave marcadas con un código de color) y tratado en autoclave antes de proceder a su eliminación. Después de pasar por la autoclave, el material puede colocarse en recipientes apropiados para ser transportado al incinera-

dor. Si es posible, el material procedente de actividades relacionadas con la atención sanitaria no debe desecharse en vertederos, ni siquiera después de haber sido descontaminado. Si se dispone de un incinerador en el laboratorio, no es necesario el tratamiento en autoclave: el material contaminado se coloca en recipientes especialmente marcados (por ejemplo, bolsas con un código de color) y se transporta directamente al incinerador. Los recipientes de transporte reutilizables deben ser impermeables y tener tapas que ajusten debidamente. Se desinfectarán y limpiarán antes de devolverlos al laboratorio para un uso ulterior.

En cada puesto de trabajo deben colocarse recipientes, tarros o cubetas para desechos, de preferencia irrompibles (por ejemplo, de plástico). Cuando se utilicen desinfectantes, los materiales de desecho deben permanecer en contacto íntimo con éstos (es decir, sin estar protegidos por burbujas de aire) durante el tiempo apropiado, según el desinfectante que se utilice (véase el capítulo 14). Los recipientes para desechos habrán de ser descontaminados y lavados antes de su reutilización.

La incineración de desechos contaminados deberá contar con la aprobación de las autoridades encargadas de la salud pública y la contaminación del aire, así como la del funcionario de bioseguridad del laboratorio (véase la sección relativa a la incineración en el capítulo 14).

Seguridad química, eléctrica y radiológica, protección contra incendios y material de seguridad

Los incendios o los accidentes de origen químico, eléctrico o radiológico pueden tener como consecuencia indirecta un fallo de las medidas de contención de organismos patógenos. Así pues, en cualquier laboratorio de microbiología es indispensable mantener un nivel elevado de seguridad en esos aspectos. La promulgación de normas y reglamentos sobre cada una de estas formas de protección incumbe normalmente a las autoridades nacionales y locales competentes, cuya ayuda debe recabarse siempre que sea necesario. Los riesgos químicos, eléctricos, radiológicos y derivados de los incendios se examinan en más detalle en la Parte IV del presente manual (capítulos 17 y 18).

En el capítulo 11 se ofrece más información acerca del material de seguridad.

4. El laboratorio de contención: nivel de bioseguridad 3

El laboratorio de contención – nivel de bioseguridad 3 está concebido e instalado para trabajar con microorganismos del grupo de riesgo 3, así como con grandes volúmenes o concentraciones de microorganismos del grupo de riesgo 2, por entrañar un mayor riesgo de difusión de aerosoles. Este nivel de contención exige fortalecer los programas de trabajo y de seguridad correspondientes a los laboratorios básicos – niveles de bioseguridad 1 y 2 (véase el capítulo 3).

Las directrices que se ofrecen en este capítulo se presentan en forma de adiciones a las enunciadas para los laboratorios básicos – niveles de bioseguridad 1 y 2, que por ello deberán aplicarse antes de las destinadas específicamente al laboratorio de contención – nivel de bioseguridad 3. Las principales adiciones y modificaciones se refieren a los siguientes aspectos:

- 1.** Código de prácticas.
- 2.** Diseño e instalaciones del laboratorio.
- 3.** Vigilancia médica y sanitaria.

Los laboratorios de esta categoría deben figurar en un registro o una lista que establecerán las autoridades sanitarias nacionales u otra autoridad competente.

Código de prácticas

El código de prácticas de los laboratorios básicos – niveles de bioseguridad 1 y 2 también se aplica en este caso, con las siguientes modificaciones:

1. El símbolo y signo internacional de advertencia de peligro biológico (véase la **figura 1**) expuesto en las puertas de acceso al laboratorio debe especificar el nivel de bioseguridad y el nombre del supervisor del laboratorio que controla el acceso a éste, así como indicar cualquier condición especial de entrada en la zona, como puede ser la inmunización.
2. En el laboratorio se debe llevar ropa protectora apropiada (batas sin abertura delantera o envoltentes, trajes de dos piezas de tipo pijama, monos, gorros y, si corresponde, protección para el calzado o calzado especial). No son apropiadas las batas de laboratorio abotonadas por delante, ni las mangas que no cubran por completo los antebrazos. La ropa de laboratorio no debe usarse fuera de éste y debe descontaminarse antes de enviarla a la lavandería. En ciertos casos, como cuando se trabaja con agentes agrícolas o zoonóticos, está justificado quitarse la ropa de calle y utilizar ropa de laboratorio especial.
3. Toda manipulación abierta de material potencialmente infeccioso debe realizarse dentro de una CSB u otro dispositivo de contención primaria (véase también el capítulo 10).
4. Puede ser necesario utilizar equipo de protección respiratoria para ciertos procedimientos de laboratorio o para el trabajo con animales que estén infectados con ciertos agentes patógenos (véase el capítulo 11).

Diseño e instalaciones del laboratorio

Las directrices sobre diseño e instalaciones del laboratorio correspondientes a 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. 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 construido 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 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.
9. Todos los filtros HEPA deberán estar instalados de modo que permitan la descontaminación con gases y la realización de pruebas.
10. Las CSB deben estar alejadas de las zonas de paso y de los lugares de cruce de corrientes procedentes de puertas y sistemas de ventilación (véase el capítulo 10).



Figura 4. Laboratorio típico del nivel de bioseguridad 3. (Ilustración amablemente 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.

