

APÉNDICE 11:

REQUERIMIENTOS DE LOS LABORATORIOS SEGÚN SU NIVEL DE CONTENCIÓN

Los laboratorios se clasifican en cuatro niveles de seguridad biológica que se estructuran siguiendo una combinación tanto de técnicas de laboratorio como de equipos de seguridad e instalaciones.

Laboratorios de nivel de contención 1

No está directamente reflejado en el RD 664/1997 ya que el trabajo que se lleva a cabo en él no supone riesgo significativo de enfermedad para un trabajador sano. No obstante, las recomendaciones serían:

Prácticas de laboratorio

- El acceso al laboratorio estará limitado, a juicio del responsable del mismo, cuando los experimentos se hallen en marcha.
- Las superficies donde se trabaja deberían ser descontaminadas una vez al día y después del derramamiento de cualquier material infeccioso.
- Está prohibido pipetear con la boca.
- No está permitido comer, beber, fumar o maquillarse en el laboratorio.
- La comida se almacenará en armarios o refrigeradores destinados a tal fin y situados fuera de la zona de trabajo.
- Antes de dejar el laboratorio, el personal que haya manejado materiales o animales contaminados debe lavarse las manos.
- Cualquier técnica o manipulación debe ser efectuada de manera que minimice la creación de aerosoles.
- Se recomienda el empleo de batas u otro tipo de equipamiento que prevenga la contaminación de la ropa de calle.

Prácticas especiales

- Los materiales contaminados se irán depositando en contenedores apropiados, que se podrán cerrar para su traslado.
- Debería existir un programa de desinsectación y desratización.

Equipo de seguridad

- Normalmente no es necesario.

Instalaciones

- El laboratorio estará diseñado de manera que su limpieza resulte cómoda y accesible.

- Las mesas serán impermeables y resistentes a ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y al calor moderado.

- El mobiliario será robusto. Entre mesas, estanterías, armarios, cabinas y otros equipos deberá existir espacio suficiente para permitir la fácil limpieza del laboratorio.

- El laboratorio estará provisto de un lavabo donde lavarse las manos.

- Si el laboratorio dispusiera de ventanas que se pudieran abrir, éstas deberían llevar protección frente a la entrada de insectos.

Laboratorios de nivel de contención 2

Prácticas de laboratorio

- El responsable de seguridad e higiene podrá limitar o restringir el acceso al laboratorio cuando el trabajo esté en marcha.
- Las superficies de trabajo se descontaminarán, al menos, una vez al día y siempre que se produzca un derramamiento de material infeccioso.
- Todos los residuos, tanto líquidos como sólidos, deberían descontaminarse antes de su eliminación.
- Está prohibido pipetear con la boca.
- No se permite comer, beber, fumar, tomar medicamentos o maquillarse en el laboratorio.
- La comida se almacenará en armarios o refrigeradores destinados para tal fin, que se ubicarán fuera de la zona de trabajo.
- Antes de dejar el laboratorio el personal que haya manejado materiales o animales contaminados debe lavarse las manos.
- Cualquier técnica o manipulación debe ser efectuada de manera que minimice la creación de aerosoles.

Prácticas especiales

- Los materiales contaminados que han de ser descontaminados fuera del laboratorio se irán depositando en contenedores apropiados que podrán cerrarse al ser trasladados del laboratorio.
- El responsable de seguridad e higiene limitará el acceso al mismo. De esta manera, personas con riesgo de adquirir infecciones o para las que una infección pueda resultar especialmente peligrosa no tendrán permitida la entrada al laboratorio.

- Cuando los agentes infecciosos que se manejen requieran el empleo de medidas de seguridad adicionales (por ejemplo, estar vacunado), en la puerta de acceso al laboratorio deberá colocarse un cartel que lo indique claramente, junto con el símbolo de “peligro o riesgo biológico”.

- Se llevarán a cabo programas de desinsectación y desratización de la instalación.

- Siempre que se esté en el laboratorio, el personal llevará una bata o protección similar.

- Cuando se abandone el laboratorio para acceder a otras dependencias (cafetería, biblioteca,...), esta bata deberá dejarse siempre en el laboratorio.

- En el lugar de trabajo no se permitirá la presencia de animales no relacionados con el trabajo en marcha.

- Se prestará especial atención para evitar la contaminación a través de la piel, por lo que es recomendable llevar guantes cuando se manipule material infeccioso.

- Todos los residuos del laboratorio deben ser descontaminados adecuadamente antes de su eliminación.

