



UNIVERSIDAD DE JAÉN

TESIS DOCTORAL

**MEDIDAS DE CONTENCIÓN Y DE SEGURIDAD
BIOLÓGICA EN LOS LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN
DE NIVEL 3 DE BIOSEGURIDAD. SITUACIÓN DE LOS
LABORATORIOS ESPAÑOLES Y PROPUESTA DE MEJORA
LEGISLATIVA**

Junio, 2017

AUTOR:

Jacinto Cantero Jiménez

DIRECTORES:

Manuel García Jiménez

Gonzalo Pascual Álvarez

DEDICATORIA

*A mi mujer,
a mis hijos
y a mis padres.*

AGRADECIMIENTOS

Esta Tesis no hubiera sido posible sin la colaboración de los laboratorios visitados y en especial sin las personas que me los mostraron. Mi más sincero agradecimiento a Alfredo Barzal-Herranz y Salvador Guerreo del Instituto de Parasitología y Biomedicina “López Neyra” (IPBLN), a Federico Ortega del Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBIS), a Antonio Osuna del Instituto Universitario de Biotecnología de la Universidad de Granada, a Pilar M. Muñoz y Clara Marín del Centro de Investigación y Tecnología Agroalimentaria de Aragón (CITA), a Carmen Lafoz de los Servicios de Apoyo a la Investigación de la Universidad de Zaragoza, a Marta Monzón del Centro de Investigación de Encefalopatías y Enfermedades Transmisibles Emergentes (CIEETE), a Antonio Orduña profesor de la Universidad de Valladolid, a Francisco J. García del Banco Nacional de ADN de Salamanca, a Elisenda Viaplana, Fanny Canet, Daniel Iglesias y David Font de la empresa Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L., a Sandra Piquer y Vicenc Rioja del Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer (IDIBAPS), a Andreas Franz y Jordi Argilaguuet de la Universidad Pompeu Fabra, a David Solanes y Xavier Abad del Centre de Recerca en Sanitat Animal (CRESA-IRTA), a Iñaki Echevarria de la Universidad del País Vasco, a Gonzalo Pascual del Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), a Fernando Usera del Centro Nacional de Biotecnología (CNB), a María Mazariegos del Centro de Vigilancia Sanitaria Veterinaria (VISAVET), a Rubén Villalba del Laboratorio Central de Veterinaria (LCV), a Ángeles Sánchez del Centro de Biología Molecular “Severo Ochoa” (CBMSO) y a Antonio Martínez de la empresa GlaxoSmithKline S.A.

Agradecer a mis compañeros de los Servicios de Prevención de las Universidades Españolas a los que solicite información y apoyo, y especialmente a Sergi Jarque de la Universidad Pompeu Fabra, a M^a Teresa Lanza de la Universidad de Cantabria, a M^a Dolores Miñambres de la Universidad de Valladolid, a Isabel Martínez de la Universidad Autónoma de Madrid, a Santiago Hernández de la Universitat de les Illes Balears, a Juan Pérez de la Universidad Miguel Hernández, a José Amez de la Universidad de León, a Pedro Moreno de la Universidad de Barcelona, a Sebastià Calero de la Universidad Autónoma de Barcelona, a M^a José Montero de la Universidad de Vigo, y mi más sincero agradecimiento a Luis A. Cásedas de la Universidad de Zaragoza y a Francisco Sicilia de la Universidad de Granada.

A José Gavira y José A. Serón de la empresa Matachana Group por su ayuda y colaboración. A Gloria Cruceta de la Revista “Biotecnología Hospitalaria”.

A Pilar Cantero por su ayuda con el inglés.

Y por último a mis dos directores de Tesis, por su paciencia y comprensión, Manuel García y Gonzalo Pascual.

RESUMEN

La manipulación deliberada de agentes biológicos en laboratorios de investigación, implica la necesidad de que los mismos disponga de una serie de medidas de contención y seguridad biológica que vendrán impuestas tanto por la evaluación de riesgos correspondiente como por la reglamentación que le es de aplicación. Las medidas de imposición reglamentarias son insuficientes para garantizar la seguridad y salud de los trabajadores por lo que se hace necesario proponer un nuevo listado de medidas basadas en documentos de referencia y justificadas por la presencia de las mismas en los laboratorios de investigación españoles.

En esta Tesis Doctoral, se realiza un estudio y análisis de estas medidas, centradas en las correspondientes al trabajo con agentes biológicos del Grupo 3 de Riesgo, para proponer un cuestionario que sirva de base para la comprobación de la existencia de las mismas en los laboratorios de investigación españoles. En base a estos resultados se elabora un listado de medidas que se propondrá como reforma legislativa.

PALABRAS CLAVE:

Agentes biológicos; Bioseguridad; Contención Biológica; Riesgo biológico; Seguridad Biológica;

ABSTRACT

Deliberate manipulation of biological agents in research labs entails a need for them to have a series of containment and biological security measures, which will be imposed both by the corresponding risk evaluation and the applying regulations. The reglamentary impositonal measures are insufficient to guarantee workers' health and safety, so it becomes a requirement to put forward a new list of measures based on reference documents and justified by their presence in the Spanish research labs.

This Doctoral Thesis is a study and analysis of these measures, focused on the ones corresponding to work with Risk Grade 3 biological agents, to put forward a questionnaire which will be used as a basis for the comprobation of their application in the Spanish research labs. In light of these results, a list of measures will be put forward for a reform of the legislation.

KEYWORDS:

Biological agents; Biosecurity; Biological containment; Biological Risk Evaluation; Biological security

INDICE ABREVIATURAS

BMBL	Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories
CSB	Cabina de Seguridad Biológica
CDC	Centers for Disease Control
HEPA	High Efficiency Particle Air
INSHT	Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo
LPRL	Ley de Prevención de Riesgos Laborales
MBL	Manual Bioseguridad Laboratorios
NSB	Nivel de Seguridad Biológica
NTP	Nota Técnica de Prevención
OMG	Organismo modificado genéticamente
OMS	Organización Mundial de la Salud
RD	Real Decreto
RSP	Reglamento de los Servicios de Prevención
SAS	Security Airlock System
UNE	Una Norma Española

INDICE DE CONTENIDOS

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

1.1.- ANTECEDENTES	5
1.2.- OBJETIVOS	10
1.3.- AMBITO DE APLICACIÓN	11
1.4.- ESTRUCTURA	14
1.5.- FUTURAS LINEAS DE INVESTIGACIÓN.....	15

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1.- LA EVALUACIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO.....	17
2.1.1.- DOCUMENTOS DE EVALUACIÓN	19
2.1.1.1.- Normativa específica y Guía Técnica	19
2.1.1.2.- Reglamento sobre organismos modificados genéticamente	29
2.1.1.3.- Documentos complementarios	30
2.1.2.- MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y PROTECCIÓN. MEDIDAS DE CONTENCIÓN Y DE SEGURIDAD BIOLÓGICA.....	33
2.1.2.1.- Medidas contenidas en el del R.D. 664/1997 de agentes biológicos	35
2.1.2.2.- Medidas contenidas en el R.D. 178/2004 de organismos modificados genéticamente	37
2.1.2.3.- Medidas contenidas en la Guía Técnica de agentes biológicos	38
2.1.2.4.- Medidas contenidas en la norma UNE-EN 12128:1998.....	41
2.1.2.5.- Medidas contenidas en la NTP-979	42
2.1.2.6.- Medidas contenidas en el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS.....	43
2.1.2.7.- Medidas contendidas en el Manual de Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Biomedicina del CDC	45
2.2.- RELACIÓN DE MEDIDAS PROPUESTAS.....	47
2.2.1.- DISEÑO DE LA INSTALACION	48

2.2.2.- EQUIPOS DE SEGURIDAD	62
2.2.3.- PRÁCTICAS DE LABORATORIO	69
2.2.4.- OTROS ASPECTOS COMPLEMENTARIOS.....	77
2.3.- TABLA DE RELACIÓN ENTRE LAS MEDIDAS PROPUESTAS Y LOS DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	81

CAPÍTULO III: MATERIAL Y MÉTODO

3.1.- MATERIAL.....	91
3.1.1.- DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	91
3.1.2. – LISTADO DE MEDIDAS DE CONTENCIÓN Y SEGURIDAD BIOLÓGICA.....	92
3.1.3.- CUESTIONARIO	94
3.1.4.- LISTADO DE CENTROS.....	102
3.2.- MÉTODO	104
3.2.1.- SELECCIÓN DE LOS CENTROS	104
3.2.2.- VISITA DE LOS CENTROS Y CUMPLIMENTACIÓN DEL CUESTIONARIO	106
3.2.3.- PROCESAMIENTO DE LOS DATOS.....	106

CAPÍTULO IV: RESULTADOS

4.- RESULTADOS.....	111
4.1.- MEDIDAS GRUPO: DISEÑO DE LA INSTALACIÓN	112
4.2.- MEDIDAS GRUPO: EQUIPOS DE SEGURIDAD	123
4.3.-MEDIDAS GRUPO: PRACTICAS DE LABORATORIO.....	126
4.4.- MEDIDAS GRUPO: OTROS ASPECTOS COMPLEMENTARIOS	135
4.5.- MEDIDAS REGLAMENTARIAS DEL R.D. 664/1997 DE AGENTES BIOLÓGICOS	139
4.6.- MEDIDAS R.D. 178/2004 DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE	141

CAPÍTULO V: DISCUSIÓN

5.- DISCUSIÓN	145
5.1.- CONSIDERACIONES GENERALES	146
5.2.- AGENTES BIOLÓGICOS Y ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE	147
5.3.- MEDIDAS DE CONTENCIÓN Y DE SEGURIDAD BIOLÓGICA.....	149
5.3.1.- MEDIDAS GRUPO: DISEÑO DE LA INSTALACIÓN	149
5.3.2.- MEDIDAS GRUPO: EQUIPOS DE SEGURIDAD	171
5.3.3.- MEDIDAS GRUPO: PRÁCTICAS DE LABORATORIO.....	178
5.3.4.- MEDIDAS GRUPO: OTROS ASPECTOS COMPLEMENTARIOS	189
5.4.- MEDIDAS REGLAMENTARIAS.....	194
5.4.1.- MEDIDAS GRUPO: R.D. 664/1997 DE AGENGES BIOLÓGICOS.....	194
5.4.2.- MEDIDAS GRUPO: R.D. 178/2004 DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE	195
5.5.- LISTADO DE MEDIDAS	195
5.6.- VERIFICACIÓN DE LOS OBJETIVOS	199

CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES

6.- CONCLUSIONES	201
REFERENCIAS	203
NORMATIVA	204
OTRA BIBLIOGRAFIA CONSULTADA.....	204
INDICE DE TABLAS	206
INDICE DE FIGURAS	206
INDICE DE GRÁFICOS	207

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

1.1.- ANTECEDENTES

La presente Tesis tiene sus antecedentes en el trabajo realizado por este doctorando en su Trabajo Tutelado de Iniciación a la Investigación, “Estudio comparativo y propuesta de mejora sobre las medidas de contención física en los laboratorios con manipulación deliberada de agentes biológicos aplicable a los laboratorios universitarios de docencia e investigación”¹, donde se marcaron los siguientes objetivos:

- Conocer las medidas de contención recogidas en nuestra legislación.
- Comparar dichas medidas con las recogidas en otros documentos técnicos significativos.
- Proponer, de acuerdo con todas las anteriores, una relación de medidas de contención que incrementen los niveles de seguridad en los laboratorios en general, y de forma especial los universitarios.
- En aquéllos casos que resulte interesante, facilitar una información más detallada sobre la medida a adoptar o simplemente realizar una explicación que facilite su comprensión.
- Asociar las medidas de contención a los riesgos correspondientes.
- Facilitar una herramienta que permita verificar si nuestros laboratorios cuentan con todas las medidas de contención, asociadas al nivel de bioseguridad fijado por la manipulación de los agentes biológicos con los que se investiga o imparta la docencia (listados de chequeo).

Del trabajo mencionado surgen los antecedentes para la Tesis Doctoral presente, tanto por la parte relativa a las conclusiones alcanzadas en el mismo como de las herramientas desarrolladas.

¹ Trabajo Tutelado de Iniciación a la Investigación, Programa de Doctorado en Ciencias Sociales y Jurídicas (R.D. 1393/2007), Línea de Investigación “Seguridad y Salud en el Trabajo, Ambiente Laboral y Calidad de Vida: La Prevención de Riesgos”, dirigido por Dr. D. Manuel García Jiménez, diciembre de 2014.

En la conclusión del citado trabajo se determinó que las medidas de contención recogidas por la normativa de aplicación (R.D. 664/1997 de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo) se ven ampliamente superadas por la propuesta realizada en ese trabajo de investigación tutelado, haciéndose notar, por tanto, que para garantizar un mayor nivel de seguridad para los trabajadores que realizan su actividad en estos laboratorios, no deben ser establecidas como únicas las medidas mínimas establecidas por la reglamentación, sino que estas, deben de ampliarse aplicando otras medidas reconocidas en los documentos de referencia utilizados, que para ese trabajo fueron los siguientes:

- Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos (1ª Edición abril de 2001)².
- UNE-EN 12128:1998 Laboratorios de investigación, desarrollo y análisis. Niveles de contención de los laboratorios de microbiología, zonas de riesgo, instalaciones y requisitos físicos de seguridad³.
- Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. OMS (Organización Mundial de la Salud), 3ª Edición, 2005⁴.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Center for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, 5ª Edition, 2009⁵.

En el mismo se plantea la siguiente tabla, Tabla 1, como la más indicada a tener en cuenta a la hora de relacionar las medidas de contención con los niveles de contención (o niveles de bioseguridad como aparece reflejada en dicha tabla).

² Ver Guía Técnica: Anexo IV, páginas 36 a 37 y Apéndice 11, páginas 63 a 67

³ Ver "Norma UNE-EN-12128:1998", apartados 5 a 8, páginas 8 a 18

⁴ Ver "Manual de Bioseguridad en el Laboratorio", Parte 1, apartados 3 a 5, páginas 9 a 29

⁵ Ver "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", Section IV, páginas 30 a 59

Tabla 1: Medidas de contención y niveles de bioseguridad

MEDIDAS DE CONTENCIÓN	NIVELES DE BIOSEGURIDAD		
	2	3	4
Laboratorio de uso exclusivo	SI	SI	SI
Independiente de otros locales y no ser zona de circulación general (1)	NO	Aconsejable	SI
	SI	SI	SI
Acceso por medio de un sistema de doble puerta con mecanismo de interbloqueo.	NO	SI	NO
Acceso por medio de un sistema de doble puerta (exclusa neumática) con mecanismo de interbloqueo	NO	NO	SI
Disponer de sistema de observación por medio de ventana o sistema alternativo. (11)	Aconsejable	Aconsejable	SI
	SI	SI	SI
Espacio de trabajo adecuado al número de trabajadores	SI	SI	SI
Iluminación adecuada	SI	SI	SI
Señalización Riesgo Biológico, indicando nivel	SI Agente biológico, nombre y contacto del investigador (*)	SI Agente biológico, nombre y contacto del investigador (*)	SI Agente biológico, nombre y contacto del investigador (*)
El laboratorio debe permitir una limpieza fácil y efectiva	SI	SI	SI
Superficies fáciles de limpiar y accesibles, impermeables al agua y a los desinfectantes. (8)	SI Para el banco de pruebas o mesa de trabajo	SI Para el banco de pruebas o mesa de trabajo y suelo	SI Para el banco de pruebas o mesa de trabajo, el suelo, las paredes y los techos
	Mesas de trabajo, paredes, techos y suelos, con superficies lisas	Mesas de trabajo, paredes, techos y suelos, con superficies lisas	Mesas de trabajo, paredes, techos y suelos, con superficies lisas
Superficies de trabajo impermeable al agua y resistente a los desinfectantes, agentes de limpieza, ácidos, álcalis, disolventes y otros productos químicos que se utilicen. (9)	Aconsejable	SI	SI
	SI	SI	SI Incluido también suelos
Lavabo con grifos de accionamiento sin tocarlos con manos y dotados de jabón y secado. Situado preferentemente cerca de la salida del laboratorio	SI	SI	SI
Existencia de desinfectante de manos	SI	SI	SI

MEDIDAS DE CONTENCIÓN	NIVELES DE BIOSEGURIDAD		
	2	3	4
Debe existir lavaojos de emergencia	SI Otros equipos de seguridad	SI Otros equipos de seguridad	SI Otros equipos de seguridad
Ducha para el personal	NO	Opcional (Depende del Agente Biológico)	SI
Ducha química para el traje	NO	NO	SI
Disponer de un lugar para el almacenamiento de vestuario de laboratorio	SI Separada de la ropa de calle. Y para equipos de protección	SI Separada de la ropa de calle. Y para equipos de protección	SI Separada de la ropa de calle. Y para equipos de protección
En caso de poseer ventanas	Si se pueden abrir, irán dotadas de una malla anti-insectos	Cerradas herméticas y selladas. Cristal anti-rotura	Cerradas herméticas y selladas. Cristal anti-rotura
Disponer de un sistema de ventilación mecánica para mantener un gradiente negativo de presión. (6)	NO	Aconsejable	SI
	NO Sí flujo direccional	SI	SI
Dotado de un sistema de alarma para aviso de fallos en el mantenimiento de la presión negativa del laboratorio	NO	SI	SI
El aire extraído será filtrado a través de filtro HEPA. Estos se instalarán de forma que sea posible su ensayo y su retirada de forma segura. (2)	NO	SI	SI
	NO	SI	SI Dos filtros HEPA en serie
El aire de entrada deberá ser filtrado a través de un filtro HEPA. (2)	NO	NO	SI
	NO	Opcional	SI
Los ventiladores de impulsión y extracción estarán dotados de un sistema de interbloqueo que impida la presurización de las zonas	NO	SI	SI
Laboratorio con equipo propio. (12)	NO	Aconsejable	SI
	Mínimo: CBS, congelador o nevera y centrífuga de seguridad	Mínimo: CBS, congelador o nevera y centrífuga de seguridad	SI
Cabina de seguridad biológica tipo II. (13)	Cuando proceda	SI Cuando la infección se propague por el aire	SI
	SI Para determinados procedimientos	SI	SI Trabajos con traje protección hermético
Cabina de seguridad biológica tipo III	NO	NO	SI Trabajos con ropa protección de nivel 3

MEDIDAS DE CONTENCIÓN	NIVELES DE BIOSEGURIDAD		
	2	3	4
Disponibilidad de Autoclave	SI. Próximo al laboratorio	SI. En el propio laboratorio y de doble acceso	SI. En el propio laboratorio y de doble acceso
Suministro eléctrico de reserva	SI. Para equipos esenciales	SI. Para equipos esenciales	SI. Para equipos esenciales
El laboratorio debe contar con un sistema de comunicación con el exterior	NO	SI	SI
Control eficiente de vectores (roedores e insectos). (7)	Aconsejable	SI	SI
	SI	SI	SI
Almacenamiento de seguridad para agentes biológicos. (10)	SI	SI	SI
	SI	SI	SI
Posibilidad de permitir su estanqueidad en caso de fumigación – descontaminación. (4)	NO	Aconsejable	SI
	Aconsejable	SI	SI
Procedimientos de descontaminación especificados. (5)	SI	SI	SI
	SI Con procedimientos y equipos validados y certificados	SI Con procedimientos y equipos validados y certificados	SI Con procedimientos y equipos validados y certificados
Procedimiento de gestión de residuos.	SI	SI	SI
Sistema de tratamiento de efluentes	NO	SI	SI
Incinerador para destrucción de animales muertos. (14)	Aconsejable	SI (Disponible)	SI En el mismo lugar
	Concertado con empresa externa	Concertado con empresa externa	SI En el mismo lugar
Disponer de sistemas que permitan descontaminar equipos de gran tamaño antes de salir del laboratorio. Utilizados también para el acceso de materiales.	NO	SI	SI
Validaciones y comprobaciones anuales de equipos e instalaciones	NO	SI	SI
Solo Personal Autorizado. (3)	Aconsejable	SI	SI
	SI	SI	SI

Medidas de contención y niveles de bioseguridad. Elaboración propia. Trabajo de investigación tutelado del doctorando⁶

(*) Se incluirá también cualquier otra información relativa a los requisitos para el acceso al laboratorio, como uso de medios de protección adicionales, exigencia de vacunación o protección de la maternidad.