11. El aire que sale de las CSB de las clases I o II (véase el capítulo 10), y que habrá 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 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.

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.

En la **figura 4** se presenta un ejemplo de diseño de un laboratorio de nivel de bioseguridad 3.

Material de laboratorio

Los principios aplicables a la selección del material, incluidas las CSB (véase el capítulo 10) son los mismos que se enunciaron para el laboratorio básico – nivel de bioseguridad 2, con la excepción de que todas las actividades de manipulación de todo el material potencialmente infeccioso deben realizarse dentro de una CSB u otro dispositivo de contención física primaria. Debe tenerse en cuenta que si se utilizan aparatos como centrifugadoras, éstas necesitarán accesorios de contención suplementarios como cubetas de seguridad o rotores de contención. Algunas centrifugadoras y otro material, como los separadores de células, destinados al trabajo con células infectadas pueden necesitar sistemas suplementarios de ventilación y evacuación local con filtros HEPA para una contención eficiente.

Vigilancia médica y sanitaria

Los objetivos de los programas de vigilancia médica y sanitaria enunciados para los laboratorios básicos – niveles de bioseguridad 1 y 2 se aplican también a los laboratorios de contención – nivel de bioseguridad 3, con las siguientes modificaciones:

1. El reconocimiento médico de todo el personal que trabaja en el laboratorio de contención – nivel de bioseguridad 3 es obligatorio y debe comprender una historia clínica detallada y un reconocimiento físico orientado a la actividad laboral.
2. Una vez pasado el reconocimiento médico con un informe favorable, se entregará a la persona examinada una tarjeta de contacto médico (véase el ejemplo de la **figura 5**) en la que se declare que trabaja en un centro que tiene un laboratorio de contención – nivel de bioseguridad 3. Esa ficha tendrá el tamaño de un billetero, llevará la fotografía del titular y éste la llevará siempre consigo. Quienes figurarán como «contacto» en la tarjeta es algo que tendrá que acordarse en el plano local, pero entre esas personas deben estar el director del laboratorio, el asesor médico o el funcionario responsable de la bioseguridad.

A. Anverso

INFORMACIÓN PARA LA VIGILANCIA DE ENFERMEDADES	
Nombre	Fotografía del titular
AL EMPLEADO	
Conserve esta tarjeta en su poder. En caso de enfermedad febril inexplicada, muéstrela a su médico y avise a uno de los siguientes médicos en el orden indicado:	
Dr. _____	Tel (Consultorio) _____
_____	Tel (Domicilio) _____
Dr. _____	Tel (Consultorio) _____
_____	Tel (Domicilio) _____

B. Reverso

AL MÉDICO El titular de esta tarjeta trabaja en _____ donde existen virus, rickettsias, bacterias, protozoos o helmintos patógenos. En caso de enfermedad febril inexplicada, sírvase pedir al empleador información sobre los agentes a los que puede haber estado expuesto este empleado. Nombre del laboratorio _____ Dirección _____ Teléfono _____
--

Figura 5. Formato sugerido para la ficha de contacto médico.

5. El laboratorio de contención máxima: nivel de bioseguridad 4

El laboratorio de contención máxima – nivel de bioseguridad 4 está concebido para trabajar con microorganismos del grupo de riesgo 4. Antes de construir y poner en funcionamiento un laboratorio de contención máxima se requiere una labor intensiva de consulta con instituciones que tengan experiencia en la utilización de instalaciones de este tipo. Los laboratorios de contención máxima – nivel de bioseguridad 4 en funcionamiento deben estar sometidos al control de las autoridades sanitarias nacionales, u otras apropiadas. La información que sigue tiene como propósito servir solamente como material de presentación. Las entidades que tengan intención de poner en funcionamiento un laboratorio de este nivel deben ponerse en contacto con el programa de Bioseguridad de la OMS para obtener más información.¹

Código de prácticas

El código de prácticas correspondiente al nivel de bioseguridad 3 se aplica también a este nivel con las siguientes modificaciones:

1. Hay que aplicar la regla del trabajo realizado por dos personas, en virtud de la cual ninguna persona debe trabajar sola en el interior del laboratorio. Esto es particularmente importante si el trabajo se realiza con ropa especial del nivel de bioseguridad 4.
2. Al entrar y al salir del laboratorio es imprescindible un cambio completo de ropa y calzado.
3. El personal debe recibir capacitación en procedimientos de evacuación de emergencia en caso de que un miembro del personal sufra lesiones o caiga enfermo.
4. Debe establecerse un método de comunicación entre el personal que trabaja dentro del laboratorio del nivel de bioseguridad 4 y el personal de apoyo que se encuentra fuera del laboratorio para la comunicación ordinaria y de emergencia.

¹ Programa de Bioseguridad, Departamento de Enfermedades Transmisibles (Vigilancia y Respuesta), Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (<http://www.who.int/csr/>).