- Las agujas hipodérmicas y jeringuillas que se empleen para la inoculación parenteral o extracción de fluidos de los animales o de contenedores irán provista de diafragma.

- Será necesario prestar especial atención a la autoinoculación y a la creación de aerosoles. Las agujas y jeringuillas se desecharán en contenedores destinados a tal fin, que se descontaminarán en autoclave antes de su eliminación.

- Los derramamientos y otros accidentes que tengan como consecuencia la sobreexposición del personal a materiales infectados deberán ser comunicados al responsable de seguridad e higiene.

Equipos de seguridad

- Cabinas de seguridad de clase I o II u otros sistemas de protección física del personal, que se emplearán cuando se lleven a cabo técnicas con un alto riesgo de formación de aerosoles o se utilicen grandes volúmenes o altas concentraciones de agentes infecciosos.

Instalaciones

- El laboratorio estará diseñado de manera que facilite al máximo su limpieza.

- Las mesas de trabajo serán impermeables y resistentes a ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y al calor moderado.

- El mobiliario será robusto y el espacio entre mesas, armarios, estanterías, cabinas y otros equi-

pos será lo suficientemente amplio para permitir una limpieza correcta.

- Cada laboratorio contará con un lavabo para lavarse las manos.

- Si el laboratorio posee ventanas que se puedan abrir, éstas irán provistas de una rejilla que impida la entrada de insectos.

- Se dispondrá de un autoclave para descontaminar los residuos que genere el laboratorio.

- Es aconsejable la instalación de una ventanilla de observación o un dispositivo alternativo (por ejemplo, cámaras) en la zona de trabajo, de manera que puedan verse sus ocupantes, así como poner de manifiesto los accidentes e incidentes que puedan producirse.

Laboratorios de nivel de contención 3

Prácticas de laboratorio

- El laboratorio debería encontrarse separado de toda actividad que se desarrolle en el mismo edificio.

- Las superficies de trabajo deben descontaminarse al menos una vez al día y después de cada derramamiento de material infectado.

- Todos los desechos líquidos y sólidos se descontaminarán antes de su eliminación.

- Está prohibido pipetear con la boca.

- En las zonas de trabajo no se puede comer, beber, fumar, tomar medicamentos o maquillarse.

- El personal debe lavarse las manos cada vez que maneje material o animales infectados y al abandonar el laboratorio.

- Se tomarán todas las medidas adecuadas para eliminar la producción de aerosoles.

Prácticas especiales

- Cuando se estén llevando a cabo ensayos, las puertas deben permanecer siempre cerradas.

- Los materiales contaminados que han de salir del laboratorio para su descontaminación se irán depositando en contenedores apropiados para tal fin, contenedores que se cerrarán al ser trasladados fuera del laboratorio.

- El responsable de seguridad e higiene del laboratorio será quien controle el acceso al mismo y quien restrinja, a su criterio, la entrada a personas cuya presencia sea requerida por razones ajenas al trabajo que se realiza (personal de mantenimiento, visitantes,...).

- Las personas con un alto riesgo de contraer infecciones o para las que éstas puedan resultar especialmente peligrosas tienen prohibida la entrada.

- Cuando en el laboratorio se encuentre material infeccioso o animales infectados, en todas las puertas de acceso al mismo se colocará el signo de “peligro biológico” junto con cualquier requisito especial que, para acceder al laboratorio, sea necesario (inmunizaciones, respiradores, etc.).

- Todas las actividades que estén relacionadas con la manipulación de materiales infecciosos serán realizadas en cabinas de bioseguridad adecuada o mediante el empleo de cualquier otro equipo sustitutorio.

- Las superficies de trabajo de las cabinas y otros equipos de seguridad se descontaminarán una vez que el trabajo con el material infectado haya concluido. Puede ser de utilidad el empleo de materiales desechables especiales para cubrir determinadas superficies.

- Se llevará a cabo un programa de desinsectación y desratización.

- Deberá llevarse ropa de uso exclusivo en el laboratorio y nunca la ropa de calle. Esta ropa de trabajo será descontaminada antes de ser lavada.

- Se tendrá especial cuidado en evitar la contaminación a través de la piel, por lo que es imprescindible el empleo de guantes cuando se manejen animales infectados o cuando sea imposible evitar el contacto con material infectado.

- En el laboratorio no se permite la presencia de plantas o animales no relacionados con el trabajo en marcha.

- Todo el material de deshecho debe ser descontaminado antes de su eliminación.