⁶ Donde pone “Medidas de Contención” debería aparecer “Medidas de Contención y Seguridad Biológica” al incluirse no solo medidas de contención sino otras relacionadas con el diseño, construcción, equipos, prácticas y procedimientos de trabajo.

Las celdas resaltadas corresponden con los ítems que figuran en la tabla del Anexo IV del R.D 664/1997, de 12 de mayo, de *Indicaciones relativas a las medidas de contención y a los niveles de contención*, entre paréntesis se representa al número de orden reflejado en la referida tabla.

Partiendo de la tabla anterior, se elaboraron unos cuestionarios de evaluación para los laboratorios de contención biológica, de acuerdo con los distintos niveles de contención. Estos cuestionarios, de los que hablaremos más adelante, servirán de base como herramienta de trabajo para la realización de la tesis.

1.2.- OBJETIVOS

Como Tesis centrada en la Prevención de Riesgos Laborales, los objetivos de la misma deben tratar de corresponderse con el objetivo principal de la Prevención de Riesgos Laborales, es decir, el tratar de alcanzar un adecuado nivel de protección de la salud de los trabajadores frente a los riesgos derivados de las condiciones de trabajo. Para alcanzar este objetivo, la Prevención de Riesgos Laborales determina la aplicación de distintos principios de acción preventiva, entre ellos:

- La eliminación de los riesgos.
- La evaluación de los riesgos que no se puedan evitar con el fin de minimizarlos, mediante su control e implantación de medidas que eleven la seguridad y salud de los trabajadores expuestos.

En esta Tesis, por tanto, nos centraremos en las medidas que se derivan de la correspondiente evaluación del riesgo, al ser imposible su eliminación. En nuestro caso, la existencia de agentes biológicos en el lugar de trabajo es obvia, puesto que estamos hablando de laboratorios de investigación donde se manipulan de forma deliberada agentes biológicos.

Los objetivos de la investigación planteada en esta Tesis Doctoral, son:

1. Conocer el estado actual de los laboratorios de investigación más relevantes de ámbito nacional, encuadrados dentro del nivel 3 de contención biológica, en relación a las medidas con que cuentan realmente.

2. Intentar unificar criterios en cuanto a cuáles deben ser las medidas de seguridad biológica, que de forma obligada, deben existir en estos tipos de laboratorios, comparando las medidas propuestas con las que realmente disponen los laboratorios visitados.
3. Proponer la reforma de la reglamentación actual, de forma que se recojan todas aquellas medidas de seguridad biológica consideradas como necesarias e implantadas en la mayoría de los laboratorios que actualmente están en funcionamiento.

El conjunto de medidas, objeto de estudio en esta Tesis, tanto la relativas a la contención como a las prácticas de trabajo en el laboratorio, ayudarán a reducir los riesgos por exposición a agentes biológicos.

1.3.- AMBITO DE APLICACIÓN

El estudio de investigación planteado y la forma de llevarlo a cabo plantean la necesidad de fijar unos límites de aplicación.

Los laboratorios de investigación donde se manipulan agentes biológicos de forma deliberada deben poseer unas características en cuanto a su diseño, equipamiento e instalaciones así como otras características relacionadas con su prácticas de trabajo en el laboratorio, las cuales vienen determinadas por el grado de peligrosidad del agente biológico manipulado, el cual puede variar desde un grado 1 de riesgo, de baja peligrosidad, a un grado 4 de riesgo con consecuencias graves para el hombre en el caso de sufrir una infección.

Esta clasificación se basa en las propiedades intrínsecas del agente biológico: su patogenicidad (virulencia y dosis infectivas) en humanos, el peligro que representa para los trabajadores, su facilidad de propagación y la existencia o disponibilidad de profilaxis o tratamiento eficaz, sin considerar otro tipo de riesgos relacionados con la presencia de los mismos en el lugar de trabajos como su posibles efectos alérgicos o tóxicos, efectos claramente incluidos en la definición de agentes biológicos y que deben tenerse en cuenta a la hora de realizar la correspondiente evaluación del riesgo, la cual debe realizarse considerando su naturaleza, el grado y la duración de la exposición⁷.

⁷ Art. 4.1 Identificación y evaluación de riesgos, del R.D. 664/1997 de agentes biológicos.

TABLA 2. Grupo de riesgo de agentes biológicos⁸

Grupo de riesgo de los agentes biológicos.			
Agente biológico del grupo de riesgo	Riesgo infeccioso	Riesgo de propagación a la colectividad	Profilaxis o tratamiento eficaz
1	Poco probable que cause enfermedad	No	Innecesario
2	Pueden causar una enfermedad y constituir un peligro para los trabajadores	Poco probable	Posible generalmente
3	Pueden provocar una enfermedad grave y constituir un serio peligro para los trabajadores	Probable	Posible generalmente
4	Provocan una enfermedad grave y constituyen un serio peligro para los trabajadores	Elevado	No conocido en la actualidad

Para nuestro caso, al tratarse de laboratorios de investigación con intención deliberada de utilización o manipulación de agentes biológicos, encontramos las siguientes consideraciones (art. 15 del R.D. 664/1997, de 12 de mayo, de agentes biológicos):

- 1) Conocido el agente biológico a manipular, su inclusión dentro de alguno de estos grupos supone una valoración del riesgo intrínseco del mismo⁹, sin olvidar que la clasificación anterior solo está referida al riesgo de infección, sin considerar otros aspectos como sus posibles efectos alérgicos o tóxicos.
- 2) Los laboratorios donde se manipulan agentes biológicos de forma deliberada deben contar con unas medidas de contención que determinarán su nivel de contención.
- 3) El nivel de contención del laboratorio se asocia el Grupo de Riesgo del agente biológico, de tal forma que (art. 15. 1.b). del R.D. 664/1997 de agentes biológicos):
 - Los agentes biológicos correspondientes al grupo 2 de riesgo, solo se manipularán en laboratorios con al menos un nivel 2 de contención.
 - Los agentes biológicos correspondientes al grupo 3 de riesgo, solo se manipularán en laboratorios con al menos un nivel 3 de contención.
 - Los agentes biológicos correspondientes al grupo 4 de riesgo, solo se manipularán en laboratorios con al menos un nivel 4 de contención.

⁸ Tabla 2. Grupo de riesgo de los agentes biológicos. INSHT. (2014). *Guía para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos*. Madrid: INSHT.

⁹ NTP-833. Agentes Biológicos. Evaluación Simplificada.

Si a las medidas de contención le añadimos las medidas de seguridad biológica (ver apartado 2.1.2.) definimos el nivel de bioseguridad del laboratorio.

El nivel 1 de bioseguridad estaría destinado a laboratorios donde se manipulan agentes biológicos con baja probabilidad de generar enfermedad en un ser humano sano, con un riesgo mínimo para los trabajadores y el medio ambiente. Son laboratorios como los destinados a la docencia básica.

El nivel 2 de bioseguridad nos lo encontramos en laboratorios de diagnóstico clínico de atención primaria y también en laboratorios de docencia e investigación donde se manipulan agentes biológicos de riesgo moderado que pueden causar enfermedad en el hombre pero para la cual existe un tratamiento eficaz y generalmente también profilaxis.

El nivel 3 de bioseguridad corresponde con laboratorios de investigación o de diagnóstico especializado, donde se manipulan agentes biológicos capaces de producir una enfermedad grave en el hombre, con posibilidad de propagación al medio ambiente, que cuentan con un generalmente con tratamiento eficaz y profilaxis. También deberían contar con este nivel de bioseguridad aquellos laboratorios donde se manipulen grandes volúmenes o concentraciones de agentes biológicos pertenecientes al grupo 2 de riesgo, al existir un mayor riesgo de difusión por formación de aerosoles.

El nivel 4 de bioseguridad corresponde con laboratorios de investigación especializados en agentes biológicos que causan una enfermedad grave para la cual no suele existir tratamiento eficaz o profilaxis, normalmente de transmisión aérea y con una alta probabilidad de transmisión a la población en general.

De estos 4 niveles de bioseguridad, nos centraremos en el nivel 3 de bioseguridad, por las siguientes razones:

- 1) Las características de los agentes biológicos que se manipula en ellos al pertenecer al grupo 3 de riesgo.
- 2) El gran número de laboratorios existentes de correspondientes a los niveles 1 y 2 de bioseguridad.

- 3) El número de medidas de contención y de seguridad biológica que se requiere para este nivel los hacen mucho más interesantes que los niveles inferiores de bioseguridad.
- 4) La no existencia de laboratorios de nivel 4 de bioseguridad en España.

Los laboratorios seleccionados, objeto de análisis en esta Tesis, están destinados tanto a sanidad humana como a sanidad animal pero excluirémos los laboratorios de diagnóstico clínico o las zonas de producción industrial que precisen condiciones especiales de contención, con el fin de centrarnos exclusivamente en laboratorios de investigación.

Por tanto, el ámbito de aplicación de esta Tesis está centrado en los laboratorios de investigación donde se utilizan o manipulan agentes biológicos pertenecientes al grupo 3 de riesgo de forma deliberada.

1.4.- ESTRUCTURA

La presente Tesis se estructura en los siguientes apartados:

- Introducción: Capítulo en el que nos encontramos en este momento, donde se ha comentado en primer lugar los antecedentes de esta Tesis Doctoral, continuación del Trabajo Tutelado de Iniciación a la Investigación, realizado en esta misma Línea de Investigación de “Seguridad y Salud en el Trabajo, Ambiente Laboral y Calidad de Vida: La prevención de Riesgos” y dirigida por uno de los Directores de esta Tesis. Después se han fijado los objetivos de la Tesis que de forma resumida son el conocimiento del estado actual de los laboratorios españoles de nivel 3 de bioseguridad, la comprobación de la medidas de contención y de seguridad biológica con que cuentan realmente en comparación a un listado de medidas propuestas y que nos servirán para validar ese listado y por último, y en función de los resultados obtenidos, proponer un listado definitivo como medidas a exigir de forma reglamentaria. En otro apartado se ha fijado y justificado el ámbito de aplicación. Terminamos esta introducción esbozando la estructura de esta Tesis.
- Marco Teórico: Capítulo donde se comentaran conceptos generales relativos al riesgo biológico y su evaluación y se analizarán los documentos de evaluación tanto de carácter reglamentario como otros de carácter técnico, de los cuales se deducirán el listado de

medidas de contención y seguridad biológica a utilizar en los siguientes apartados. Al final del capítulo se establece una relación entre cada una de las medidas de contención y seguridad biológica propuesta y los distintos documentos de referencia utilizados.

- **Material y Método:** En este capítulo se describirán los materiales utilizados entre los que se encuentran los documentos de referencia, documentos comentados en el capítulo anterior, Marco Teórico, el cuestionario de verificación utilizado en las visitas a los laboratorios y el listado de centros o laboratorios correspondientes a un nivel 3 de bioseguridad existentes en España. En cuanto al método utilizado se comentará la necesidad de realizar las visitas de los laboratorios a analizar así como su criterio de selección. Una vez obtenidos los datos, estos se procesaron obteniéndose la tabla general de resultados a partir de la cual, pasaremos a comentar en el capítulo siguiente.
- **Resultados:** Este capítulo está destinado a presentar de forma gráfica los resultados obtenidos para las medidas analizadas, en primer lugar de forma individual y en segundo lugar agrupadas en relación a las disposiciones reglamentarias relativas a agentes biológicos y organismos modificados genéticamente.
- **Discusión:** Los resultados presentados en el capítulo anterior serán analizados y comparados con las exigencias recogidas en la documentación de referencia con el objeto de validar la medida tal y como ha sido propuesta, realizar la modificación oportuna o bien descartarla. Resultado de esta discusión se presentarán de forma definitiva el listado de medidas que como resultado de esta investigación se proponen sean recogidas y exigidas de forma reglamentaria. Al final del capítulo se discutirá si los objetivos planteados han sido alcanzados o no.
- **Conclusiones:** Por último, en este capítulo se redactarán las conclusiones a las que se han llegado una vez realizada la investigación y discutido sobre el resultado de la misma.

1.5.- FUTURAS LINEAS DE INVESTIGACIÓN

Los límites marcados para esta investigación descartaron los laboratorios de diagnóstico clínico y los procesos industriales que requerían unas medidas de contención especiales. Ambos campos son interesantes de analizar y quizás de forma especial los laboratorios de diagnóstico clínico por dos motivos de importancia, uno relacionado con el elevado riesgo que supone el

manejo de muestras humanas infecciosas y máxime si las mismas se sospecha que pueden corresponder con infecciones provocadas por agentes biológicos pertenecientes al grupo 3 de riesgo, y por otro lado, la gran cantidad de trabajadores que realizan su actividad en estos laboratorios.

Se deja por tanto abierta la puerta para realizar una investigación en estos laboratorios de diagnóstico clínico, tanto pertenecientes a sanidad humana como a sanidad animal, utilizando como partida las consideraciones en cuanto a medidas de contención y de seguridad biológica deducidas de esta Tesis.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1.- LA EVALUACIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO

La presencia de agentes biológicos¹⁰, “microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad, en el ambiente de trabajo”, dada su capacidad para generar daño en los trabajadores expuestos, supone un riesgo laboral, entendiendo este como la posibilidad de que un trabajador sufra un determinado daño derivado del trabajo¹¹. Cuando se produce esta circunstancia, hablamos de riesgo biológico.

En este escenario, donde la presencia de agentes biológicos en el trabajo suponen la existencia de un riesgo laboral nos encontramos en una situación regulada por la Ley 31/1995 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL), cuyo objeto es “(..) promover la seguridad y salud de los trabajadores mediante la aplicación de medidas y el desarrollo de las actividades necesarias para la prevención de riesgos derivados del trabajo.” (art. 2.1 LPRL), con arreglo a la aplicación de los principios de acción preventiva¹², entre los que nos encontramos, evitar los riesgos y evaluar aquellos riesgos que no se pueden evitar.

En nuestro caso de estudio, la presencia de agentes biológicos en el lugar de trabajo no es un factor externo a la actividad sino por el contrario, la presencia de los mismos se convierte en un elemento imprescindible de la actividad, puesto que recordemos, nos centramos en laboratorios de investigación donde se van a utilizar o manipular agentes biológicos. Siendo inevitable la presencia del riesgo biológico en nuestro lugar de trabajo, se hace necesario realizar la correspondiente evaluación de los riesgos.

La evaluación de los riesgos se define como “el proceso dirigido a estimar la magnitud de aquellos riesgos que no hayan podido evitarse, obteniendo la información necesaria para que el empresario esté en condiciones de tomar una decisión apropiada sobre la necesidad de adoptar medidas preventivas y, en tal caso, sobre el tipo de medidas que deben adoptarse” (Art. 3.1 RSP)¹³. Es decir, “a través de ella se pretende¹³, entre otros objetivos, facilitar la localización de

¹⁰ Art. 2 del Real Decreto 664/1997 de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

¹¹ Art. 4.2 Ley 31/1998 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

¹² Art. 15 Ley 31/1998 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

¹³ Art. 3.1 Real Decreto 39/1997 de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención.

los riesgos, conseguir el éxito de las medidas preventivas, establecer las prioridades de actuación y comprobar que las medidas adoptadas en anteriores evaluaciones, se cumplieron eficazmente” (De la Casa y García, 2009, p.27).