Diseño e instalaciones del laboratorio

Los requisitos del laboratorio de contención – nivel de bioseguridad 3 se aplican también a los laboratorios de contención máxima – nivel de bioseguridad 4, con la adición de 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 de clase III.** Se exige el paso a través de un mínimo de dos puertas antes de acceder a la sala que contiene la CSB de clase III (sala de la cámara). 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 (véase el capítulo 10).
 - **Laboratorio diseñado para trabajar con trajes especiales.** El diseño y las instalaciones de un laboratorio destinado al trabajo con trajes protectores con respirador autónomo difiere considerablemente de un laboratorio de nivel de bioseguridad 4 con CSB de clase III. 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 (véase el capítulo 10).
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. 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 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 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:
 - **Laboratorio con cámara biológica de clase III.** El aire suministrado a las CSB de clase III 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 de clase III 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 menos 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 el aire evacuado del laboratorio de nivel de bioseguridad 4 diseñado para trabajar con trajes especiales se reciclará a otras zonas. Debe obrarse con la máxima precaución si se elige el sistema de recirculación de aire dentro del laboratorio. Deben tenerse en cuenta los tipos de investigación que se realicen, el equipo, las sustancias químicas y otros materiales utilizados, así como las especies de animales que puedan intervenir en la investigación.

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 de clase III 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. El agua de la ducha personal y los retretes se puede verter directamente al alcantarillado sin tratamiento previo.
5. **Esterilización de los desechos y materiales.** La zona del laboratorio debe contar con una autoclave de doble puerta. Debe disponerse de otros métodos de descontaminación para aquellos elementos del equipo que no soporten la esterilización por vapor.
6. **Accesos con entrada de cierre hermético** para muestras, materiales y animales.
7. Deben existir **líneas de suministro eléctrico** exclusivas y de emergencia.
8. Se instalarán **sumideros de contención**.

Dada la gran complejidad de las características técnicas, el diseño y la construcción de las instalaciones del nivel de bioseguridad 4, tanto en la modalidad de CSB como en la de trajes especiales, no se han incluido representaciones esquemáticas de esas instalaciones.

Del mismo modo, la gran complejidad del trabajo que se lleva a cabo en los laboratorios del nivel de bioseguridad 4 hace necesario elaborar un manual de trabajo detallado y aparte que se ensayará en los ejercicios de capacitación. Además, se elaborará un programa de emergencia (véase el capítulo 13). En la preparación de este programa habrá que contar con la colaboración activa de las autoridades sanitarias nacionales y locales, y la participación de otros servicios de emergencia (por ejemplo bomberos, policía y servicios hospitalarios).

6. Animalarios

El empleo de animales de laboratorio con fines experimentales y de diagnóstico impone al usuario la obligación moral de adoptar todas las medidas necesarias para evitar que aquéllos padezcan dolores o sufrimientos innecesarios. 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. Al final del experimento habrá que sacrificarlos con el procedimiento menos cruel posible.

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.

Al igual que los laboratorios, los animalarios pueden clasificarse en cuatro niveles de bioseguridad, con arreglo a una evaluación del riesgo y al grupo de riesgo al que pertenecen los microorganismos investigados.

En lo que respecta a los agentes patógenos que van a utilizarse en el laboratorio de animales, hay que tener en cuenta los siguientes factores:

1. La vía normal de transmisión.
2. Los volúmenes y las concentraciones que van a manejarse.
3. La vía de inoculación.
4. En su caso, la vía de excreción de los agentes.

En cuanto a los animales que van a usarse en el laboratorio, los factores que hay que tener en cuenta son los siguientes:

1. El carácter de los animales, es decir, su grado de agresividad y tendencia a morder o arañar.
2. Sus endoparásitos y ectoparásitos naturales.
3. Las zoonosis a las que son susceptibles.
4. La posible diseminación de alérgenos.

Como en el caso de los laboratorios, los requisitos relativos a las características de diseño, el equipo y las precauciones son cada vez más estrictos a medida que aumenta el nivel de seguridad. Esos requisitos se describen a continuación y se resumen en el **cuadro 4**. Las directrices son acumulativas; es decir, cada nivel incorpora los requisitos de los niveles inferiores.

Animalarios – 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. Se necesitan técnicas microbiológicas apropiadas. El director del animalario debe determinar las políticas, procedimientos y protocolos para todas las operaciones, así como para el acceso al animalario. Se instituirá un programa apropiado de vigilancia médica para el personal y se preparará y adoptará un manual de seguridad de las operaciones.

Cuadro 4. 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.

Animalarios – 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. Se aplicarán las siguientes precauciones de seguridad:

1. Se cumplirán todos los requisitos de los animalarios del nivel 1.
2. Se colocarán señales de advertencia del peligro biológico (véase la **figura 1**) en las puertas y otros lugares apropiados.
3. El local estará diseñado de modo que sea fácil de limpiar y mantener.
4. Las puertas deben abrirse hacia dentro y cerrarse solas.
5. La calefacción, la ventilación y la iluminación deben ser apropiadas.
6. 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.
7. El acceso se limitará a las personas autorizadas.
8. No se admitirá ningún animal distinto de los utilizados con fines experimentales.
9. Existirá un programa de lucha contra artrópodos y roedores.
10. Si hay ventanas, estas serán seguras, irrompibles y, si se pueden abrir, llevarán rejillas a prueba de artrópodos.
11. Las superficies de trabajo habrán de ser descontaminadas con desinfectantes eficaces después del trabajo (véase el capítulo 14).
12. Se dispondrá de CSB (clases I o II) o jaulas aislantes con suministro especial de aire y evacuación de aire a través de filtros HEPA para aquellas tareas que puedan entrañar la generación de aerosoles.
13. Se dispondrá de una autoclave in situ o cerca del animalario.
14. El material de los lechos de los animales se eliminará de modo que se reduzca al mínimo

la producción de aerosoles y polvo.