- Las tomas de vacío deberán estar protegidas con filtros HEPA y los sifones deberán descontaminarse.

- Las jeringuillas y agujas hipodérmicas, que se empleen para la inoculación parenteral y aspiración de fluidos de animales así como para la aspiración de contenedores, deberán ir provistas de diafragma. Es preferible el empleo de jeringuillas que lleven la aguja incorporada. Al manejar estos elementos se pondrá un cuidado especial en evitar la autoinoculación así como la producción de aerosoles. Las jeringuillas usadas se desecharán en envases apropiados que serán descontaminados en autoclave.

- Los derramamientos o accidentes que traigan como consecuencia una potencial exposición al material infectado deberán ser inmediatamente comunicados al responsable de seguridad e higiene.

- De todo el personal que trabaje en el laboratorio se deberá hacer una toma anual de sangre o con la periodicidad que lo requiera el tipo de trabajo que se realice.

- Se dispondrá de un Manual de Seguridad Biológica.

Equipo de seguridad

- En todas las actividades que impliquen manejo de material infectado, con peligro de producción de aerosoles, se deberán emplear cabinas de flujo laminar u otros equipos de seguridad apropiados.

- El laboratorio deberá estar separado de las zonas donde no exista restricción a la entrada de personal. Para acceder al mismo desde los pasillos u otras zonas contiguas es conveniente el paso a través de una doble puerta. La separación del laboratorio del resto de instalaciones también puede efectuarse mediante salas, como vestuarios, que contengan duchas, esclusas,...

- Las superficies de paredes, suelos y techos deben ser impermeables y de fácil limpieza. Cualquier canalización o entrada de tuberías a través de cualquiera de estas superficies irá cubierta de manera que se pueda efectuar la descontaminación del laboratorio en las condiciones adecuadas.

- Las mesas serán impermeables y resistentes a ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y al calor moderado.

- El mobiliario será robusto. Entre mesas, estanterías, armarios, cabinas y otros equipos deberá existir espacio suficiente para permitir la fácil limpieza del laboratorio.

- Cada laboratorio dispondrá de un lavabo para lavarse las manos. Este lavabo deberá ponerse en funcionamiento con un pedal, con el codo o automáticamente, y estará situado cerca de la puerta de salida del laboratorio.

- Las ventanas permanecerán siempre cerradas y selladas.

- Las puertas de acceso al laboratorio deberán ser de cierre automático.

- La entrada y salida del aire estará canalizado, de manera que el sistema cree una corriente de aire que haga que éste entre al laboratorio desde las zonas de acceso al interior, y que el aire de salida vaya directamente al exterior sin recircularse. El personal deberá verificar si la dirección del aire dentro del laboratorio es en todo momento la correcta. El aire de salida se filtrará mediante filtros HEPA antes de llegar al exterior.

- Es aconsejable la instalación de una ventanilla de observación o un dispositivo alternativo (por ejemplo, cámaras) en la zona de trabajo, de manera que puedan verse sus ocupantes, así como poner de manifiesto los accidentes e incidentes que puedan producirse.

Laboratorios de nivel de contención 4**Prácticas de laboratorio**

- El laboratorio se encontrará separado de toda actividad que se desarrolle en el mismo edificio.
- Las superficies de trabajo deben descontaminarse al menos una vez al día e inmediatamente después de que exista derramamiento de material infectado.
- Está prohibido pipetear con la boca.
- En las zonas de trabajo no se permite comer, beber, fumar, tomar medicamentos o maquillarse.
- Se instaurarán los procedimientos adecuados para evitar al máximo la producción de aerosoles.

Prácticas especiales

- Los materiales biológicos que tengan que salir del laboratorio o de las cabinas de Clase III lo harán en un contenedor irrompible, el cual irá a su vez en un segundo contenedor hermético y de fácil descontaminación. Para permitir la salida de este material, el segundo contenedor se pasará por un producto descontaminante.
- Ningún material, excepto el biológico que deba permanecer intacto, saldrá del laboratorio sin ser descontaminado en autoclave. El equipo o material que pueda resultar dañado por las condiciones de la esterilización se descontaminará de manera similar a como se hace con el biológico.
- Sólo las personas expresamente autorizadas para ello tendrán acceso al laboratorio. Las personas con alto riesgo de contraer infecciones o para las que éstas puedan ser particularmente peligrosas tienen prohibida la entrada. Por otro lado, la entrada al laboratorio estará limitada mediante medidas de seguridad adicionales.
- El personal que entra en el laboratorio sólo podrá salir a través de un vestuario con ducha; cada vez que abandone el laboratorio obligatoriamente deberá tomar una ducha.
- La ropa de calle se dejará en el vestuario y se la cambiará por otra de uso exclusivo para el laboratorio de nivel 4. Cuando se vaya a salir del laboratorio, esta ropa se introducirá en una caja hermética de transporte que se descontaminará antes de ser llevada al exterior.
- El símbolo universal de “peligro biológico” estará situado en la puerta de entrada. En los casos necesarios, se indicará además el tipo de agente biológico que se maneja, así como la identificación y modo de localización del responsable de seguridad e higiene, y también la necesidad de emplear determinados equipos de seguridad adicionales.