Establecida la necesidad de evaluar el riesgo biológico, llega el momento de tomar la decisión sobre cómo realizar dicha evaluación, establecer el procedimiento o los criterios de evaluación que nos ayuden valorar el riesgo existente para poder llegar a una conclusión sobre la necesidad de su control o reducción (De la casa y García, 2009, p.32).

El art. 5 del RSP nos orienta sobre estos procedimientos o criterios de evaluación. En primer lugar, nos indica que en caso de existir normativa específica, el procedimiento deberá ajustarse a lo establecido en la misma, y para aquellos casos en los cuales precisemos interpretar o aclarar estos criterios a la luz de otros criterios de carácter técnico, se utilizarán los recogidos en:

- a) Normas UNE.
- b) Guías del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, del Instituto Nacional de Silicosis y protocolos y guías del Ministerio de Sanidad y Consumo, así como de Instituciones competentes de las Comunidades Autónomas.
- c) Normas internacionales.
- d) En ausencia de los anteriores, guías de otras entidades de reconocido prestigio en la materia u otros métodos o criterios profesionales descritos documentalmente que proporcionen un nivel de confianza equivalente.

Puesto que los procedimientos de evaluación deben proporcionar la suficiente confianza en cuanto a su resultado, nos cabe la duda en cuando a que debemos entender como “entidades de reconocido prestigio”. Al no ofrecerse una definición, en principio se entenderán como aquellas entidades que lleven un tiempo suficiente y con resultados positivos, trabajando en el campo de la seguridad y salud (Alzaga, et al., 2010, p. 226).

En relación al orden de selección de alguno de estos criterios técnicos, la reglamentación no establece preferencia de unos sobre otros salvo la excepción relativa a los criterios correspondientes a entidades de reconocido prestigio, al solo poder utilizarse en ausencia de alguno de los anteriores (Alzaga, et al., 2010, p. 226).

2.1.1.- DOCUMENTOS DE EVALUACIÓN

Teniendo en cuenta lo expuesto en el apartado anterior, relativo a los procedimientos o criterios de evaluación, en este apartado analizaremos algunos aspectos sobre los mismos.

2.1.1.1.- Normativa específica y Guía Técnica.

Nos encontramos en primer lugar con el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, normativa reglamentaria de desarrollo de la LPRL en virtud de su artículo 6¹⁴. En este reglamento, en su artículo 1.2 se establecen las disposiciones mínimas aplicables a las actividades donde los trabajadores estén o puedan estar expuestos a agentes biológicos debido a la naturaleza de su actividad laboral. Por tanto el procedimiento de evaluación vendrá marcado por el contenido de dicho Real Decreto, al igual que las disposiciones mínimas, que con carácter preventivo, se deben contemplar en estas situaciones.

Como soporte a este R.D. 664/1997 de agentes biológicos, el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), de acuerdo con las funciones establecidas para este organismo en la LPRL en su artículo 8 y en cumplimiento de la disposición final primera¹⁵ del Real Decreto 664/1997 de agentes biológicos, tiene por objeto facilitar su aplicación proporcionando criterios e información técnica para la evaluación y prevención de los riesgos por exposición a agentes biológicos durante el trabajo¹⁶.

En el texto de la Guía y en referencia al artículo 1, puntos 1 y 2, del Real Decreto 664/1997 de agentes biológicos, encontramos dos consideraciones a tener en cuenta:

- 1) Que los riesgos derivados de la presencia de agentes biológicos en el lugar de trabajo pueden ser consecuencia tanto de la propia actividad laboral desarrollada en el mismo, como a consecuencia de las deficiencias en el diseño, montaje,

¹⁴ De acuerdo con este artículo 6, *Normas Reglamentarias*, se faculta al Gobierno a regular, entre otros, los requisitos mínimos que deben reunir las condiciones de trabajo, las condiciones o requisitos especiales de estas, los procedimientos de evaluación o las medidas preventivas específicas en trabajos especialmente peligrosos.

¹⁵ Disposición final primera. *Elaboración y actualización de la Guía Técnica de Riesgos*:

El Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 5 del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, elaborará y mantendrá actualizada una Guía Técnica, de carácter no vinculante, para la evaluación de los riesgos relacionados con la exposición u agentes biológicos durante el trabajo.

¹⁶ Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. (2014). *Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos*. Madrid: INSHT, Presentación de la Guía Técnica.

mantenimiento y uso de las instalaciones, de los locales o de los espacios en los que estén situados los lugares de trabajo, o de las condiciones ambientales existentes en los mismo¹⁷.

- 2) Que las disposiciones mínimas recogidas en el Real Decreto 664/1997 de agentes biológicos, son de aplicación en aquellas actividades donde los trabajadores estén o puedan estar expuestos debido a la naturaleza de su actividad laboral, diferenciándose dos tipos de actividades, por un lado aquellas actividades cuyo propósito principal es la utilización o manipulación de los agentes biológicos y por otro lado aquellas actividades cuya exposición no procede de dicha intención deliberada de utilización o manipulación.

En relación a lo comentado, los laboratorios objeto de estudio, laboratorios de investigación, son lugares de trabajo donde se utilizan o manipulan agentes biológicos de forma deliberada, por lo que le será de aplicación todo lo que se pueda referir a este tipo de actividades.

El R.D. 664/1997 de agentes biológicos, en su artículo 3 establece una clasificación de los agentes biológicos (Tabla 2, apartado 1.3 del capítulo anterior), en función de su grado de peligrosidad, desde el grado 1 de riesgo para aquellos agentes biológicos de baja peligrosidad hasta el grado 4 de riesgo para aquellos con consecuencias graves para el hombre en el caso de sufrir una infección.

La Guía Técnica aclara que esta clasificación se basa en las propiedades intrínsecas del agente biológico: su patogenicidad (virulencia y dosis infectivas) en humanos, el peligro que representa para los trabajadores, su facilidad de propagación y la existencia o disponibilidad de profilaxis o tratamiento eficaz, sin considerar otro tipo de riesgos relacionados con la presencia de los mismos en el lugar de trabajos como su posibles efectos alérgicos o tóxicos, efectos claramente incluidos en la definición de agentes biológicos y que deben tenerse en cuenta a la hora de realizar la correspondiente evaluación del riesgo, la cual debe realizarse considerando su naturaleza, el grado y la duración de la exposición¹⁸.

¹⁷ Como bien se menciona en la Guía Técnica, cuando en el ambiente de un lugar de trabajo existe la presencia de agentes biológicos, estos, están condicionados a regirse por su normativa específica (art. 7.2 del Real Decreto 486/1997, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo).

¹⁸ Art. 4.1 Identificación y evaluación de riesgos, del R.D. 664/1997 de agentes biológicos.

La evaluación del riesgo de exposición a agentes biológicos determinara la necesidad de aplicar una serie de medidas, como hemos comentado anteriormente, la cuales dependerán del tipo de actividad, es decir, actividades con intención deliberada de utilizar o manipular los agentes biológicos, al ser objeto de su actividad, o actividades donde su presencia no es intencionada. La evaluación del riesgo será distinta para cada una de las actividades, siendo más sencilla en aquellas actividades con intención deliberada de su manipulación puesto que se conocen los datos relativos a su naturaleza y características, su localización, la cantidad y los procedimientos de trabajo además de otros datos relativos a sus vías de infección.

Para el caso de actividades donde su existencia no es deliberada, las disposiciones de aplicación vendrán determinadas por los artículos 5 a 13 del Real Decreto 664/1997 de agentes biológicos, mientras que si su existencia se debe a una intención deliberada de utilización o manipulación, se aplicaran las disposiciones recogidas por los artículos 5 a 15, incluyendo las disposiciones de los Anexos IV y V, en su caso.

Puesto que nuestro estudio se centra en laboratorios de investigación con intención deliberada de utilización o manipulación de agentes biológicos, le será de aplicación las disposiciones comentadas para estos casos.

Para llegar a conseguir una evaluación más completa de la exposición a agentes biológicos, en el comentado R.D. 664/1997, de 12 de mayo, se fija que esta evaluación de riesgos debe efectuarse teniendo en cuenta toda la información disponible y en particular¹⁹ :

- La naturaleza de los agentes biológicos y el grupo de riesgo al que pertenezcan, de acuerdo con la tabla y criterios de clasificación expuestos en su Anexo II.
- Recomendaciones de las autoridades sanitarias. Como los protocolos elaborados por las autoridades sanitarias en los últimos brotes epidémicos o pandémicos (Gripe A, SARS o Gripe Aviar), donde se daban instrucciones a la población en general y recomendaciones para los trabajadores implicados en el control de la enfermedad.
- Información sobre las enfermedades susceptibles de ser contraídas por los trabajadores. Información procedentes de fuentes como el cuadro legal de enfermedades profesionales (Real Decreto 1299/2006 por el que se aprueba el

¹⁹ Art. 4.3, R.D. 664/1997, de 12 de mayo.

cuadro de enfermedades profesionales en el sistema de la Seguridad Social) o de los protocolos de vigilancia sanitaria específica de los trabajadores.

- Efectos potenciales tanto alérgicos como tóxicos. Recordemos que la clasificación de agentes biológicos se realiza de acuerdo a su capacidad infectiva.
- Conocimiento de una enfermedad detectada en un trabajador a consecuencia del trabajo. De la investigación de esta enfermedad se deducirán situaciones del proceso productivo donde ha estado presente el agente biológico y cuya exposición laboral ha dado como consecuencia la aparición de esta enfermedad.
- Riesgo adicional para trabajadores especialmente sensibles (características personales o estado biológico conocido (patologías previas, medicación, trastornos inmunitarios, embarazo o lactancia)).

Ahora analizaremos las disposiciones recogidas en los artículos 5 a 13:

- Sustitución de los agentes biológicos²⁰. Aunque no estamos refiriendo a laboratorios de investigación donde la manipulación de los agentes biológicos son objeto de su actividad, se debe justificar técnica o científicamente la necesidad de trabajar con los mismos y por tanto la imposibilidad de su sustitución por otros que no sean peligrosos o lo sean en un menor grado.
- Reducción del riesgo de exposición al nivel más bajo posible²¹. Para los laboratorios de investigación con intención deliberada de manipulación de agentes biológicos, se hace necesario la implantación de una serie de medidas con el objetivo fundamental de impedir la liberación de estos agentes biológicos fuera de su confinamiento físico primario, que pueda poner en peligro a los trabajadores, al propio ambiente de trabajo y al medio ambiente exterior. Las medidas solicitadas en este artículo son las siguientes:
 - a) Implantación de procedimientos de trabajo y medidas técnicas para evitar o minimizar la liberación del agente biológico en el lugar de trabajo. En general, los procesos con mayor riesgo de liberación se producen en

²⁰ Art. 5 R.D. 664/1997 de 12 de mayo.

²¹ Art. 6 R.D. 664/1997 de 12 de mayo.

operaciones en las que se generan aerosoles²², como en operaciones de agitación, trituración, homogeneización, apertura de recipientes con presión interna distinta de la atmosférica, centrifugación o inoculación intranasal de animales.

- b) Reducción al mínimo posible del número de trabajadores expuestos. Técnica de la higiene industrial y que se puede conseguir controlando el acceso solo para el personal autorizado.
- c) Medidas seguras de recepción, manipulación y transporte de los agentes biológicos dentro del lugar de trabajo. No solo del propio agente biológico sino de otros medios que lo puedan contener, como excreciones, secreciones, sangre y sus componentes, líquidos corporales, tejidos, fluidos tisulares (muestras clínicas), aguas o suelos potencialmente contaminados.
- d) Medidas de protección colectiva y en su defecto de protección individual. Las medidas de protección colectiva comprenden actuaciones sobre el foco, reduciendo la emisión y dispersión del contaminante, actuaciones sobre el medio para mantener unos niveles de contaminación lo más bajos posible y medidas de tipo organizativo, que actúen sobre los métodos de trabajo o sobre el tiempo de exposición. Entre estas medidas de protección colectiva, tenemos el trabajo en sistemas cerrados (biorreactores), el encerramiento o aislamiento del sistema (cabinas de seguridad biológica Tipo III), la extracción localizada (cabinas de seguridad biológica Tipo II) o la limpieza y desinfección de los lugares de trabajo. El uso de equipos de protección individual se realizara cuando el resto de medidas de protección colectiva no puedan garantizar una protección suficiente de los trabajadores. Su selección vendrá condicionada por la correspondiente evaluación del riesgo.
- e) Procedimientos seguros para la gestión de los residuos (recogida, almacenamiento y evacuación). En especial si estos residuos pueden estar contaminados por agentes biológicos.

²² Aerosol: Suspensión de partículas diminutas de sólidos o líquidos en el aire u otro gas. Diccionario de la Real Academia Española.

- f) Medidas higiénicas que eviten o dificulten la dispersión del agente biológico fuera del lugar de trabajo. En este caso estamos hablando de medidas encaminadas a evitar la exposición de trabajadores externos a la propia actividad o incluso al medio ambiente. Entre ellas encontramos medidas a considerar en el propio diseño y construcción de la instalación, medidas como la existencia de unos sistemas de ventilación especiales (presión negativa), filtrado del aire antes de su expulsión al exterior, existencia de sistemas de descontaminación, inactivación de efluentes. Otro tipo de medidas higiénicas están relacionadas con el trabajo a puerta cerrada, el lavado de manos antes de abandonar la zona de trabajo, guardar separada la ropa de calle de la ropa de trabajo o el uso de técnicas asépticas para la retirada de la ropa especial de trabajo o los guantes de protección.
- g) Señalización de advertencia de la existencia del riesgo biológico. La señal de advertencia de riesgo biológico debe colocarse en todas las puertas de acceso a estos lugares de trabajo donde exista riesgo de exposición a agentes biológicos y deberá ajustarse a lo establecido en el R.D. 485/1997 sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo.
- h) Existencia de planes de actuación ante accidentes que puedan suponer la exposición de los trabajadores a los agentes biológicos. Determinados accidentes, como pinchazos, cortes, ingestión de material contaminado, bien por pipeteo con la boca o por falta de higiene personal, contacto con piel o mucosas de material contaminado por salpicaduras o derrames, ponen en contacto al agente biológico con las distintas vías de entrada a nuestro organismo. Para estos casos se deben contemplar medidas de actuación que minimicen las consecuencias del accidente.
- i) Verificar la presencia de los agentes biológicos fuera del confinamiento físico primario, siempre que sea necesario y técnicamente posible. En estos casos se realizarán tomas de muestras, tanto ambientales como superficiales, con el objetivo de detectar, tras el análisis de las mismas, la presencia de agentes biológicos fuera de su confinamiento físico primario así como para

comprobar la efectividad de las descontaminaciones a que hayamos sometido nuestro ambiente de trabajo.

Se identificarán aquellos trabajadores que puedan precisar la aplicación de medidas especiales de protección por su especial sensibilidad, como el caso de trabajadores que puedan presentar patologías previas a la exposición, trastornos inmunitarios adquiridos o motivados por el tratamiento médico al que estén sometidos, o bien, trabajadoras en situación de embarazo o lactancia.

- Medidas higiénicas²³:

Medidas higiénicas de aplicación general a cualquier situación de exposición a agentes biológicos:

- a) Prohibición de comer, beber o fumar. Medida higiénica básica y de aplicación a cualquier tipo de trabajo de laboratorio.
- b) Dotar a los trabajadores con prendas de trabajo o de protección adecuadas. En función de la evaluación del riesgo, los trabajadores contarán con ropa de trabajo, usada para evitar la contaminación de la ropa de calle, o bien, ropa de protección especial.
- c) Existencia de retretes y cuartos de aseo con productos para limpieza ocular y antisépticos para la piel. El aseo personal es fundamental para evitar la transmisión de los agentes biológicos, y en especial el lavado de manos independientemente de que se usen guantes de protección. Se debe tener en cuenta lo dispuesto en el R.D. 486/1997, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.
- d) Almacenamiento adecuado para los equipos de protección y supervisión de su mantenimiento y correcto funcionamiento. Los trabajadores deben estar informados sobre el uso y mantenimiento de estos equipos de protección cuyo uso vendrá determinado por la correspondiente evaluación del riesgo.

²³ Art. 7 R.D. 664/1997 de 12 de mayo.

e) Especificación de los procedimientos de obtención, manipulación y procesamiento de muestras de origen humano o animal. Los procesos de obtención de muestras, como extracción de sangre, de líquido cefalorraquídeo, de muestras de tejidos, etc., son procesos en los que se utilizan materiales punzantes y cortantes, con riesgo, por tanto, de inoculación accidental. Estos procedimientos deben recoger las acciones que hagan más seguras estas operaciones.

Además de las medidas anteriores, este artículo también recoge otras especificaciones relativas a la higiene personal de los trabajadores, como:

- Tiempo para el aseo personal dentro de la jornada laboral. Será la evaluación de riesgo la que determinará dónde, cuándo y qué trabajadores tendrán derecho a disponer de 10 minutos, para su aseo personal, antes de las comidas y antes de abandonar el trabajo. En algunos casos, el propio proceso de trabajo y sus exigencias, determinarán este tiempo, como cuando la salida de la zona controlada de trabajo, exige la ducha del personal.
- Almacenamiento de la ropa de trabajo y equipos de protección personal separada de otro tipo de prendas. Su objetivo es evitar la posible contaminación de la ropa de calle y por tanto la liberación de los agentes biológicos fuera de la zona controlada.
- Gestión del lavado, descontaminación o destrucción de la ropa de trabajo y equipos de protección. Al igual que ocurre con la exposición a agentes químicos y especialmente los cancerígenos, el empresario se responsabilizará del lavado de la ropa de trabajo, con procedimiento que tengan en cuenta el grado de contaminación de la misma. En caso de ropa de protección desechable, se responsabilizará de su correcta eliminación.
- Vigilancia de la salud²⁴: Los trabajadores deberán contar con una vigilancia de la salud adecuada y específica al riesgo, donde se evaluará su estado de salud, su estado inmunitario y de vacunación y su posible especial sensibilidad. Esta evaluación se deberá realizar antes de la exposición al riesgo, de forma periódica

²⁴ Art. 8 R.D. 664/1997 de 12 de mayo.

y siempre que se haya detectado una infección en algún otro trabajador con similar exposición al riesgo.