- 15.** Todos los materiales de desecho y de los lechos deben descontaminarse antes de ser eliminados.
- 16.** Se restringirá en lo posible el uso de instrumentos punzantes o cortantes. éstos se recogerán siempre en recipientes resistentes y a prueba de perforación, provistos de tapa, y serán tratados como material infeccioso.
- 17.** El material destinado al tratamiento con autoclave o a la incineración debe transportarse sin riesgo en recipientes cerrados.
- 18.** Las jaulas de los animales se descontaminarán después de su uso.
- 19.** Los cadáveres de los animales serán incinerados.
- 20.** En el local se utilizará ropa y equipo de protección, que se retirará a la salida.
- 21.** Se instalarán lavabos y el personal se lavará las manos antes de salir del animalario.
- 22.** Todas las lesiones, por leves que sean, deberán ser tratadas de forma apropiada, notificadas y registradas.
- 23.** Estará prohibido comer, beber, fumar y aplicar cosméticos dentro del animalario.
- 24.** Todo el personal deberá recibir capacitación apropiada.

Animalarios – 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. Todos los sistemas, prácticas y procedimientos habrán de ser revisados y certificados nuevamente una vez al año. Se aplicarán las siguientes precauciones de seguridad:

- 1.** Deben cumplirse todos los requisitos correspondientes a los animalarios de los niveles de bioseguridad 1 y 2.
- 2.** El acceso debe estar estrictamente controlado.
- 3.** El animalario estará separado de otros locales del laboratorio y destinados a animales por dos puertas que formen un vestíbulo o antesala.
- 4.** En el vestíbulo se instalarán lavabos.
- 5.** En el vestíbulo se instalarán duchas.
- 6.** 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 animalario.
- 7.** 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.

8. Se dispondrá de un incinerador de fácil acceso en la instalación o se tomarán otras disposiciones al mismo efecto con las autoridades competentes.
9. 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.
10. Los lechos de los animales tendrán el mínimo polvo que sea posible.
11. Toda la ropa protectora deberá ser descontaminada antes de enviarla a la lavandería.
12. Las ventanas estarán herméticamente cerradas y serán resistentes a la rotura.
13. Se ofrecerá al personal la posibilidad de inmunizarse, si procede.

Animalarios – nivel de bioseguridad 4

El trabajo que se realice en estas instalaciones normalmente guardará relación con el del 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. Para el trabajo en laboratorios que requieren trajes especiales se utilizarán prácticas y procedimientos especiales, además de los que se describen a continuación (véase el capítulo 5).

1. Se cumplirán todos los requisitos de los animalarios de los niveles de bioseguridad 1, 2 y 3.
2. El acceso estará estrictamente controlado; sólo tendrá autorización para entrar el personal designado por el director del establecimiento.
3. Ninguna persona deberá trabajar sola: se aplicará la regla de las dos personas.
4. El personal habrá recibido el máximo nivel posible de formación en microbiología y estará familiarizado con los riesgos que entraña su trabajo y las precauciones necesarias.
5. 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.
6. Se entrará en la instalación por un vestíbulo de cierre hermético cuya parte limpia estará separada de la parte restringida por las instalaciones de cambio de ropa y duchas.
7. El personal deberá quitarse la ropa de calle al entrar y ponerse ropa protectora especial. Después del trabajo se quitará la ropa, la separará para ser tratada en autoclave, y se duchará antes de salir.
8. La instalación estará ventilada por un sistema de evacuación de aire con filtros HEPA que asegure una presión negativa (flujo de aire hacia el interior).
9. El sistema de ventilación estará diseñado de modo que impida el flujo de retorno y la presurización positiva.
10. Para el intercambio de materiales se dispondrá de una autoclave de doble puerta con el extremo limpio situado en una sala exterior a las salas de contención.

- 11.** Para el intercambio de materiales que no puedan ser tratados en la autoclave se dispondrá de una caja de paso con cierre hermético cuyo extremo limpio estará situado fuera de salas de contención.
- 12.** Todas las manipulaciones de animales infectados con agentes del grupo de riesgo 4 se realizarán en condiciones de contención máxima – nivel de bioseguridad 4.
- 13.** Todos los animales estarán alojados en aisladores.
- 14.** Todos los desechos y el material de los lechos de los animales se tratarán en la autoclave antes de sacarlos del animalario.
- 15.** Se someterá al personal a vigilancia médica.

Invertebrados

Como en el caso de los vertebrados, el nivel de bioseguridad de las instalaciones para estos animales vendrá determinado normalmente por el grupo de riesgo del agente estudiado o según lo que indique la evaluación del riesgo. No obstante, con ciertos artrópodos, en particular los insectos voladores, se necesitan además algunas precauciones especiales:

- 1.** Se dispondrá de locales distintos para los invertebrados infectados y no infectados.
- 2.** Esos locales podrán sellarse para ser fumigados.
- 3.** Se dispondrá con facilidad de pulverizadores de insecticidas.
- 4.** Se dispondrá de instalaciones de «enfriamiento» para reducir, cuando sea preciso, la actividad de los invertebrados.
- 5.** El acceso se hará a través de un vestíbulo provisto de mosquiteras en las puertas y trampas para insectos.
- 6.** Todos los conductos de salida de la ventilación y las ventanas que puedan abrirse estarán equipados con mosquiteras.
- 7.** No se permitirá que se sequen los sifones de los fregaderos y desagües.
- 8.** Todos los residuos se descontaminarán en la autoclave, ya que algunos invertebrados son resistentes a algunos insecticidas.
- 9.** Se controlará el número de larvas y formas adultas de artrópodos voladores, reptadores y saltadores.
- 10.** Los recipientes para garrapatas y ácaros se depositarán en cubetas con aceite.
- 11.** Los insectos voladores infectados o potencialmente infectados se albergarán en jaulas de doble malla.
- 12.** Los artrópodos infectados o potencialmente infectados se manipularán en CSB o cámaras aislantes.
- 13.** Los artrópodos infectados o potencialmente infectados podrán manipularse en bandejas de enfriamiento.