- El suministro de materiales se realizará a través de un autoclave de doble puerta, esclusa o cámara de descontaminación superficial.

- Se llevará a cabo un programa de desinsectación y desratización.

- Materiales tales como plantas, animales o ropa, no relacionados con el experimento, están totalmente prohibidos en el área de trabajo. Lo descrito anteriormente para otros niveles, en cuanto al uso de jeringuilla y agujas hipodérmicas, es aplicable en este caso, con la salvedad de que, siempre que la técnica lo permita, se preferirán cánulas a agujas.

- Se instalará una ventanilla de observación o un dispositivo alternativo (por ejemplo, cámaras) en la zona de trabajo, de manera que puedan verse sus ocupantes, así como poner de manifiesto los accidentes e incidentes que puedan producirse.

Equipos de seguridad

- Todas las manipulaciones que se lleven a cabo en el laboratorio se efectuarán en cabinas de clase III o en cabinas de clase II en combinación con trajes autónomos de respiración asistida y presión positiva en el interior.

Instalaciones

- Un laboratorio de máxima seguridad, P-4 o de nivel de contención 4, puede considerarse tanto una instalación independiente como parte de una zona claramente demarcada dentro del edificio general. Se requieren vestuario de entrada y de salida con duchas. Para aquellos materiales que no puedan pasar a través de los vestuarios, es imprescindible contar con un autoclave con doble puerta, o una esclusa o cámara de descontaminación superficial.

- Las paredes, techos y suelos estarán contruidos de manera que formen una “cámara” sellada que facilite la descontaminación y no permita la entrada de insectos o roedores. Las superficies internas de esta cámara serán resistentes a los productos químicos, de manera que sea posible la limpieza y descontaminación por la vía más conveniente para cada caso. Todas las conducciones que penetren en el laboratorio irán cubiertas. Todos los desagües estarán conectados directamente con el sistema de descontaminación de desechos. La salida del aire debe ser a través de un filtro HEPA.

- Se evitarán las juntas en las mesas de trabajo y sus superficies serán impermeables y resistente a ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y al calor moderado.

- El mobiliario será robusto y simple y el espacio que deje con las paredes será el suficiente como para permitir una limpieza fácil y eficaz.

- Cerca de la puerta de salida se dispondrá de un lavabo automático o accionado por pedal o con el codo.

- Si existe un sistema centralizado de vacío debe serlo a través de filtros HEPA; otros servicios que se suministran al laboratorio, tanto de líquidos como de gases, estarán protegidos por un dispositivo que evite el reflujo.

- Las puertas de acceso serán de cierre automático y con posibilidad de ser cerradas con llave.

- Cualquier ventana que exista llevará cristal irrompible.

- Para pasar materiales dentro del laboratorio existirá un autoclave de doble puerta. La puerta que da a la parte exterior del laboratorio estará controlada automáticamente, de manera que sólo se pueda abrir cuando el ciclo de esterilización haya finalizado.

- Para los equipos que no puedan ser introducidos en el autoclave existirá un contenedor con líquido descontaminante o algún sistema similar.

- Los efluentes de las pilas de lavado, cabinas de seguridad, suelos y autoclaves se tratarán con calor antes de salir del laboratorio.

- La entrada y salida del aire estarán individualizadas del resto del edificio.

- El aire de salida se filtrará a través de un filtro HEPA, que se situará lo más cerca posible del laboratorio, con el fin de reducir al máximo la contaminación de las conducciones.

- Para este laboratorio se debe suministrar un traje especial, hecho de una sola pieza, con presión positiva en su interior y respiración asistida. Incluye alarmas y bombonas de oxígeno de emergencia. Para entrar a este laboratorio se hará a través de una esclusa. Antes de abandonar por completo la zona, el personal que lleve este tipo de traje tomará, para su descontaminación, una ducha química.