- Información y formación de los trabajadores²⁵ sobre las medidas adoptadas en relación a su seguridad y salud y en especial:
 - a) Los riesgos potenciales para la salud.
 - b) Las precauciones que deberán tomar para prevenir la exposición.
 - c) Las disposiciones en materia de higiene.
 - d) La utilización y empleo de ropa y equipos de protección individual.
 - e) Las medidas que deberán adoptar los trabajadores en el caso de incidentes y para la prevención de éstos
- Documentación²⁶. El empresario debe disponer de todos los documentos relativos a los resultados de la evaluación de los riesgos, un listado de los trabajadores expuestos a agentes biológicos pertenecientes a los grupos 3 y 4 de riesgo, registro de las exposiciones, accidentes e incidentes y de sus historiales médicos.
- Notificación a la autoridad laboral²⁷. Se debe notificar la utilización por primera vez de los agentes pertenecientes a los grupos de riesgo 2, 3 o 4 ante la autoridad laboral y siempre que se vuelva a utilizar un nuevo agente perteneciente al grupo 4. La notificación comprende la información relativa al nombre y dirección del centro de trabajo, nombre y la formación de los responsables en materia de prevención, los resultados de la evaluación de los riesgos, la especie del agente biológico y las medidas de prevención y protección con que cuenta el centro de trabajo. Esta notificación se deberá de actualizar cuando se produzcan cambios que afecten a las condiciones de seguridad y salud.
- Información a las autoridades competentes²⁸. A solicitud de la autoridad laboral o sanitaria, se deberá aportar la documentación relativa a evaluación de riesgos

²⁵ Art. 12 R.D. 664/1997 de 12 de mayo.

²⁶ Art. 9 R.D. 664/1997 de 12 de mayo.

²⁷ Art.10 R.D. 664/1997 de 12 de mayo.

²⁸ Art. 11 R.D. 664/1997 de 12 de mayo.

donde se incluya sus resultados y los procedimientos de evaluación, la relación de actividades donde haya o pueda haber exposición a agentes biológicos, el número de trabajadores expuestos, nombre y formación de los responsables en materia de prevención, las medidas de prevención y protección existentes, incluyendo los procedimientos y métodos de trabajo y el plan de actuación ante situaciones de emergencia relativas a la exposición a agentes biológicos de los grupos 3 o 4 en caso de fallo de los sistemas de contención existentes. Cuando se produzca un accidente que haya podido provocar la liberación de agentes biológicos que supongan riesgo de provocar una infección o enfermedad grave en el hombre, esta debe ser inmediatamente notificada a la autoridad laboral y sanitaria, al igual que cualquier enfermedad o fallecimiento provocado por una exposición profesional a agentes biológicos.

- Consulta y participación de los trabajadores²⁹. Aplicación del artículo 18 de la LPRL, de tal forma que los trabajadores y sus representantes reciban la formación e información relativa a los riesgos potenciales para la salud, las medidas de protección e higiénicas, el uso de ropa y de equipos de protección individual y las medidas de actuación en caso de accidente. Esta formación debe suministrarse antes de la incorporación de los trabajadores, adaptarse a los nuevos riesgos y cambios y repetirse de forma periódica.

Las disposiciones recogidas en los artículos 14 y 15 del referido Real Decreto, contienen medidas especiales de aplicación, el primero de ellos referido a establecimientos sanitarios y veterinarios distintos de los laboratorios de diagnóstico y el segundo aplicable a procedimientos industriales, laboratorios y locales de animales.

Para nuestro caso, al tratarse de laboratorios de investigación con intención deliberada de utilización o manipulación de agentes biológicos, sería de aplicación las disposiciones recogidas en el artículo 15. En esta situación encontramos las siguientes consideraciones:

- 4) Conocido el agente biológico a manipular, su inclusión dentro de alguno de estos grupos supone una valoración del riesgo intrínseco del mismo³⁰, sin olvidar que la

²⁹ Art. 13 R.D. 664/1997 de 12 de mayo.

³⁰ NTP-833. Agentes Biológicos. Evaluación Simplificada.

clasificación anterior solo está referida al riesgo de infección y, por tanto, sin considerar otros aspectos como sus posibles efectos alérgicos o tóxicos.

- 5) Se asocia el Grupo de Riesgo del agente biológico a un nivel de contención³¹, (art. 15.1.b) del R.D. 664/1997 de agentes biológicos) de acuerdo con lo siguiente:
- Los agentes biológicos del grupo 2 de riesgo únicamente se podrán manipular en zonas de trabajo con, al menos, un nivel 2 de contención.
 - Los agentes biológicos del grupo 3 de riesgo únicamente se podrán manipular en zonas de trabajo con, al menos, un nivel 3 de contención.
 - Los agentes biológicos del grupo 4 de riesgo únicamente se podrán manipular en zonas de trabajo con un nivel 4 de contención.

En el anexo IV de este Real Decreto, se recogen una relación de medidas específicas asociadas al nivel de contención, de las cuales hablaremos más adelante dentro de este mismo capítulo.

2.1.1.2.- Reglamento sobre organismos modificados genéticamente.

El artículo 1.4 del R.D. 664/1997 de agentes biológicos, nos remite a la Ley 15/1994, de 3 de junio por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y medio ambiente. Aunque en dicho artículo se menciona la Ley 15/1994, esta ha sido derogada por la Ley 9/2003, de 25 de abril³².

Puesto que el propio articulado del R.D. 664/1997 de agentes biológicos ya indica la necesidad de considerar las disposiciones contenidas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, dado que en la definición de agentes biológicos quedan expresamente incluidos los organismos modificados genéticamente, debemos considerar la disposiciones recogidas en su desarrollo reglamentario,

³¹ Más adelante en este mismo apartado se profundizara sobre este término.

³² La Ley 15/1994, de 3 de junio incorporaba al Derecho español las Directivas comunitarias 90/219/CEE, de 23 de abril de 1990 y la 90/220/CEE, de 23 de abril de 1990. Con posterioridad, el reglamento de desarrollo de esta Ley 15/1997, de 3 de junio, el Real Decreto 951/1997, de 20 de junio incluyó la trasposición de las Directivas 94/51/CE y 94/15/CE, ambas de 7 de noviembre de 1994 que adaptaban al progreso técnico, los anexos de las Directivas incorporadas por la Ley 15/1994, de 3 de junio. La modificación de la Directiva 90/219/CEE por la Directiva 98/81/CE del Consejo, la derogación de la Directiva 90/220/CEE por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001 y la necesidad de incorporar determinados preceptos, hicieron necesario la derogación de la Ley 15/1994, de 3 de junio y elaborar la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

2.1.1.3.- Documentos complementarios.

En los aparatos anteriores hemos hablado sobre la normativa específica relativa a los riesgos biológicos pero se hace necesario continuar con otros documentos de carácter técnico y que nos ayuden a interpretar, aclarar y mejorar las medidas de prevención y protección a implantar en aquellas situaciones donde la presencia de los agentes biológicos no pueden evitarse, al ser objeto de la actividad, caso de laboratorios de investigación donde se utilizan o manipulan de forma deliberada agentes biológicos.

La Guía Técnica de agentes biológicos elaborada por el INSHT ya ha sido comentada junto con la reglamentación específica, al ser una herramienta fundamental para la interpretación correcta del R.D. 664/1997 de agentes biológicos.

En relación a las normas UNE relativas a laboratorios de investigación donde se manipulan agentes biológicos, una vez consultadas las Normas UNE³³, utilizaremos la siguiente:

- UNE-EN 12128:1998³⁴
Biotecnología. Laboratorios de investigación, desarrollo y análisis. Niveles de contención de los laboratorios de microbiología, zonas de riesgo, instalaciones y requisitos físicos de seguridad.

Como se establece en la introducción de esta norma UNE, en la misma se establecen los requisitos mínimos de contención física, basados en los principios de prevención y control del riesgo por exposición a agentes biológicos tanto del ser humano, de los animales, plantas y del medio ambiente. Estos requisitos se consideran como una exigencia previa a la instalación y uso de los laboratorios a los que le es de aplicación.

³³ AENOR. Normas – Buscador de Normas.

<http://www.aenor.es/aenor/normas/buscadornormas/buscadornormas.asp>.

³⁴ Asociación Española de Normalización y Certificación. *Laboratorios de investigación, desarrollo y análisis. Niveles de contención de los laboratorios de microbiología, zonas de riesgo, instalaciones y requisitos físicos de seguridad*. UNE-EN 12128:1998. Madrid: AENOR, 1998.

Aunque su campo de aplicación se centra en los laboratorios de microbiología, en las áreas de bacteriología, micología, urología, parasitología y/o modificación genética, esta norma se incluye dentro del grupo de Biotecnología, laboratorios de investigación, desarrollo y análisis, entrando de lleno en nuestro ámbito de aplicación. El uso de técnicas microbiológicas está directamente relacionado con el uso y manipulación de agentes biológicos en los procesos de investigación.

Esta norma UNE introduce los requisitos de contención física de acuerdo a los distintos niveles de contención desde el nivel 1 hasta el nivel 4, presentando una tabla resumen donde se reflejan estas medidas asociadas al nivel de contención.

Utilizaremos tanto las medidas recogidas en los distintos apartados de desarrollo de la norma, como los recogidos en su tabla resumen, para el nivel 3 de contención.

Otros de los documentos complementarios que nos ayudan a la realización de la evaluación de riesgos, son las guías de otras entidades de reconocido prestigio en la materia y que para nuestro caso, se han seleccionado las siguientes:

- Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. OMS (Organización Mundial de la Salud), 3ª Edición, 2005.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Center for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, 5ª Edition, 2009.

En relación al primer documento, Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, elaborado por un organismo de carácter internacional como es la Organización Mundial de la Salud, utilizaremos de forma más específica la *Parte I, Directrices en materia de bioseguridad* en sus apartados 3, 4 y 5³⁵. Del mismo obtendremos una serie de medidas relacionadas con el diseño e instalación del laboratorio, el material de seguridad y las prácticas de trabajo.

En cuanto al segundo documento, elaborado por el CDC, Center for Disease Control and Prevention, perteneciente al Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos, centro referente

³⁵ Organización Mundial de la Salud. (2005, 3ª Edición). *Manual de Bioseguridad en el Laboratorio* (pp 5-30). Ginebra: WHO.

en relación a las enfermedades infecciosas y por tanto a los agentes biológicos. En concreto se han considerado las medidas recogidas en su *Section IV.- Laboratory Biosafety Level Criteria*³⁶.

Estos dos documentos están ampliamente referenciados en textos relacionados con los trabajos con agentes biológicos, entre ellos la propia Guía Técnica de agentes biológicos y la norma UNE-EN 12128:1998.

El último documento, procede de las Notas Técnicas de Prevención, elaboradas por el INSHT, y en concreto utilizaremos la siguiente:

- NTP-979 Notificación de primer uso de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene, Año 2013³⁷.

El motivo de su utilización viene justificado por dos aspectos:

- El artículo 10 del Real Decreto 664/1997 de agentes biológicos determina la necesidad de notificar a la autoridad laboral el uso por primera vez de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4, sirviendo esta NTP como herramienta para realizar dicha notificación. En su apartado 3. e) solicita la información relativa a las medidas de prevención y protección previstas en el lugar de trabajo.
- Esta NTP recoge una relación de medidas con las que debe contar el lugar de trabajo en función del nivel de seguridad biológica (NSB) del mismo y que como hemos comentado anteriormente está asociado al Grupo de Riesgo al que pertenezca el agente biológico presente.

En la Figura 1 podemos ver un resumen de los documentos de evaluación.

³⁶ U.S. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. (2009, 5ª Edition). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (pp. 30-59). Atlanta: CDC.

³⁷ Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP-979 (2013). Notificación de primer uso de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4. Madrid: INSHT.

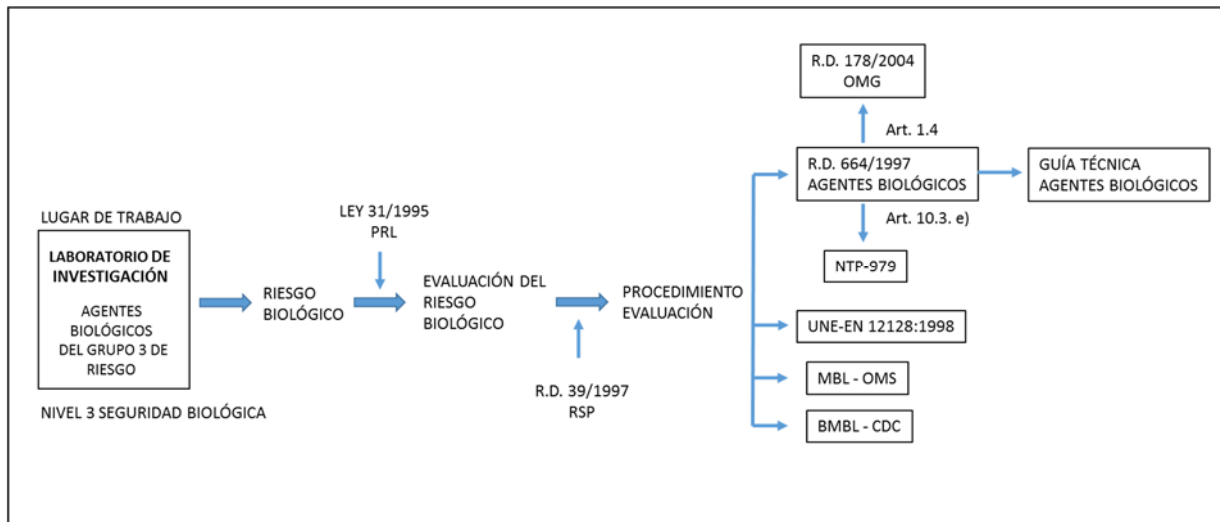


Figura 1.- Documentos Evaluación de Riesgos (Elaboración propia)

2.1.2.- MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y PROTECCIÓN. MEDIDAS DE CONTENCIÓN Y DE SEGURIDAD BIOLÓGICA.

Una vez realizada la evaluación del riesgo, y en función del resultado de la misma, hay que considerar la necesidad de implantar medidas de prevención y protección para controlar ese riesgo.

Antes de continuar con este apartado, aclararemos unos conceptos relacionados con las medidas de prevención y protección y que para el caso de agentes biológicos, tiene una denominación propia.

Cuando hablamos de medidas de contención³⁸ nos estamos refiriendo a un conjunto de medidas cuyo objetivo fundamental es la interposición de barreras físicas que impidan el escape o liberación de los agentes biológicos peligrosos fuera de su confinamiento³⁹ físico primario, al ambiente de trabajo y al medio ambiente⁴⁰.

³⁸ “Acción y efecto de contener” – Diccionario de la Real Academia Española.

Contener: reprimir o sujetar el movimiento o impulso de un cuerpo – Diccionario de la Real Academia Española.

³⁹ Confinar: recluir algo o a alguien dentro de límites – Diccionario de la Real Academia Española

⁴⁰ Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). (2014). *Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos*. Madrid: www.insht.es. Ver página 21.

Cuando hablamos de seguridad biológica no estamos refiriendo al conjunto de principios, técnicas y prácticas aplicadas con el fin de evitar la exposición no intencionada a patógenos y tóxicos, o a su liberación accidental⁴¹.

Un laboratorio donde se manipulan agentes biológicos debe tener en cuenta ambas consideraciones, por un lado las medidas físicas de contención del mismo y por otro lado las medidas de seguridad biológica aplicadas. Si las primeras vienen condicionadas, en principio, por el Grupo de Riesgo al que pertenece el agente biológico⁴², riesgo intrínseco, las segundas vendrán condicionadas por la correspondiente evaluación del riesgo, donde se consideraran de forma específica, la naturaleza del agente biológico, su modo de transmisión así como el grado y duración de la exposición, además de otros factores como la evaluación de las prácticas de trabajo, cuya comprobación es necesaria para verificar si las mismas son las adecuadas al trabajo con el agente biológico en cuestión.

De esta forma, las medidas de contención físicas existentes dentro de un laboratorio, definirán su nivel de contención. Si sumamos a estas barreras físicas el resto de medidas que hemos incluido dentro del término de seguridad biológica, su conjunto definirá el nivel de bioseguridad del mismo.

Como apoyo al criterio anteriormente considerado, nos encontramos con la clasificación de laboratorios que aparece en el “Manual de Bioseguridad en el Laboratorio” de la Organización Mundial de la Salud⁴³, donde el nivel está asociado al término de bioseguridad y la contención al tipo de laboratorio, de forma que resulta:

- El nivel 1 de Bioseguridad viene definido por las características de contención de un laboratorio básico más las prácticas de seguridad biológica de nivel 1.
- El nivel 2 de Bioseguridad viene definido por las características de contención de un laboratorio básico más las prácticas de seguridad biológica de nivel 2.
- El nivel 3 de Bioseguridad viene definido por las características de contención de un laboratorio de contención más las prácticas de seguridad biológica de nivel 3.

⁴¹ Definición procedente del *Manual de Bioseguridad en el Laboratorio* (OMS). (2005 -3ª Edición). Ver página 49.

⁴² Art. 15.1 b) R.D. 664/1997 de 12 de mayo

⁴³ Organización Mundial de la Salud (OMS). (2005 -3ª Edición). *Manual de Bioseguridad en el Laboratorio*. Ginebra:www.who.int.

- El nivel 4 de Bioseguridad viene definido por las características de contención de un laboratorio de contención máxima más las prácticas de seguridad biológica de nivel 4.