Puede obtenerse más información en las referencias 3 a 6.

7. Directrices para la puesta en servicio de laboratorios e instalaciones

La puesta en servicio de laboratorios e instalaciones afines puede definirse como el proceso de comprobación sistemática y documentación de que los componentes estructurales y los sistemas y/o componentes de sistemas del laboratorio han sido instalados, inspeccionados, sometidos a pruebas funcionales y verificados para determinar si cumplen las normas nacionales o internacionales, según proceda. Esos requisitos son establecidos por los criterios de diseño del sistema y la función de cada edificio. En otras palabras, 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. Al final del proceso de puesta en servicio, los componentes estructurales y los sistemas de apoyo pertinentes habrán sido sometidos a las diversas condiciones de funcionamiento que razonablemente cabe esperar, así como a distintas modalidades de fallo, y habrán recibido la aprobación necesaria.

El proceso de puesta en servicio y los criterios de aceptación de las instalaciones deberán determinarse en una fase temprana, preferiblemente durante la programación del proyecto de construcción o renovación. Al tener en cuenta el proceso de puesta en servicio durante las primeras fases del proyecto, los arquitectos, los ingenieros, el personal de seguridad e higiene y, en última instancia, los ocupantes del laboratorio comprenderán los requisitos de funcionamiento del laboratorio de que se trate y tendrán expectativas uniformes en cuanto al rendimiento de las instalaciones. 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 animalario.

Las actividades de puesta en servicio suelen comenzar durante la fase de programación del proyecto y avanzan a lo largo de la construcción y el ulterior período de garantía del laboratorio o la instalación. Los períodos de garantía normalmente deben ser de un año tras la ocupación de las instalaciones. Se recomienda recurrir a un agente de puesta en servicio que sea independiente de las empresas de arquitectos, ingenieros y constructores que han intervenido en el diseño y la construcción del laboratorio. El agente actúa como defensor de la institución que construye o renueva el laboratorio y debe ser considerado miembro del equipo de diseño; su participación en las primeras fases de programación del proyecto es indispensable. En algunos casos, la propia institución puede desempeñar ese papel. Cuando se trate de laboratorios más complejos (niveles de bioseguridad 3 ó 4), quizá la institución desee recurrir a un agente externo que haya demostrado experiencia y buen hacer en la puesta en servicio de otros laboratorios y animalarios complejos. Aunque se recurra a un agente independiente, la institución debe formar parte del equipo de puesta en servicio. Se recomienda que, además del agente de puesta en servicio, formen también parte del equipo el funcionario de seguridad y el oficial de proyectos de la institución, el director del programa y un representante del personal de operaciones y mantenimiento.

A continuación se enumeran, de forma no exhaustiva, los sistemas y componentes del laboratorio que pueden incluirse en un plan de puesta en servicio para un ensayo de funcionamiento, según el nivel de contención de las instalaciones que se estén renovando o construyendo. Evidentemente, el plan de puesta en servicio efectiva reflejará la complejidad del laboratorio que se esté planificando.

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.

8. Directrices para la certificación de laboratorios e instalaciones

Los laboratorios son entornos complejos y dinámicos. Un laboratorio clínico o de investigación biomédica moderno debe ser capaz de adaptarse rápidamente a las necesidades y presiones cada vez mayores en materia de salud pública. Buen ejemplo de ello es la necesidad de que los laboratorios ajusten sus prioridades para hacer frente a los retos planteados por las enfermedades infecciosas emergentes o reemergentes. Para velar por que esos entornos dinámicos que son los laboratorios se adapten y estén mantenidos de modo apropiado y sin riesgos, todos los laboratorios clínicos y de investigación biológica deben ser certificados periódicamente. Esa certificación permite garantizar que:

- 1.** Se estén utilizando controles técnicos apropiados que funcionan debidamente y con arreglo al diseño.
- 2.** Existan los debidos controles administrativos respecto del lugar y de los protocolos.
- 3.** El equipo de protección personal sea el indicado para las tareas que se realizan.
- 4.** La descontaminación de desechos y materiales se haya estudiado y existan los debidos procedimientos de gestión de desechos.
- 5.** Se observen las normas generales de seguridad en el laboratorio, entre ellas las relativas a la seguridad física, eléctrica y química.

La certificación del laboratorio difiere de las actividades de puesta en servicio (capítulo 7) en varios aspectos importantes. La certificación del laboratorio es el examen sistemático de todas las características y procesos de seguridad dentro del laboratorio (controles técnicos, equipo de protección personal y controles administrativos). También se examinan las prácticas y los procedimientos en materia de bioseguridad. La certificación es una actividad sostenida de garantía de la calidad y la seguridad que debe efectuarse con carácter periódico.

Las actividades de certificación de laboratorios pueden ser realizadas por profesionales de seguridad y salud o de bioseguridad debidamente adiestrados. Las instituciones pueden contratar a personal que cuente con los conocimientos necesarios para llevar a cabo auditorías, encuestas o inspecciones (términos que se emplean indistintamente) asociadas al proceso de certificación. También puede darse el caso de que las instituciones prefieran o se les exija recurrir a terceros para prestar esos servicios.

Los laboratorios clínicos y de investigación biomédica pueden poner a punto instrumentos de auditoría, encuesta o inspección para lograr cierta coherencia en el proceso de certificación. Esos instrumentos deben ser lo bastante flexibles como para amoldarse a las diferencias físicas y de procedimiento que existen entre unos laboratorios y otros y que dependen del tipo de trabajo que realizan, y al mismo tiempo aplicar un criterio uniforme dentro de la institución. Debe procurarse que esos instrumentos sólo sean utilizados por personal adecuadamente adiestrado, para que no se tomen como un mero sustituto de una correcta evaluación profesional de la bioseguridad. En los **cuadros 5 a 7** se ofrecen ejemplos de esos instrumentos. Los resultados de la auditoría, encuesta o inspección deben comentarse con el personal y la dirección del laboratorio. Dentro del laboratorio, habrá que designar a una persona responsable de velar por que se adopten las medidas necesarias para corregir toda deficiencia que haya puesto de manifiesto la auditoría. La certificación del laboratorio no estará completa, y el laboratorio no deberá funcionar, hasta que las deficiencias se hayan subsanado debidamente.

Por su complejidad, las operaciones de los laboratorios del nivel de bioseguridad 4 quedan fuera del alcance del presente manual. Si se desean más detalles e información, puede consultarse al Programa de Bioseguridad de la OMS¹ (véase también el anexo 3).

Cuadro 5. Laboratorio básico – nivel de bioseguridad 1: encuesta sobre la seguridad en el laboratorio

LUGAR FECHA

ENCARGADO DEL LABORATORIO

COMPROBADO (FECHA)	SÍ	NO	N/A	OBSERVACIONES
Laboratorio - Señalización apropiada: radiación ultravioleta, láser, material radiactivo, etc. - Directrices de bioseguridad apropiadas disponibles - Adjuntar el y cumplidas - Equipo de laboratorio debidamente rotulado (peligro encuesta del nivel biológico, radiactivo, tóxico, etc.)	☐	☐	☐	Nivel de bioseguridad: Adjuntar el formulario de encuesta del nivel de bioseguridad que corresponda.
Diseño del laboratorio - Facilidad de limpieza - Alumbrado ultravioleta en la sala con interruptor de interbloqueo - Todas las estanterías están fijadas con firmeza - Mostradores impermeables y resistentes a ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y calor - Iluminación suficiente - Suficiente espacio de almacenamiento, que se aprovecha debidamente	☐	☐	☐	
Bombonas de gas - Todas las bombonas bien aseguradas - Bombonas de reserva con sus tapas correspondientes - Gases asfixiantes y peligrosos sólo en salas ventiladas - Cantidad excesiva de bombonas o bombonas vacías	☐	☐	☐	

¹ Programa de Bioseguridad, Departamento de Enfermedades Transmisibles (Vigilancia y Respuesta), Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (<http://www.who.int/csr/>).

COMPROBADO (FECHA)	SÍ	NO	N/A	OBSERVACIONES
Sustancias químicas				
▪ Sustancias inflamables almacenadas en armario especial	☐	☐	☐	
▪ Sustancias formadoras de peróxidos con doble fecha (recepción y apertura)	☐	☐	☐	
▪ Sustancias químicas debidamente separadas	☐	☐	☐	
▪ Sustancias químicas peligrosas almacenadas por encima del nivel de los ojos	☐	☐	☐	
▪ Sustancias químicas almacenadas en el suelo	☐	☐	☐	
▪ Recipientes abiertos	☐	☐	☐	
▪ Todas las soluciones debidamente rotuladas	☐	☐	☐	
▪ Termómetros de mercurio en uso	☐	☐	☐	
Frigoríficos/congeladores/cámaras de frío				
▪ Presencia de alimentos para consumo humano	☐	☐	☐	
▪ Sustancias inflamables en unidades a prueba de explosión	☐	☐	☐	
▪ Rótulos exteriores si contienen sustancias cancerígenas, radiactivas o con peligro biológico	☐	☐	☐	
▪ Cámaras de frío con apertura de emergencia	☐	☐	☐	
Equipo eléctrico				
▪ Cables alargadores	☐	☐	☐	
▪ Enchufes con toma de tierra y la debida polaridad	☐	☐	☐	
▪ Conexiones cerca de fregaderos, duchas, etc.	☐	☐	☐	
▪ Equipo sin cables desgastados o en mal estado	☐	☐	☐	
▪ Enchufes o tomas eléctricas sobrecargados	☐	☐	☐	
▪ Tomas de corriente montadas fuera del suelo	☐	☐	☐	
▪ Fusibles apropiados	☐	☐	☐	
▪ Las tomas eléctricas cercanas a puntos de agua cumplen las normas locales	☐	☐	☐	
▪ Toma de tierra en cables eléctricos	☐	☐	☐	
▪ Calefactores portátiles	☐	☐	☐	
Equipo de protección personal				
▪ Material para lavado de ojos en el laboratorio	☐	☐	☐	
▪ Ducha de seguridad disponible	☐	☐	☐	
▪ Equipo de protección personal disponible (guantes, batas, gafas de protección, etc.)	☐	☐	☐	
▪ Ocupantes debidamente vestidos	☐	☐	☐	
▪ Las batas, camisas, guantes y otras prendas de vestir no se usan fuera del laboratorio	☐	☐	☐	
▪ Equipo de protección personal para el almacenamiento criogénico	☐	☐	☐	
Gestión de residuos				
▪ Signos de gestión indebida de residuos	☐	☐	☐	
▪ Desechos debidamente separados en los recipientes apropiados	☐	☐	☐	
▪ Recipientes para residuos químicos rotulados, fechados y cerrados	☐	☐	☐	
▪ Recipientes para residuos químicos debidamente manipulados y almacenados	☐	☐	☐	
▪ Recipientes para objetos cortantes y punzantes debidamente utilizados y eliminados	☐	☐	☐	
▪ Ausencia de basura en el suelo	☐	☐	☐	
▪ Procedimientos de eliminación de residuos expuestos en el laboratorio	☐	☐	☐	
Programas de salud y seguridad en el trabajo				
▪ Comunicación de riesgos	☐	☐	☐	
▪ Protección respiratoria	☐	☐	☐	
▪ Conservación de la audición	☐	☐	☐	
▪ Vigilancia del formaldehído	☐	☐	☐	
▪ Vigilancia del óxido de etileno	☐	☐	☐	
▪ Vigilancia de gases anestésicos	☐	☐	☐	
Controles técnicos generales				
▪ La presión en el laboratorio es negativa respecto de las zonas de ocupación general, los pasillos y las oficinas	☐	☐	☐	
▪ Los sumideros de las pilas actúan como respiraderos	☐	☐	☐	