Con lo anteriormente mencionado, coincidimos plenamente con lo expuesto en el *Manual de Bioseguridad en el Laboratorio* editado por la OMS, donde expresa lo siguiente:

“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.” (OMS, 2005, p. 1).

Las características del agente biológico o de los agentes biológicos que se manipulen en el laboratorio, junto con la correspondiente evaluación del riesgo, determinaran las medidas a implantar y a la vez estas, determinaran el nivel de bioseguridad del laboratorio.

Ahora nos centraremos en determinar cuáles serán las medidas asociadas a los laboratorios de investigación donde se utilizan o manipulan agentes correspondientes al grupo 3 de riesgo, con condiciones de contención y de prácticas de seguridad biológica de nivel 3. Les serán de aplicación, tanto aquellas medidas de carácter general aplicables a cualquier situación con exposición a agentes biológicos, como aquellas de carácter específico al tratarse de una actividad con intención deliberada de utilización o manipulación de agentes biológicos pertenecientes al Grupo 3 de Riesgo.

2.1.2.1.- Medidas contenidas en el del R.D. 664/1997 de agentes biológicos.

Como documento reglamentario, las disposiciones reflejadas en el mismo tienen carácter obligatorio. En este documento podemos encontrar dos grupos de medidas:

- El primer grupo corresponden a las medidas reflejadas en su articulado, en concreto las disposiciones establecidas en los artículos 5 a 13, de aplicación general, es decir, tanto en actividades con intención deliberada como sin intención deliberada de uso de agentes biológicos. Incluiremos en este grupo solo las medidas que emanan directamente de su texto sin requerir de interpretación:
 - Procedimientos para evitar o minimizar la liberación de agentes biológicos, art. 6 a)
 - Reducir número trabajadores expuestos, art. 6 b)

- Uso de equipos de protección individual, art. 6 d)
 - Señalización de riesgo biológico, art. 6 g)
 - Gestión de residuos, art.6 e)
 - Verificación de la presencia agentes biológicos fuera confinamiento físico primario, art. 6 l)
 - Plan de emergencias, art 6 h)
 - Ropa de trabajo separada de ropa de calle, art. 7.3
 - Formación e información, art. 12
- El segundo grupo de medidas proceden de la aplicación del art. 15, donde se indican medidas especiales para los laboratorios de investigación, entre otras actividades, que nos remite a la tabla correspondiente del Anexo IV, donde encontramos una relación de medidas de contención asociadas al nivel de contención del laboratorio. De este grupo utilizaremos las correspondientes al nivel 3 de contención:
- Lugar de trabajo separado de otras actividades, uso exclusivo, medida nº 1
 - Filtrado de aire a través de filtros HEPA⁴⁴, medida nº 2
 - Acceso solo personal designado, medida nº 3
 - Posibilidad de precintar para permitir su desinfección, medida nº 4
 - Procedimientos de desinfección especificados, medida nº 5
 - Mantenimiento de presión negativa respecto a la atmosférica, medida nº 6
 - Control eficiente de vectores, medida nº 7
 - Superficies impermeables al agua y fácil de limpiar, medida nº 8
 - Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes y desinfectantes, medida nº 9
 - Almacenamiento de seguridad para agentes biológicos, medida nº 10
 - Sistema de observación, medida nº 11

⁴⁴ HEPA: High Efficiency Particle Air – Filtros de alta eficiencia para partículas aéreas. En otros documentos puede aparecer como High Efficiency Particle Arresting, traducándose como Filtro de alta eficiencia de retención de partículas.

- Equipo propio, medida nº 12
- Cabina de seguridad biológica o aislador, medida nº 13
- Incinerador, medida nº 14

2.1.2.2.- Medidas contenidas en el R.D. 178/2004 de organismos modificados genéticamente.

Al igual que el caso anterior, al ser un texto reglamentario las medidas contenidas en el mismo son de obligado cumplimiento. También podemos hacer dos grupos de medidas:

- Medidas contenidas en el propio articulado de carácter general. En concreto su artículo 13 relativo a los requisitos para la realización de actividades de utilización confinada aparecen alguna de ellas, además de hacer referencia a la obligación de cumplir con las medidas contenidas en el Anexo II de este Real Decreto:
 - Comprobar y mantener de forma adecuada las medidas y equipos de control, Anexo II, 1 c).
 - Verificar la presencia de organismos de proceso fuera del confinamiento físico primario, Anexo II, 1 d).
 - Formación del personal, Anexo II, 1 e).
 - Señalización de la presencia del riesgo biológico, Anexo II, 1 h)
 - Instalaciones de limpieza y descontaminación del personal, Anexo II, 1 i).
 - Procedimientos de trabajo por escrito, Anexo II, 1 m).
 - Procedimientos específicos de desinfección, Anexo II, 1 n).
- El segundo grupo lo formarán las medidas específicas de aplicación para actividades de laboratorio y correspondientes a un grado 3 de confinamiento, recogidas en el Cuadro I A⁴⁵ del comentado Anexo II:
 - Laboratorio separado de otras zonas, especificación nº 1

⁴⁵ Como se puede observar en el listado de especificaciones, faltan las correspondientes a los números de orden 16, 17 y 22. Mantenemos dicha omisión con el fin de respetar la numeración del Cuadro I A publicado en el Boletín Oficial del Estado (BOE), número 27, de 31 de enero de 2004.

- Hermético para efectuar una fumigación, especificación nº 2
- Entrada y salida independientes, especificación nº 3
- Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes y desinfectantes y de fácil limpieza, especificación nº 4
- Acceso al laboratorio a través de exclusiva, especificación nº 5
- Presión negativa, especificación nº 6
- Filtrado de aire de entrada y salida con filtros HEPA, especificación nº 7
- Cabina de seguridad biológica, especificación nº 8
- Autoclave, especificación nº 9
- Acceso restringido, especificación nº 10
- Señalización de riesgo biológico, especificación nº 11
- Medidas de control para la formación y difusión de aerosoles, especificación nº 12
- Ducha, especificación nº 13
- Indumentaria de protección, especificación nº 14
- Guantes, especificación nº 15
- Control eficaz de vectores, especificación nº 18
- Inactivación de efluentes, lavados, duchas, desagües y similares, especificación nº 19
- Inactivación material contaminado y residuos, especificación nº 20
- Equipo propio, especificación nº 21
- Sistema de observación, especificación nº 23

2.1.2.3.- Medidas contenidas en la Guía Técnica de agentes biológicos.

Distinguiremos dos grupos de medidas:

- Medidas que aparecen en los comentarios al articulado contenido en el R.D. 664/1997 de agentes biológicos. Estas medidas son de aplicación general:
 - Procedimientos para minimizar la generación de aerosoles, art. 6 a)
 - Acceso restringido a personal autorizado, art. 6 b)

- Cabina de Seguridad Biológica, art. 6 d)
 - Operaciones de limpieza realizadas por personal formado e informado, art. 6 d)
 - Equipos de protección individual, art. 6 d)
 - Gestión de residuos, art. 6 e)
 - Presión negativa, art. 6 f)
 - Acceso por exclusiva (doble puerta con interbloqueo), art. 6 f)
 - Filtrado aire salida con filtro HEPA, art. 6 f)
 - Autoclave, art. 6 f)
 - Inactivación de efluentes, art. 6 f)
 - Sistema para descontaminación de materiales a su salida, art. 6 f)
 - Lavabo con jabón desinfectante, art. 6 f)
 - Ropa de trabajo separada de ropa de calle, art. 6 f)
 - Equipo propio, art. 6 f)
 - Procedimientos de limpieza y desinfección, art. 6 f)
 - Información completaría con señal riesgo biológico, art. 6 g)
- El segundo grupo lo encontramos en el Apéndice 12, Laboratorios: Requerimientos de los niveles de bioseguridad, donde de nuevo se aplicaran las medidas específicas contempladas en el mismo referidas a un nivel 3 de bioseguridad:
- Descontaminación de superficies diaria y tras finalizar el trabajo (Prácticas laboratorio nivel 1)
 - Lavado de manos antes de abandonar el laboratorio (Prácticas nivel 1)
 - Ropa de trabajo separada de ropa de calle (Prácticas nivel 1)
 - Gestión de residuos (Prácticas nivel 1)
 - Formación y capacitación del personal (Prácticas nivel 1)
 - Control de vectores, desinsectación y desratización (Prácticas nivel 1)
 - Equipos de protección individual (Equipo de seguridad nivel 1)

- Sistema de observación (Instalaciones nivel 1)
- Fácil limpieza (Instalaciones nivel 1)
- Superficies impermeables y resistentes a ácidos, álcalis y disolventes (Instalaciones nivel 1)
- Dimensiones del espacio de trabajo adecuadas (Instalaciones nivel 1)
- Lavamanos cerca de la salida (Instalaciones nivel 1)
- Iluminación adecuada (Instalaciones nivel 1)
- Existencia de botiquín (Instalaciones nivel 1)
- Señal riesgo biológico e información complementaria (Prácticas nivel 2)
- Descontaminación equipos antes de operaciones de mantenimiento o reparación y antes de su salida del laboratorio (Prácticas nivel 2)
- Descontaminación del material infeccioso antes de su salida (Prácticas nivel 2)
- Cabina de seguridad biológica (Equipos de seguridad, nivel 2 aconsejable, nivel 3 obligatorio)
- Espacios de trabajo separados zonas públicas de paso (Instalaciones nivel 2)
- Ducha de emergencia y lavaojos (Instalaciones nivel 2)
- Autoclave (Instalaciones nivel 2)
- Acceso controlado solo personal autorizado (Prácticas nivel 3)
- Filtros HEPA instalados para su ensayo y retirada segura (Prácticas nivel 3)
- Test de integridad y descontaminación antes de su retirada para los filtros HEPA (Prácticas nivel 3)
- Plan de actuación ante emergencias (Prácticas nivel 3)
- Ropa de uso exclusivo (Equipos de seguridad nivel 3)
- Acceso a través de doble puerta con interbloqueo (Instalaciones nivel 3)
- Estanqueidad de las salas para su descontaminación (Instalaciones nivel 3)
- Ventanas herméticas, selladas y con cristal anti rotura (Instalaciones nivel 3)
- Gradiente negativo de presiones (Instalaciones nivel 3)

- Flujo unidireccional (Instalaciones nivel 3)
- Sistema de alarma para fallos de la presión negativa (Instalaciones nivel 3)
- Filtro HEPA aire extracción (Instalaciones nivel 3)
- Sistema tratamiento efluentes (Instalaciones nivel 3)
- Procedimientos de trabajo por escrito (Instalaciones nivel 3)
- Verificación parámetros funcionamiento (Instalaciones nivel 3)

2.1.2.4.- Medidas contenidas en la norma UNE-EN 12128:1998.

Las medidas recogidas en este documento son específicas para los laboratorios de investigación y más concretamente a los de microbiología. Como siempre nos centramos en las medidas relativas a un nivel 3 de contención física, agrupando las recogidas en el texto de desarrollo y las reflejadas en la tabla resumen:

- Señalización riesgo biológico (Punto 7.1)
- Espacios de trabajo adecuado para cada trabajador (Punto 7.1)
- Espacio de uso exclusivo y alejado de zonas de circulación general (Punto 7.2)
- Acceso a través de doble puerta con interbloqueo (Punto 7.2)
- Sistema de observación (Punto 7.2)
- Mesas de trabajo, suelos, paredes y techos accesibles y fácil de limpiar (Punto 7.3)
- Mesas de trabajo y suelo impermeables al agua y resistentes a desinfectantes, agentes de limpieza, ácidos, álcalis, disolventes y otros productos químicos (Punto 7.3)
- Lavabo situado cerca de la salida con mecanismo que no precise el uso de las manos (Punto 7.4)
- Lavaojos de emergencia (Punto 7.4)
- Gradiente negativo de presiones (Punto 7.5)
- Sistema de alarma perdida presión negativa (Punto 7.5)
- Aire de extracción filtrado a través de filtro HEPA (Punto 7.5)
- Filtros HEPA accesibles para su ensayo y retirada de forma segura (Punto 7.5)

- Iluminación adecuada (Punto 7.6)
- Capacidad de aislamiento para fumigación (Punto 7.7)
- Control efectivo de vectores (Punto 7.7)
- Equipo propio (Punto 7.8)
- Cabina seguridad biológica (Punto 7.8)
- Suministro eléctrico de emergencia equipos o instalaciones críticas (Punto 7.8)
- Medio de comunicación con el exterior (Punto 7.8)
- Gestión de residuos (Punto 7.9)
- Autoclave (Punto 7.9)
- Descontaminación de todo el material infeccioso antes de su salida (Punto 7.9)
- Tratamiento de efluentes, incluido agua de duchas (Punto 7.9)
- Ducha para el personal (Tabla resumen – Opcional)
- Dotación almacenamiento ropa protección dentro laboratorio (Tabla resumen –Sí)

2.1.2.5.- Medidas contenidas en la NTP-979.

En este documento contamos directamente con una tabla de medidas específicas asociadas al nivel de seguridad biológica del laboratorio (NSB) que para nuestro caso utilizaremos las contenidas en la columna correspondiente al NSB 3:

- Zona de trabajo separada del resto de actividades del edificio (Aconsejable)
- Acceso a través de doble puerta con interbloqueo (Aconsejable)
- Señal peligro biológico e información complementaria (Sí)
- Sistema observación (Sí)
- Filtración aire extraído a través de filtros HEPA (Sí)
- Presión negativa (Aconsejable)
- Sistema alarma de pérdida de presión negativa (Aconsejable)
- Medio de comunicación con el exterior (Aconsejable)
- Capacidad de aislamiento para desinfección (Aconsejable)

- Suelos, paredes y techos impermeables al agua y fáciles de limpiar (Sí)
- Superficies de trabajo impermeables y resistentes a ácidos, álcalis, disolventes y desinfectantes (Sí)
- Laboratorio con equipo propio (Sí)
- Alimentación emergencia para equipos esenciales (Sí)
- Tratamiento efluentes, lavabos, duchas y drenajes (Según evaluación del riesgo)
- Almacenamiento de seguridad para agentes biológicos (Sí)
- Cabinas de seguridad biológica (Sí)
- Autoclave (Sí)
- Incinerador animales muertos (Sí, disponible)
- Información y formación trabajadores (Sí)
- Acceso controlado solo personal autorizado (Sí)
- Procedimientos de trabajo (Sí)
- Programa mantenimiento equipos esenciales (Sí)
- Control eficiente de vectores (Sí)
- Procedimientos de desinfección (Sí)
- Equipos de protección individual (Sí)
- Gestión de residuos (Sí)
- Descontaminación material infeccioso antes de su salida (Sí)
- Sistema para acceso y salida de materiales y equipos con capacidad para realizar descontaminaciones (Sí)
- Ropa uso exclusivo y ducha a la salida (Aconsejable)
- Plan de emergencias (Sí)

2.1.2.6.- Medidas contenidas en el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS.

Este manual presenta las medidas por niveles de bioseguridad y distribuidos en grupos correspondientes a Código de prácticas, Diseño e instalaciones del laboratorio y Material de

laboratorio, con la indicación que las medidas descritas para un nivel deben contemplarse en los niveles superiores. Del texto descriptivo del mismo se irán obteniendo las distintas medidas que deben aplicarse a los laboratorios de investigación con nivel 3 de bioseguridad:

- Acceso controlado (Código de Prácticas – niveles 1 y 2)
- Ropa de protección y equipos de protección individual (Código de Prácticas – niveles 1 y 2)
- Ropa de calle separada ropa de trabajo (Código de Prácticas – niveles 1 y 2)
- Procedimientos para minimizar la generación de aerosoles (Código de Prácticas – niveles 1 y 2)
- Descontaminación de líquidos. Tratamiento de efluentes según agente biológico (Código de Prácticas – niveles 1 y 2)
- Descontaminación superficies diaria y tras finalizar trabajo (Código de Prácticas – niveles 1 y 2)
- Descontaminación de todo el material infeccioso antes de su salida (Código de Prácticas – niveles 1 y 2)
- Formación e información del personal (Código de Prácticas – niveles 1 y 2)
- Control eficiente de vectores (Código de Prácticas – niveles 1 y 2)
- Superficies de trabajo adecuada al número de trabajadores (Diseño e instalaciones – niveles 1 y 2)
- Suelos, paredes y techos impermeables al agua y fáciles de limpiar, resistentes a productos de limpieza y desinfectantes (Diseño e instalaciones – niveles 1 y 2)
- Superficies de trabajo impermeables y resistentes a ácidos, álcalis, disolventes y desinfectantes (Diseño e instalaciones – niveles 1 y 2)
- Nivel de iluminación adecuado (Diseño e instalaciones – niveles 1 y 2)
- Lavabo próximo a la salida (Diseño e instalaciones – niveles 1 y 2)
- Sistema de observación (Diseño e instalaciones – niveles 1 y 2)
- Medios de actuación ante emergencias (Diseño e instalaciones – niveles 1 y 2)

- Suministro eléctrico de emergencia para equipos esenciales (Diseño e instalaciones – niveles 1 y 2)
- Cabina de seguridad biológica (Diseño e instalaciones – niveles 1 y 2)
- Comprobaciones periódicas equipos esenciales (Diseño e instalaciones – niveles 1 y 2)
- Señal riesgo biológico e información complementario (Código de Prácticas – nivel 3)
- Espacio uso exclusivo y separado otras zonas de libre circulación (Diseño e instalaciones – nivel 3)
- Acceso a través de doble puerta con interbloqueo (Diseño e instalaciones – nivel 3)
- Capacidad de aislamiento para desinfección (Diseño e instalaciones – nivel 3)
- Ventanas herméticas y cristal anti-rotura (Diseño e instalaciones – nivel 3)
- Flujo direccional, presión negativa opcional (Diseño e instalaciones – nivel 3)
- Sistema de alarma fallo flujo o presión negativa (Diseño e instalaciones – nivel 3)
- Filtrado del aire salida con filtro HEPA (Diseño e instalaciones – nivel 3)
- Sistema para impedir la presurización de las zonas (Diseño e instalaciones – nivel 3)
- Autoclave dentro del laboratorio (Diseño e instalaciones – nivel 3)
- Procedimientos de trabajo por escrito (Diseño e instalaciones – nivel 3)

2.1.2.7.- Medidas contenidas en el Manual de Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Biomedicina del CDC.