COMPROBADO (FECHA)	SÍ	NO	N/A	OBSERVACIONES
▪ Se dispone de lavabo para las manos	☐	☐	☐	
▪ Piezas de maquinaria al aire (poleas, ruedas dentadas)	☐	☐	☐	
▪ La línea de vacío tiene filtros y sifones en las mesas de trabajo	☐	☐	☐	
▪ Riesgo de reflujo al suministro de agua	☐	☐	☐	
▪ Sistemas de agua destilada en buen estado	☐	☐	☐	
▪ Programa activo y eficaz de control de artrópodos y roedores	☐	☐	☐	

Prácticas y procedimientos generales

▪ Los alimentos para consumo humano se guardan fuera del laboratorio	☐	☐	☐	
▪ Los hornos de microondas están claramente rotulados: «Prohibida la preparación de alimentos. Uso exclusivo del laboratorio»	☐	☐	☐	
▪ En el laboratorio se come, se bebe, se fuma o se aplican cosméticos	☐	☐	☐	
▪ Recipientes de vidrio presurizados sellados con cinta adhesiva o protegidos (purgadores de vacío)	☐	☐	☐	
▪ Prohibición de pipetear con la boca	☐	☐	☐	
▪ Dispositivos mecánicos de pipeteo disponibles y en uso	☐	☐	☐	
▪ Ropa protectora de laboratorio almacenada en lugar distinto de la ropa de calle	☐	☐	☐	

Organización general del laboratorio

▪ Recipientes de vidrio en el suelo	☐	☐	☐	
▪ Riesgos evidentes de tropezarse	☐	☐	☐	
▪ Paños absorbentes limpios en las superficies de trabajo	☐	☐	☐	
▪ Objetos de vidrio roto manipulados por medios mecánicos (escoba y recogedor, pinzas, etc.)	☐	☐	☐	

Protección contra incendios

▪ Aspersores libres y despejados	☐	☐	☐	
▪ Inserciones abiertas en paredes, techos, suelos, etc.	☐	☐	☐	
▪ Cables o conducciones a través del hueco de la puerta	☐	☐	☐	
▪ Paso de anchura mínima de 1 m en el laboratorio	☐	☐	☐	
▪ Objetos almacenados sobre las tuberías o los accesorios eléctricos	☐	☐	☐	
▪ Exceso de combustibles almacenados en el laboratorio	☐	☐	☐	

Baños calientes a temperatura constante

▪ Baño equipado con nivel de agua bajo y termostato para posible sobrecalentamiento	☐	☐	☐	
▪ Baño construido con materiales no combustibles	☐	☐	☐	

Firma del encargado de la encuesta de seguridad Fecha de la encuesta

N/A = no aplicable.

Cuadro 6. Laboratorio básico – nivel de bioseguridad 2: encuesta sobre la seguridad en el laboratorio. Este formulario debe emplearse junto con el anterior (nivel de bioseguridad 1)

LUGAR FECHA
ENCARGADO DEL LABORATORIO

COMPROBADO (FECHA)	SÍ	NO	N/A	OBSERVACIONES
Cámara de seguridad biológica				Fecha:
▪ Certificada en los doce meses anteriores	☐	☐	☐	Localización:
▪ Su superficie se limpia con un desinfectante apropiado al principio y al final de cada procedimiento	☐	☐	☐	Marca:
▪ Rejilla frontal y filtro de salida sin obstrucciones	☐	☐	☐	Tipo:
▪ Uso de llamas desnudas dentro de la cámara	☐	☐	☐	Nº de serie:
▪ La línea de vacío dispone de filtros y sifones con desinfectante	☐	☐	☐	

COMPROBADO (FECHA)	SÍ	NO	N/A	OBSERVACIONES
- Posición incorrecta en relación con las corrientes de aire en la sala - Se utiliza cuando hay posibilidad de que se generen aerosoles	☐	☐	☐	
Laboratorio	☐	☐	☐	
- Acceso limitado y restringido al personal autorizado - Entrada limitada al personal informado de todos los riesgos - Signo de peligro biológico en la puerta, si procede - Información del signo exacta y actualizada - Signo legible y no borrado - Todas las puertas cerradas	☐	☐	☐	
Descontaminación	☐	☐	☐	
- Descontaminante específico para el organismo que se esté usando - Informe al supervisor del laboratorio de todo derrame y accidente con material infeccioso - Utilización del descontaminante apropiado para limpiar los derrames - Descontaminación de las superficies de trabajo antes y después de cada operación, todos los días y tras cualquier derrame	☐	☐	☐	
Manipulación de desechos contaminados	☐	☐	☐	
- Los recipientes de desechos infecciosos se utilizan debidamente - Los recipientes están excesivamente llenos - Los recipientes están debidamente rotulados y cerrados - Los cultivos y otros desechos reglamentados se descontaminan correctamente antes de eliminarlos - Los materiales descontaminados fuera del laboratorio se transportan en recipientes cerrados, duraderos y estancos, conformes con las normas y reglamentaciones locales - Los desechos mixtos se descontaminan biológicamente antes de ser eliminados como residuos químicos o radiológicos	☐	☐	☐	
Protección personal	☐	☐	☐	
- Se recuerdan al personal del laboratorio las inmunizaciones/ pruebas apropiadas para los agentes que se manejan - Se recurre a los servicios médicos apropiados para las evaluaciones médicas, la vigilancia y el tratamiento de la exposición ocupacional - Se utilizan guantes cuando se maneja material infeccioso o equipo contaminado - Se usa protección facial cuando se trabaja con material infeccioso fuera de la CSB - Se lavan las manos después de retirar los guantes o de trabajar con agentes infecciosos y antes de salir del laboratorio - Agente antimicrobiano disponible para primeros auxilios inmediatos	☐	☐	☐	
Prácticas	☐	☐	☐	
- Se utiliza la CSB cuando hay la posibilidad de que se generen aerosoles infecciosos o salpicaduras - Se ha preparado y adoptado un manual de bioseguridad - El personal lee, revisa y sigue las instrucciones sobre prácticas y procedimientos (obligatorio una vez al año para todo el personal) - Se aplican procedimientos para reducir al mínimo los aerosoles y salpicaduras - Se utilizan jeringuillas con vaina fija protectora de la aguja o jeringuillas con aguja fija de un solo uso	☐	☐	☐	

COMPROBADO (FECHA)	SÍ	NO	N/A	OBSERVACIONES
▪ Los cestillos y rotores de centrifugadora se abren solamente dentro de la CSB	☐	☐	☐	
▪ Las muestras infecciosas se transportan fuera de la CSB en recipientes aprobados, siguiendo las normas de transporte aprobadas	☐	☐	☐	
Instalaciones				
▪ Lavabo para las manos disponible cerca de la salida del laboratorio	☐	☐	☐	

Firma del encargado de la encuesta de seguridad Fecha de la encuesta

N/A = no aplicable; CSB = cámara de seguridad biológica.

Cuadro 7. Laboratorio de contención – nivel de bioseguridad 3: encuesta sobre la seguridad en el laboratorio. Este formulario debe emplearse junto con los dos anteriores (niveles de bioseguridad 1 y 2)

LUGAR	FECHA
ENCARGADO DEL LABORATORIO	

COMPROBADO (FECHA)	SÍ	NO	N/A	OBSERVACIONES
Instalaciones				
▪ El laboratorio está separado de la circulación general del edificio	☐	☐	☐	
▪ El acceso al laboratorio se hace por una antesala con puertas de cierre automático	☐	☐	☐	
▪ Todas las aberturas del laboratorio están selladas o pueden cerrarse herméticamente para la descontaminación	☐	☐	☐	
▪ El aire del laboratorio se evacua en un solo sentido y a distancia de las zonas ocupadas	☐	☐	☐	
▪ Se dispone de un sistema de ventilación controlado para vigilar la dirección de la corriente de aire	☐	☐	☐	
Protección personal				
▪ En el laboratorio se usan batas sin aberturas delanteras	☐	☐	☐	
▪ La ropa de protección sólo se usa en las zonas de laboratorio	☐	☐	☐	
▪ Los grifos del lavabo se accionan con el pie, el codo o son automáticos	☐	☐	☐	
Protección de las manos				
▪ Se usan guantes dobles para manejar material infeccioso y equipo o superficies de trabajo potencialmente contaminados	☐	☐	☐	
Protección respiratoria				
▪ Todo el personal lleva protección respiratoria en el laboratorio mientras los aerosoles no están contenidos de forma segura en la CSB	☐	☐	☐	
Prácticas				
▪ Se protegen las mucosas cuando se trabaja con material infeccioso fuera de una CSB	☐	☐	☐	
▪ Se informa al personal sobre los riesgos especiales asociados a los agentes con los que se trabaja	☐	☐	☐	
▪ El personal está obligado a leer y aplicar todas las instrucciones sobre prácticas y procedimientos	☐	☐	☐	
▪ El personal recibe actualizaciones anuales o formación complementaria para los cambios de procedimiento	☐	☐	☐	
▪ Todos los residuos contaminados se tratan en la autoclave antes de eliminarlos	☐	☐	☐	

Firma del encargado de la encuesta de seguridad Fecha de la encuesta

N/A = no aplicable; CSB = cámara de seguridad biológica.