En este manual, las medidas se presentan de acuerdo con el nivel de bioseguridad, en cuatro grupos, prácticas microbiológicas estándar, prácticas especiales, equipos de seguridad e instalaciones del laboratorio:

- Acceso controlado al laboratorio (Prácticas Estándar nivel 1)
- Lavado de manos antes de abandonar el laboratorio (Prácticas Estándar nivel 1)
- Procedimientos para minimizar generación aerosoles y uso de material punzante (Prácticas Estándar nivel 1)
- Descontaminación superficies diaria y tras finalizar trabajo (Prácticas Estándar nivel 1)

- Descontaminación de todo el material infecciosos antes de su salida (Prácticas Estándar nivel 1)
- Señal riesgo biológico e información complementaria (Prácticas Estándar nivel 1)
- Control eficiente de vectores (Prácticas Estándar nivel 1)
- Formación e información trabajadores (Prácticas Estándar nivel 1)
- Sistema para el control de accesos (Instalaciones nivel 1)
- Lavabo (Instalaciones nivel 1)
- Fácil limpieza (Instalaciones nivel 1)
- Superficies de trabajo impermeables al agua y resistentes a ácidos, álcalis, disolventes y desinfectantes (Instalaciones nivel 1)
- Ropa de calle separada de la ropa de trabajo (Prácticas Estándar nivel 2)
- Cabina de seguridad biológica (Equipos de seguridad nivel 2)
- Ropa de protección y equipos de protección individual (Equipos de seguridad nivel 2)
- Lavaojos (Instalaciones nivel 2)
- Flujo unidireccional (Instalaciones nivel 2)
- Autoclave (Instalaciones nivel 2)
- Descontaminación de equipos antes de reparación o mantenimiento así como su salida (Prácticas Especiales nivel 3)
- Espacio de uso exclusivo (Instalaciones nivel 3)
- Acceso a través de doble puerta con interbloqueo (Instalaciones nivel 3)
- Suelos impermeables y resistentes a ácidos, álcalis y disolventes (Instalaciones nivel 3)
- Capacidad de aislamiento para desinfección (Instalaciones nivel 3)
- Ventanas herméticas con cristal anti-rotura (Instalaciones nivel 3)
- Flujo direccional con presión negativa opcional (Instalaciones nivel 3)
- Sistema de alarma fallo flujo o presión negativa (Instalaciones nivel 3)
- Filtrado aire salida con filtro HEPA (Instalaciones nivel 3)
- Sistema para impedir la presurización de las zonas (Instalaciones nivel 3)

- Filtros HEPA instalados para permitir su ensayo y retirada segura (Instalaciones nivel 3)
- Sistema para acceso y salida de materiales y equipos con capacidad para realizar descontaminaciones (Instalaciones nivel 3)
- Verificación periódica parámetros operativos de funcionamiento (Instalaciones nivel 3)

En la Figura 2, se puede observar un resumen sobre lo comentado en relación a las medidas:

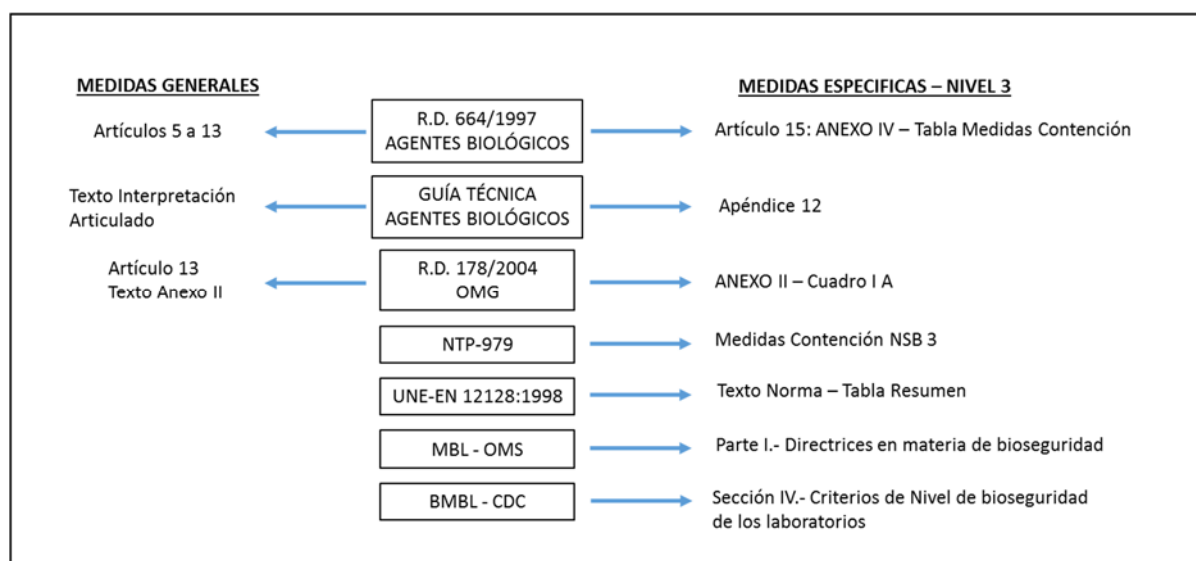


Figura 2.- Medidas contenidas en la documentación de referencia (Elaboración propia)

2.2.- RELACIÓN DE MEDIDAS PROPUESTAS

Una vez presentadas todas las medidas recogidas en la documentación de referencia, pasamos a reunir las en único bloque y que representara el conjunto de medidas que proponemos como medidas exigibles a cualquier laboratorio de investigación de nivel 3 de bioseguridad.

Las agruparemos en cuatro grupos.

- DISEÑO DE LA INSTALACION
- EQUIPOS DE SEGURIDAD
- PRACTICAS DE LABORATORIO
- OTROS ASPECTOS COMPLEMENTARIOS

Para una mejor comprensión de las medidas, realizaremos una breve explicación sobre las mismas, en algunos casos resultado de la propia experiencia del doctorando, y que estimamos de utilidad a la hora de llevar a cabo de forma correcta la implantación de estas medidas.

Los comentarios están referidos siempre al nivel de bioseguridad que estamos tratando en la Tesis Doctoral, es decir, a un nivel 3 de bioseguridad.

2.2.1.- DISEÑO DE LA INSTALACION

Aunque la mayoría de las medidas, independientemente al grupo al que pertenezcan, deben planificarse a la hora del diseño del laboratorio, se encuadran dentro de este grupo aquellas medidas que si no han sido resueltas e implantadas en la fase de proyecto, resultaran con posterioridad muy difícil de implantar o corregir en caso de mal diseño.

Dentro de este grupo se encuentran las medidas relacionadas con la elección de la ubicación del laboratorio, sus medidas (espacio de trabajo), tipo de superficies tanto para suelos como paredes y techos, nivel de iluminación, sistema de tratamiento de aire con capacidad para generar un gradiente negativo de presiones así como facilitar el aislamiento de dependencias o zonas para su descontaminación, equipamiento para el filtrado de aire en extracción con filtros HEPA (y opcionalmente el de impulsión), situación de filtros, dotación de un sistema de suministro eléctrico de energía eléctrica, sistema de intercomunicación, disponer de un elemento o zona de paso de materiales de gran tamaño tanto para la entrada a la zona contenida como a la salida previa descontaminación y la existencia de un lavabo próximo a la salida.

Corresponde a este grupo un total de 19 medidas:

1	El laboratorio ocupa un espacio de uso exclusivo, separado de forma clara de otros laboratorios o zonas comunes destinadas a otros usos y de vías generales de circulación.
----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Cuando nos referimos al término laboratorio, debemos considerar la posibilidad de que se trate de una única dependencia o por varias dependencias. Las medidas de contención pueden estar, por tanto, implantadas en una única dependencia o en el conjunto de varias dependencias, compartiendo, en este último caso, el acceso y otras instalaciones comunes.

El uso exclusivo está relacionado con la manipulación de agentes biológicos, en nuestro caso perteneciente al grupo de riesgo 3, no debiendo compartir espacio con otras actividades y laboratorios que no supongan riesgo de exposición a agentes biológicos o incluso a distinto grupo de riesgo, así como de zonas destinadas a usos como administración.

El laboratorio también puede estar situado en un edificio aislado destinado de forma exclusiva a investigación (Figura 3).



*Figura 3: Edificio uso exclusivo investigación.
(Autorizado Universidad de Jaén)*

La obligación legal de disminuir el número de trabajadores expuestos a los riesgos derivados de la exposición a agentes biológicos, hace necesario que estos laboratorios se encuentran aislados de otras zonas de libre circulación o se encuentren en edificios separados.

Se amplía la exigencia reflejada en el Anexo IV en relación a la necesidad de encontrarse separada de vías generales de circulación y sobre todo si coinciden con vías generales de evacuación del edificio.

Además de lo anterior, el acceso a esta zona suele ser controlado al existir, en la puerta de acceso, de algún tipo de dispositivo, como lector magnético, teclado numérico o lector de huella digital, con el fin de evitar el acceso a personal no autorizado.

2	El acceso a este nivel de contención biológica se realiza a través de un sistema de doble puerta con dispositivo de cierre automático e interbloqueo.
---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Como regla general, en cualquier laboratorio, sea del tipo que sea, el trabajo debe realizarse siempre a puerta cerrada, de esta forma se evitan tanto el mal funcionamiento de los sistemas

de ventilación como la difusión del aire contaminado a otras dependencias, cumpliéndose con un objetivo claro de la contención. Para el caso concreto de este tipo de laboratorios, la exigencia de contar con doble puerta de acceso está relacionado con el mantenimiento de la presión negativa en relación a la zona exterior. El sistema de interbloqueo evita que ambas puertas puedan encontrarse abiertas de forma simultánea (Figura 4).

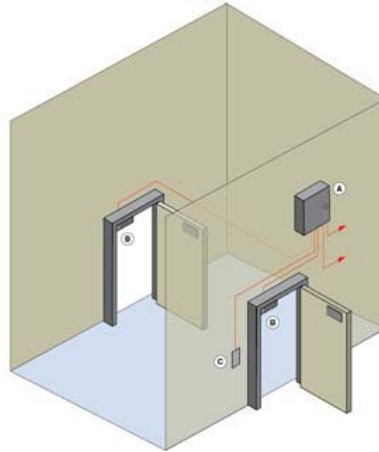


Figura 4: Enclavamiento de puertas
(<https://d26lpennugtm8s.cloudfront.net/stores/086/244/products/interlocking-system-a-e2b7c7363cddc2ccacb7ddc9e16a2e40-320-0.jpg>)

Estas puertas no tienen por qué ser neumáticas aunque en algunos laboratorios se opta por instalarlas de este tipo, es decir puertas estancas (Figura 5).

En caso de fallo del sistema eléctrico, estas puertas deben quedar en posición de seguridad, es decir, sin bloqueo. También es recomendable instalar un sistema de desbloqueo de emergencia por medio de un pulsador claramente visible y debidamente señalizado.



Figura 5: Puerta neumática estanca
(http://ingelyt.com/wp-content/uploads/2014/07/hermeticas_thumb1.jpg)

3	El laboratorio cuenta con un sistema de observación que facilita el control de los trabajos que se realizan en su interior (ventanas de observación, sistema de video-vigilancia o similar).
----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Al disponer de ventanas de observación, el control sobre el laboratorio se puede realizar sin necesidad de acceder al interior. Cualquier incidencia que ocurra en su interior puede ser observada desde el exterior de la dependencia y, en especial, la detección de situaciones de emergencia, (Figura 6).



Figura 6: Ventanas observación
(Autorizado Universidad de Jaén)

El uso de video-cámaras también es una alternativa válida a la hora de controlar el trabajo en el interior de este tipo de instalaciones, (Figura 7).



Figura 7: Sistema video-vigilancia
(Autorizado Universidad de Jaén)

4	La superficie del mismo será la adecuada para realizar los trabajos sin los riesgos asociados a la deficiencia del espacio de trabajo, de forma que pueda contener todo el equipamiento necesario y permita la movilidad de los trabajadores que de forma simultánea puedan realizar sus trabajos, sin producirse golpes o choques con el mobiliario, apilamientos peligrosos y demás factores que puedan incrementar los riesgos de accidente.
----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Los riesgos asociados a los espacios de trabajo, regulado por el R.D. 486/1997 de 14 de abril sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo, se ven incrementados por el riesgo asociado a la manipulación de agentes biológicos. A la vez, un espacio de trabajo bien diseñado, ayuda a realizar los trabajos en unas condiciones ergonómicas adecuadas. Las condiciones mínimas establecidas por el mencionado Real Decreto son 3 metros de altura, 2 m² de superficie libre por trabajador y 10 m³ no ocupados por trabajador.



Figura 8: Espacios de trabajo adecuados
(Autorizado Universidad del País Vasco/EHU)

En la figura 8 se puede observar un ejemplo de espacio adecuado para estos laboratorios.

5	Las zonas de trabajo cuentan con un nivel de iluminación adecuado.
----------	--------------------------------------------------------------------

El nivel mínimo de iluminación sobre las superficies de trabajo debe ser de 500 lux.

6	Las paredes, suelos y techos están ejecutados con materiales impermeables al agua y resistentes a los productos de limpieza y desinfectantes.
----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

En estos laboratorios, además de la limpieza habitual como en cualquier tipo de laboratorio, se realizarán limpiezas de mayor entidad encaminadas a incrementar la eficacia de los productos desinfectantes a utilizar. Si añadimos el uso de material desinfectante, con cierto grado de agresividad superficial, al número de procesos, se han de diseñar los laboratorios con materiales que faciliten su limpieza y sean resistentes al uso de los productos utilizados.

Los materiales utilizados no deben tener juntas de difícil acceso y limpieza o ser de tipo poroso, puesto que además de la dificultad de limpieza, pueden ser zonas donde determinados agentes biológicos puedan proliferar, (Figura 9).

Al igual que para los suelos, techos y paredes, estas características deben extenderse al mobiliario del laboratorio, sometido a continuos ciclos de limpieza y desinfección.



*Figura 9: Superficies impermeables y resistentes
(Autorizado CISA, Valdeolmos (Madrid))*

La limpieza y desinfección del laboratorio disminuye el riesgo por exposición a los agentes biológicos.

7	Las superficies de trabajo son resistentes a ácidos, álcalis y disolventes.
----------	-----------------------------------------------------------------------------

Las superficies de trabajo donde se vayan a realizar las prácticas y procedimientos deben ser capaces de resistir a los distintos productos químicos que se utilizan para su realización, así como a los productos desinfectantes, dada también su frecuencia de uso. Estas superficies deben desinfectarse al menos una vez al día, una vez finalizada la jornada, cada vez que se produzca un derrame de material infeccioso o cuando se cambie de procedimiento o práctica.

8	La disposición del mobiliario, equipos y elementos de instalaciones permiten su fácil limpieza y las labores de mantenimiento.
----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

La distribución de equipamiento y mobiliario del laboratorio debe permitir una limpieza fácil y efectiva. Además, todos los elementos que lo precisen serán accesibles para poder realizar las correspondientes tareas de mantenimiento sin riesgos añadidos.

La existencia de mobiliario fijo con zonas ocultas o la existencia de instalaciones superficiales de difícil acceso o que generen zonas no accesibles para la limpieza, pueden suponer lugares de proliferación para agentes biológicos.

La figura 10 muestra un ejemplo de disposición de mobiliario y equipamientos en estos laboratorios.



Figura 10: Mobiliario y equipamiento laboratorio
(Autorizado Universidad de Jaén)

9	El laboratorio dispone de ducha para el aseo personal en la salida del mismo.
----------	-------------------------------------------------------------------------------

La necesidad de ducharse antes de proceder a la salida del laboratorio vendrá condicionada por el tipo de agente biológico que se esté manipulando y, por tanto, del resultado de la correspondiente evaluación de riesgos. De igual forma, si dentro del laboratorio existen estabularios para animales de experimentación, el uso de la ducha es una norma de protección obligatoria.

El accionamiento de la ducha debería realizarse de forma automática, de esta manera se garantiza su uso por parte del trabajador que sale del laboratorio. La apertura de la salida del agua puede accionarse con el cierre de la puerta de acceso y disponer de un tiempo prefijado

para el lavado completo del cuerpo, permitiendo al trabajador poder seleccionar la temperatura del agua. Si es preciso, se puede disponer de un mando que permita prorrogar la ducha en caso de necesidad, (Figura 11).



Figura 11: Ducha personal a la salida del laboratorio
(Autorizado CISA, Valdeolmos (Madrid))

Las puertas de entrada y salida de la ducha pueden estar enclavadas de forma que no se puede abrir una hasta que la otra no se haya cerrado y, además, con el tiempo de retardo establecido por el tiempo de la ducha. Este dispositivo de enclavamiento podrá ser anulado en caso de salida en situación de emergencia.

10	En caso de disponer de ventanas estas son herméticas, estarán selladas y con cristal anti-rotura.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------

Las condiciones de contención de estos laboratorios, así como la ventilación de los mismos, no permite abrir las ventanas, por lo que deberán disponer de un sistema que impida su apertura a la vez que, si no son fijas, hayan sido dotadas de un sistema de sellado que impida tanto fugas como entradas de aire no controlado.

Bajo el punto de vista ergonómico, la existencia de ventanas también resulta adecuado, por un lado, al facilitar iluminación natural y, por otro, al hacer más agradable el ambiente interior de trabajo en el laboratorio.

Dentro de esta medida se incluyen no solo las ventanas exteriores sino también aquellas ventanas que realicen la función de control del interior del laboratorio y no comuniquen con zonas contenidas.

11	Dispone de un sistema de ventilación mecánica para mantener un gradiente negativo de presiones.
-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------

Las dependencias de estos laboratorios deben de encontrarse en depresión con relación al exterior y al resto de dependencias ajenas a las mismas. A la vez, se debe diseñar de forma que exista un gradiente negativo de presiones desde la zona menos contaminada, la zona de acceso, hacia las zonas más contaminadas (Pascual, G. 2001, p. 18), (Figura 12).

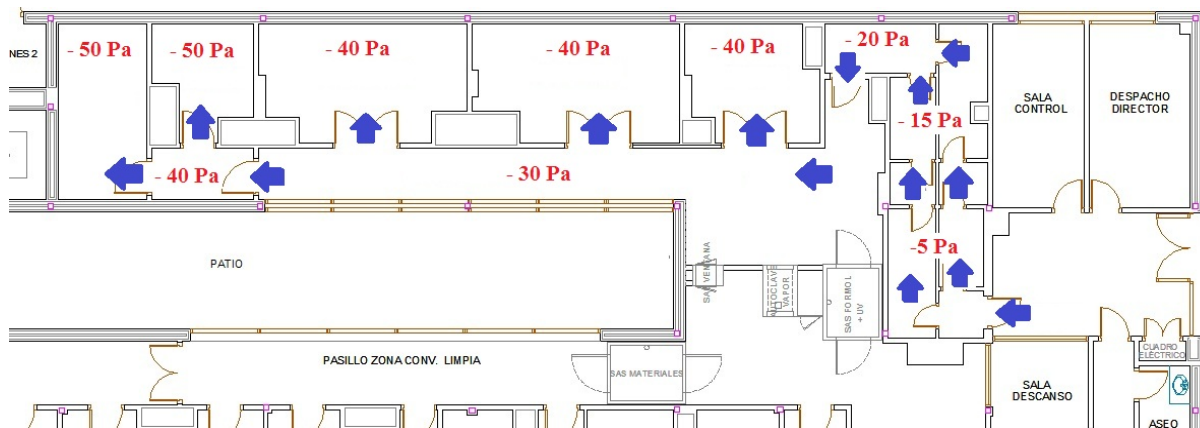


Figura 12: Gradientes negativo de presiones (NCB3 – Universidad de Jaén)

El control de la presión negativa se suele hacer actuando sobre unas compuertas motorizadas que controlan el caudal de impulsión y extracción de cada dependencia, junto con la variación en la velocidad de ventiladores de extracción o impulsión. Todo ello gestionado por un sistema de control informático que permita modificar el valor de consigna de cada una de las dependencias de forma independiente.

12	Dotado de un sistema de alarma para aviso de fallos en el mantenimiento de la presión negativa del laboratorio.
-----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El mantenimiento de presión negativa es un medio de contención de importancia por lo que, en caso de fallo del sistema o pérdida de cierto valor del gradiente negativo, la instalación debe disponer de un sistema de alarma que ponga en alerta a los usuarios del laboratorio para que puedan proceder a implantar las medidas de contención secundarias, parando, si fuera el caso, el trabajo que se esté realizando.



Figura 13: Alarma fallo sistema presión negativa (Autorizado CISA, Valdeolmos (Madrid))

Este sistema de alarma debe ser tanto acústico como óptico (Figura 13). Además de comunicar de forma perceptible a los usuarios que se encuentran en ese momento en el interior del laboratorio, también deberá advertir a los usuarios que estén a punto de entrar.

Es necesario que el sistema de control de las instalaciones sea capaz de transmitir esta información cuando no exista presencia de usuarios dentro del laboratorio, a fin de que se inicie el protocolo establecido para atender esta situación de emergencia.

13	Si el flujo de aire de entrada se suministra mecánicamente, los ventiladores de impulsión y extracción están dotados de un sistema de interbloqueo que impida la presurización de las zonas.
-----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Si el sistema de ventilación dispone de medios mecánicos para la impulsión o entrada de aire, los ventiladores de impulsión y extracción deben disponer de un sistema que impida la presurización del laboratorio en caso de fallo del sistema de extracción, parando de forma inmediata el sistema de impulsión. Cuando se procede al arranque del sistema de ventilación, también sería recomendable que existiera un sistema que impidiera el arranque del ventilador de impulsión hasta que no se hayan alcanzado los valores de presión negativa deseados.

El sistema dispondrá de medios de advertencia sobre posibles fallos del mantenimiento de la presión negativa así como del control de los correspondientes ventiladores de impulsión y extracción, cuyo fallo pueden dar lugar a la presurización del laboratorio.

14	El aire introducido y extraído está filtrado a través de filtro HEPA y están instalados de forma que sea posible su ensayo y su retirada de forma segura.
-----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El manipular agentes biológicos con un mayor grado de riesgo obliga a incrementar las condiciones de contención del laboratorio mediante el uso de filtros HEPA para evitar que el aire de extracción pueda contenerlos en suspensión, contaminando el ambiente exterior al mismo.

Estos filtros HEPA pueden estar instalados en el mismo laboratorio, realizándose su desmontaje desde el interior o bien estar situados en zona técnica. De igual forma, cada dependencia puede contar con su propio filtro de extracción o disponer de una filtración única para todo el conjunto de dependencias situada en zona técnica. Además, estos filtros se instalarán de forma que se puedan realizar correctamente las pruebas a las que deben ser sometidos, test de Integridad y su descontaminación previa a su retirada o, en su caso, retirarse de forma segura, normalmente mediante el sistema “bag-in, bag-out”.

Para el caso de encontrarse los filtros HEPA en una ubicación distinta del propio laboratorio, zona técnica, sería recomendable que esta zona también dispusiera de un sistema de contención (Figura 14).



Figura 14: Cajón de filtros HEPA
(Autorizado CISA, Valdeolmos (Madrid))

Aunque las medidas de contención para este nivel solo indican la obligación de disponer de este tipo de filtros para el aire de extracción, se hace recomendable que el sistema de impulsión también disponga de este tipo de filtros para el posible caso de producirse una presurización accidental del laboratorio con parada del sistema de ventilación. La existencia de estos filtros impediría la posible salida del agente al exterior evitando la contaminación correspondiente. A la vez, la existencia de estos filtros en impulsión garantiza unas condiciones ambientales de limpieza muy recomendado para laboratorios de cultivos celulares (Figura 15).

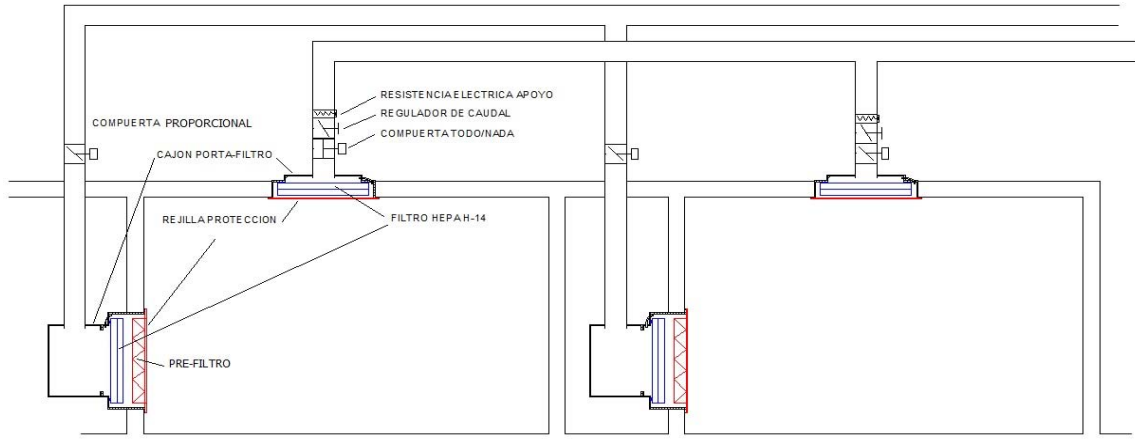


Figura 15: Filtros HEPA en el propio laboratorio (Elaboración propia)

15	Las dependencias del laboratorio se pueden aislar del sistema de ventilación y conseguir su estanqueidad para procesos de descontaminación.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Los procesos de descontaminación utilizados precisan aislar el espacio del laboratorio de otros adyacentes al mismo, así como de los sistemas de tratamiento de aire. El sistema de tratamiento de aire debe permitir ese aislamiento mientras sigue funcionando para mantener las condiciones del resto de zonas, caso de no realizar una descontaminación general de toda la zona (Figura 16).

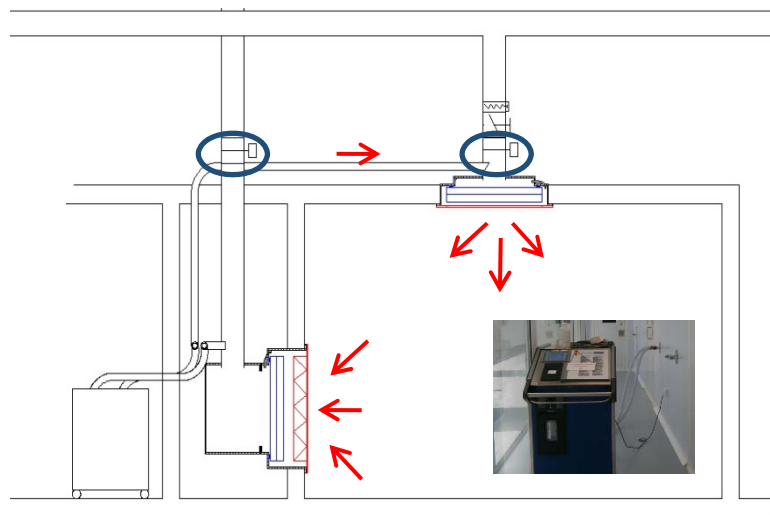


Figura 16: Aislamiento dependencia para su descontaminación (Elaboración propia)

Además de permitir ese aislamiento, el laboratorio debe ser lo más estanco posible, sellando todas aquellas fisuras (p.e. juntas de puerta) que puedan dar lugar a la fuga del descontaminante, de forma que no solo se reduzca la concentración del mismo, perjudicando el efecto, sino

afectando al resto de dependencias donde se pueden estar realizando otros trabajos. En algunos laboratorios, las puertas son de cierre neumático para garantizar su hermeticidad.

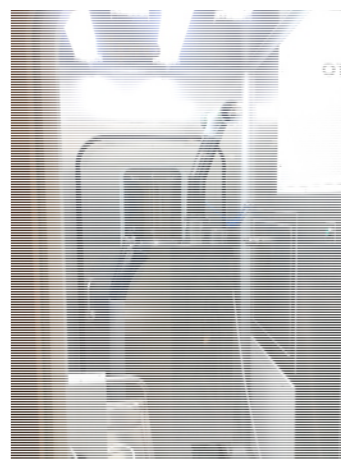
16	Los equipos esenciales, como Cabina de Seguridad Biológica (CBS), estufas y congeladores, cuentan con un sistema de suministro eléctrico de emergencia.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El equipamiento crítico del laboratorio, que en caso de corte de suministro eléctrico pueda poner en riesgo de exposición a los trabajadores, debe conectarse a suministros alternativos que permitan continuar trabajando en condiciones de seguridad, caso de conexión a generadores de emergencia, o bien, permitan disponer del tiempo suficiente para situar la instalaciones en condiciones de seguridad, como en caso de utilizar baterías.

17	Existe un sistema que permita el acceso y salida de materiales de gran tamaño, así como su descontaminación y la de aquellos materiales que no puedan ser descontaminados en autoclave.
-----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Si en algún momento se hace necesario retirar algún elemento o equipo de gran tamaño del laboratorio, este debe ser descontaminado previamente, por lo que se hace necesario disponer de algún sistema para realizar la correspondiente descontaminación.

Un sistema válido puede ser la existencia de SAS (Security Airlock System), que son esclusas de aire donde se ha integrado el sistema de descontaminación, bien con formaldehído o con peróxido de hidrogeno, utilizando su espacio interior para la realización de dicho proceso.



Figuras 17 y 18: SAS para paso de materiales con sistema de descontaminación con peróxido de hidrogeno (Autorizado Universidad de Jaén)

Estos equipos disponen de sistemas de seguridad similares a las autoclaves de doble puerta o doble acceso, de forma que se impide abrir la puerta de la zona contraria al laboratorio de bioseguridad hasta que no se haya completado el proceso de descontaminación así como la apertura simultánea de ambas puertas.

El sistema de ventilación de estos equipos está dotado de filtros HEPA.

Además de la necesidad de este medio para el paso de materiales y equipos de gran tamaño, suele ser frecuente la existencia de pequeños SAS o exclusas para paso de muestras o bien mecanismos de paso de materiales por procedimientos de inmersión en un líquido descontaminante. Esto dependerá del modo de operación del laboratorio así como de la necesidad de sacar muestras del mismo.

18	Existe un medio de comunicación con el exterior válido.
-----------	---------------------------------------------------------

Los niveles de aislamiento de estos laboratorios determinan la necesidad de disponer de algún tipo de medio de comunicación inmediata con el exterior, con el fin de poder comunicar de forma rápida y efectiva las posibles contingencias que se puedan presentar en el mismo.

Por tanto, deberán existir medios de comunicación como teléfonos, interfonos o usar radio transmisores.

19	El laboratorio cuenta con un lavabo, próximo a la puerta de salida, con mecanismo que no precise el uso de las manos para su apertura o cierre, jabón y desinfectante de manos.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El lavado de manos es una medida higiénica básica y una práctica de laboratorio obligatoria. Con este lavado no solo se garantiza la seguridad del propio trabajador sino que se evita la salida del contaminante al exterior, caso de que las manos hayan sido contaminadas. El trabajador puede contaminar todos aquellos objetos que toque como tiradores de puertas, teléfonos e incluso la propia ropa.



Figura 19: Lavabo con mecanismo de accionamiento con el pie
(Autorizado Universidad de Jaén)

Puesto que esta operación es de las últimas que se deben realizar antes de la salida del laboratorio, el lavabo debe encontrarse próximo a la salida del mismo.

Si el laboratorio cuenta con varias dependencias, este lavabo puede estar situado en la zona comprendida entre las dobles puertas de acceso, en la zona interior, lugar donde se retira toda la ropa utilizada, al igual que los equipos de protección personal.

2.2.2.- EQUIPOS DE SEGURIDAD

En este grupo se encuentran aquellos equipos especialmente destinados tanto a la contención biológica como a la protección personal de los trabajadores así como a los destinados a minimizar las consecuencias de un posible accidente. Algunas de estas medidas resultaran muy difícil de implantar sino se han tenido en cuenta a la hora del diseño del laboratorio.

Son un total de 7 medidas:

20	Como medios de actuación antes emergencias, el laboratorio cuenta con lavaojos (ducha de seguridad en función del uso de agentes químicos), botiquín de primeros auxilios, manta ignifuga, detección automática de incendios y medios manuales de extinción.
-----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El laboratorio debe contar con el material básico de protección para el caso de producirse un accidente así como de los medios de detección y lucha contra incendios. Se hace, por tanto, imprescindible la presencia de al menos los medios comentados. La ubicación de los mismos debe ser la adecuada para su fácil acceso, sin que haya objetos que entorpezcan su uso y deben de estar debidamente señalizados.

21	Se utilizan equipos de protección personal (ropa de protección biológica, guantes, mascarilla, gafas de protección, etc.).
-----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Las vías de entrada de los contaminantes biológicos, dérmica, parenteral, digestiva y respiratoria, así como el nivel del riesgo del material infeccioso manipulado, hacen necesario que el trabajador proteja esas vías de entrada.

Las manos son nuestras herramientas de trabajo y están continuamente en contacto con todos los elementos del laboratorio, incluyendo por supuesto el material de riesgo, de forma que podemos contaminarnos tanto por contacto directo con el material infeccioso, como por contacto indirecto con superficies contaminadas. En el caso de las manos, se hace necesario el uso de guantes de protección adecuados al riesgo, normalmente se trata de guantes desechables y que deben acogerse a la normativa correspondiente. Este tipo de guantes, deben cumplir con las prescripciones descritas en la normas UNE-EN 374-1; 374-2 y 374-2. Son equipos de protección considerados como Categoría II para el caso de protección frente a microorganismos, o de Categoría III en caso de proteger además frente a agentes químicos.

Estos elementos deben encontrarse siempre próximos a los puestos de trabajo y en las zonas de acceso al laboratorio.

Suele ser frecuente para este nivel de contención el uso de doble guantes. El sistema de trabajo con doble guante es una medida más encaminada a evitar tanto la posible contaminación del trabajador como el de las superficies de trabajo y los equipos. El guante contaminado debe retirarse cada vez que se estime necesario por encontrarse sucio, cuando cambiemos de práctica o procedimiento, o cuando tengamos que hacer uso del teléfono y demás elementos comunes del laboratorio.

En la operación de salida del laboratorio, lo último que debemos hacer es lavarnos las manos, para lo que previamente nos hemos quitado la ropa de protección, el resto de equipos de protección personal y los guantes. El uso de un solo par de guantes puede representar un riesgo de contaminación, puesto que si nos quitamos primero el guante y luego otro elementos de protección o la ropa, nuestras manos pueden contaminarse al contacto con esta última y si optamos por quitarnos la bata, la superficie interior de las mangas puede contaminarse, y esta parte con posterioridad entrará en contacto con nuestra ropa o con nuestra piel.

Se hace, por tanto, recomendable el uso del doble guante, de forma que, antes de retirarnos la ropa de protección, eliminemos el primer par de guantes de acuerdo con el correcto procedimiento de retirada. De esta forma tendremos unos guantes limpios colocados y que aún no han estado en contacto con elementos contaminados. Ahora sería el momento de retirar el otro elemento contaminado, la ropa de protección, puesto que este guante no está contaminado, el roce con la superficie interior de las mangas no supondría mayor problema. Una vez retirada la bata, procederíamos a retirarnos este segundo par de guantes y a lavarnos las manos.

Para evitar la posible contaminación del resto de cuerpo es necesario el uso de ropa de protección.

Esta ropa puede ser de dos tipos, ropa de trabajo de uso exclusivo en el interior del laboratorio o de protección contra agentes biológicos.

La ropa de trabajo de uso exclusivo se reutiliza una vez esterilizada y lavada y suele ser de dos piezas, tipo pijama para el caso de existir ducha a la salida del laboratorio o bien mono buzo para colocar sobre la ropa de calle.

La ropa de protección contra agentes biológicos se basa en su capacidad de generar una barrera capaz de impedir la penetración física de los agentes a través de los "huecos" del entramado del material o costuras y uniones de la ropa. Puede ser reutilizable, formado por telas tejidas, con o sin revestimiento plástico, de microfibras o materiales poliméricos, o de un solo uso, formado por "telas no tejidas" dado que sus fibras no se entrelazan sino que forman estructuras compactas desordenadas, igualmente pueden ir revestidas o laminadas con otros materiales.

Esta ropa de protección se considera EPI (Equipo de Protección Individual) de Categoría III y está sometida a normativa específica de ensayo. Se clasifican en varios tipos.

La ropa de protección a utilizar en el nivel 3 de bioseguridad, debe corresponder con alguno de los Tipo 4-B o Tipo 5-B. Dependiendo de la actividad realizada en el laboratorio así como con la correspondiente evaluación del riesgo, se elegirá uno u otro tipo.

La vía dérmica también incluye la posible penetración del material infeccioso por ojos y mucosas. En el caso de ojos, estos deben protegerse contra posibles salpicaduras y será el estado del material infeccioso y su naturaleza, lo que determine el tipo de protección ocular, así como el uso de protección facial (pantalla de protección).

La posible presencia de aerosoles en el ambiente de trabajo, cuando se realicen operaciones de riesgo que no se hayan podido realizar dentro de las cabinas de seguridad biológica, hacen necesario el uso de la preceptiva protección respiratoria. Estos equipos también deben situarse próximos al lugar de su uso.

La eficacia de estos equipos está directamente relacionada con su correcta colocación y su ajuste a la cara, por lo que se hace necesario un adecuado entrenamiento del personal así como la recomendación de la ausencia de elementos que puedan perjudicar este ajuste, como sería el caso de la existencia de barba.

En condiciones normales, el equipo de protección respiratoria a utilizar es un equipo filtrante contra partículas y que, en función de la correspondiente evaluación del riesgo, debería ser el modelo con filtros P2 o P3, bien por medio del uso de mascarillas autofiltrantes (FFP2, FFP3) o medias mascarar con filtros recambiables.

Los procedimientos de acceso y salida del laboratorio, como el uso de estos materiales, incluyendo la secuencia de colocación y retirada, deben ser conocidos por todos los trabajadores y disponer de la correspondiente información por medio de carteles, en caso de que se estime necesario.

En algunos casos también se puede haber estimado la necesidad de utilizar otros medios que puedan mejorar las condiciones de contención del laboratorio, como sería el caso del uso de protección del calzado. El uso de este material, a la vez que impide la contaminación del suelo del laboratorio por sustancias que introduzcamos en la suela de nuestros zapatos, también impide que las mismas puedan contaminarse y propagar la contaminación a otras zonas una vez fuera del laboratorio. Se hace imprescindible que este equipo también se encuentre próximo a la entrada.

22	El laboratorio dispone de Cabina de Seguridad Biológica Tipo II.
-----------	------------------------------------------------------------------

La presencia de este equipo de seguridad dentro de este tipo de laboratorios es básica, siendo obligatorio su uso en aquellos procedimientos que puedan generar aerosoles. Para este nivel de contención suele ser suficiente contar con una Cabina de Seguridad Biológica de Tipo II, aunque en algunas situaciones se utilicen del tipo III (aisladores).

Estas cabinas deben estar situadas de tal forma que el sistema de climatización no influya en su correcto funcionamiento. A la vez, estas cabinas pueden estar conectadas directamente con el exterior de tal forma que, cuando entran en funcionamiento, el sistema de ventilación debe ser capaz de compensar los caudales de extracción de estos equipos, al igual que volver a compensar cuando dejan de funcionar.

El personal que trabaja en estos laboratorios debe estar formado en el uso correcto de este equipo.

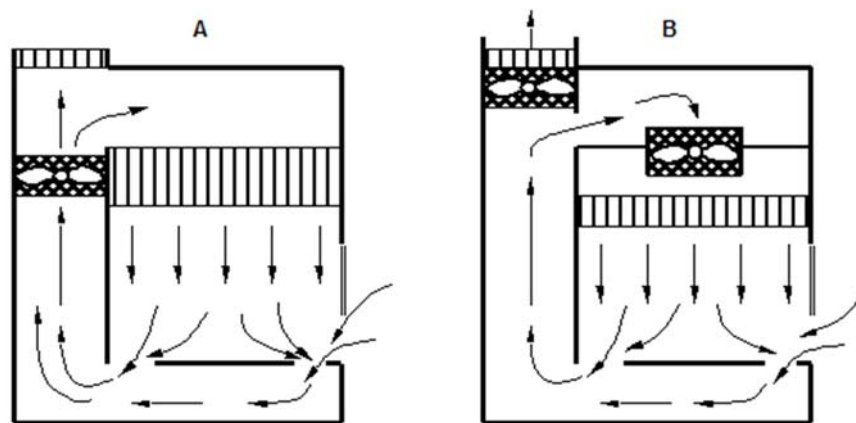


Figura 20: Cabinas de seguridad biológica Tipo II

23	El laboratorio dispone de almacenamiento seguro para los agentes biológicos.
-----------	------------------------------------------------------------------------------

El trabajo en estos laboratorios obliga a disponer de un elemento adecuado donde conservar no solo los agentes biológicos manipulados sino las muestras resultantes de la investigación con los mismos. Estos equipos pueden ser frigoríficos, congeladores o ultra-congeladores.

Además puede ser necesario disponer de estos equipos si dentro del laboratorio tenemos sustancias que requieran ser conservadas y almacenadas en condiciones de refrigeración.

24	El laboratorio dispone de equipo propio.
-----------	------------------------------------------

Es fundamental que el laboratorio cuente con su propio equipo evitando el trasiego de estos elementos además del riesgo de contaminación del mismo.

En concreto debe contar con aquellos equipos de laboratorio con funciones de seguridad biológica en especial los destinados a evitar la producción de aerosoles y el contacto o la exposición a los agentes biológicos, así como evitar el uso de material corto-punzante.

Pertenecen a este grupo, equipos como centrifuga de seguridad biológica, dispositivos de pipeteo, asas de siembre desechables, microincinerados y, recipientes para el transporte interno de agentes biológicos o muestras infecciosas, entre otros.

25	El laboratorio dispone de autoclave.
----	--------------------------------------

La autoclave también es un elemento indispensable para este tipo de laboratorios, dada la obligación de descontaminar los medios utilizados o los residuos generados antes de su eliminación o su reutilización. Al igual que el caso anterior, el transporte de este material peligroso pone en riesgo tanto a otras zonas dentro de nuestras instalaciones como a otras personas ajenas al laboratorio. No olvidemos que, cuando hablamos de laboratorio de seguridad biológica, este puede estar formado por varias dependencias, pudiendo existir una única autoclave para el uso común de todas ellas, manteniendo unos protocolos de transporte que eviten contaminaciones cruzadas. La autoclave es una medida más de contención.



Figura 21: Autoclave doble acceso (Autorizado Universidad de Jaén)

Para estos laboratorios lo ideal sería que la autoclave fuera del tipo de doble acceso (Figuras 21 y 22), uno situado en la zona de seguridad biológica, existiendo un mecanismo de seguridad de forma que no se pueda abrir la puerta contraria hasta que el proceso de descontaminación no se haya completado, así como nunca la dos puertas de manera simultánea.

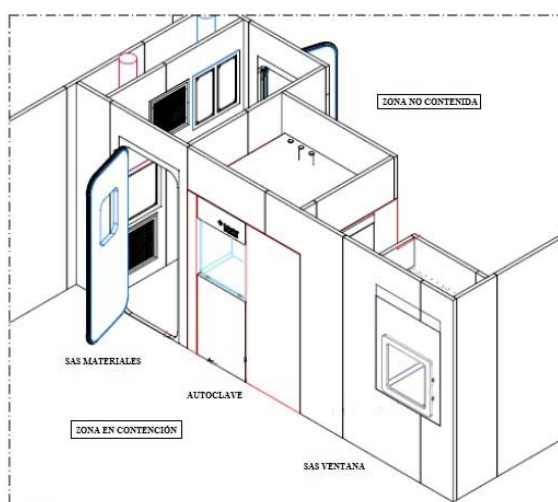


Figura 22: Detalle instalación (Autorizado Universidad de Jaén)

26	Existe un sistema para el tratamiento de todos los efluentes líquidos y sólidos (en caso de que existan de este tipo) que se generen en el laboratorio, incluido el agua de las duchas.
-----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Todos los fluidos generados dentro del laboratorio deben someterse a un tratamiento de descontaminación, que puede ser químico, térmico o ambos. Dentro de estos efluentes se incluye el agua de las duchas.

La elección del equipo dependerá en gran medida de la cantidad y tipo de efluentes que se puedan generar dentro del laboratorio, hasta llegado el caso, en función de la actividad del laboratorio y de la cantidad generada, de carecer incluso de un equipo específico y tratar todos los componentes por otros medios, como inactivación química de los fluidos y posterior autoclavado y procesos de autoclavado para los sólidos.

Si bien es cierto que para pequeñas cantidades de efluentes se puede optar por carecer de ese equipo específico y utilizar practicas correctas de descontaminación, existe un componente dentro de la instalación que puede condicionar su existencia y es la presencia del lavabo situado a la salida del laboratorio, puesto que el lavado de manos antes de abandonar el laboratorio es una medida de contención más. La cantidad de efluente generado en este elemento prácticamente obliga a disponer de un sistema específico de tratamiento.



Figura 23: Tratamiento térmico efluentes
(Autorizado Universidad de Jaén)

El tratamiento de efluentes debe estar situado en zonas también contenidas, dado que hasta que se produce la inactivación, estos son potencialmente peligrosos, de forma que una rotura o avería en el sistema produciría la contaminación de la zona.

2.2.3.- PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Este grupo comprende aquellas medidas resultado de una correcta gestión de un laboratorio de estas características, entre ellas nos encontramos la señalización correcta de la advertencia de la presencia del riesgo biológico, incluyendo como complemento la información necesaria relativa a los organismos que se están manipulando, los datos del responsable y alguna indicación más relativa a condiciones particulares de acceso o prohibición expresa a determinadas personas por su especial situación personal, la existencia de procedimientos de desinfección y eliminación de residuos, control de accesos a personal autorizado, formación previa para este personal, cuestiones relativas a personal con trabajos de mantenimiento y limpieza y los relativos a los controles periódicos a que deben someterse tanto los equipos como las condiciones operativas de la instalación.

Lo forman un total de 15 medidas:

27	En la puerta o puertas de acceso existe un cartel informativo relativo a la presencia del riesgo biológico, indicando el nivel de contención del mismo. De igual forma, se informa sobre el o los agentes biológicos manipulados, indicando el teléfono de contacto del responsable (Investigador Principal).
----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

La presencia de este cartel indicativo de riesgo biológico es una obligación legal perfectamente definida tanto por el Real Decreto 664/1997 relativo a exposición a agentes biológicos, como también por el R.D. 485/1997 de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo. Aunque esta medida no se pueda considerar como una medida de contención propiamente dicha, sí que es una medida de particular importancia al informar sobre el riesgo de exposición a agentes biológicos al que vamos a estar expuestos una vez dentro de la dependencia, preparándonos para protegernos del mismo y sirviendo como advertencia al personal ajeno. Sirva el ejemplo de advertencia para el personal en situación de especial sensibilidad, bien por su estado de salud o en situación de embarazo.



Figura 24: Señal advertencia (Elaboración propia)

Unido a esta señal, se debe informar de otros datos relevantes y útiles para el caso de producirse una emergencia. La indicación del Nivel de Bioseguridad nos informa rápidamente del grado de riesgo del agente o agentes biológicos manipulados en su interior, junto con su denominación correspondiente. Los datos de contacto del responsable son necesarios en caso de que se produzca un accidente o emergencia.

28	El vestuario de ropa de calle se encuentra separado físicamente del vestuario de trabajo.
-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------

En este nivel de bioseguridad, los requerimientos de vestuario de trabajo, ropa de protección biológica, hacen necesario el desprendernos de toda la ropa de calle antes de su acceso. Por otro lado, a la hora de la salida, esta ropa de protección debe quedar en el interior de la instalación, siguiendo un proceso de descontaminación previa a su eliminación, en caso de ser desechable

o de su lavado, en caso de reutilizarse. Por ello, en el acceso al laboratorio se habilitarán una taquillas para que el trabajador pueda dejar toda la ropa de calle y demás objetos (en el interior del laboratorio está prohibido introducir accesorios como relojes, pulseras, pendientes, colgantes y piercing). En esta zona también se sitúa toda la ropa de protección biológica, en caso de ser desechable, además de otros complementos, como ropa interior desechable, guantes, protección respiratoria, etc.

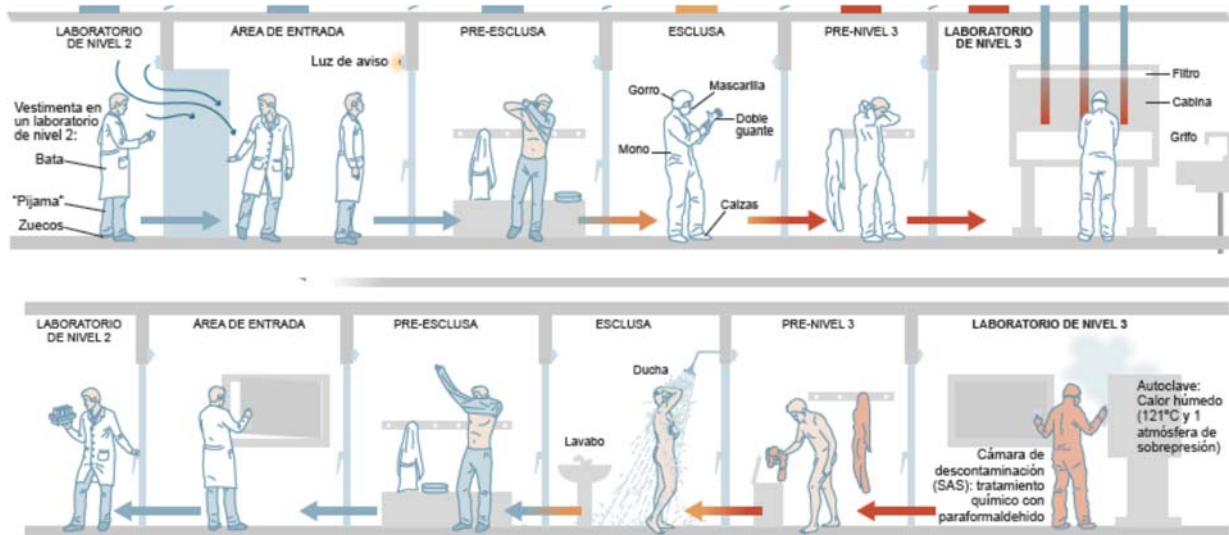


Figura 25: Acceso y salida laboratorio nivel 3. Vestuario limpio y sucio (Clínica Universidad de Navarra. 2009)

El trabajador, cuando accede al laboratorio, debe estar dotado de todo el equipamiento de protección a utilizar en el mismo.

29	El laboratorio cuenta con procedimientos de desinfección especificados.
-----------	-------------------------------------------------------------------------

Todo material contaminado debe ser sometido a un proceso de descontaminación ante de su eliminación. Los distintos procedimientos que se utilicen deben estar claramente especificados a la vez que haber sido sometidos a un proceso de validación o convenientemente contrastados con la bibliografía existente.

De igual forma, con la periodicidad que se estime o siempre que se produzca alguna circunstancia que obligue a realizar este tipo de operaciones, las dependencias del laboratorio deben ser desinfectadas con procedimientos adecuados al tipo de organismos que se esté manipulando.

Ambos procedimientos, desinfección y descontaminación, deben estar reflejados por escrito y contrastada su validez.

30	Los residuos generados en el laboratorio son eliminados por procedimientos adecuados teniendo en cuenta la posible contaminación biológica.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Se debe realizar una correcta gestión de los residuos generados en el laboratorio, en especial los correspondientes a elementos potencialmente contaminados así como a los elementos corto – punzantes utilizados. El laboratorio deberá contar con toda clase de contenedores de residuos y tienen que cumplir con las especificaciones reglamentarias para cada tipo de residuo.

La correcta gestión de los residuos también se considera una media de contención en este tipo de laboratorios, debiéndose prever el espacio para la colocación de los contenedores adecuados.

31	El laboratorio está sometido a un control eficiente de vectores (roedores e insectos).
-----------	----------------------------------------------------------------------------------------

Tanto los roedores como los insectos son vectores biológicos que pueden transmitir el agente infeccioso a otros organismos, incluido el hombre. Controlar que estos vectores no puedan alcanzar nuestro laboratorio evita el riesgo de que nuestro agente biológico pueda escapar a nuestro control, siendo por tanto otro medio de contención a tener en cuenta para este tipo de laboratorios.

32	Los restos de animales son incinerados.
-----------	-----------------------------------------

El procedimiento de gestión de los restos de animales siempre será la incineración. Aquellos restos que sean potencialmente infecciosos deben ser sometidos con anterioridad a un proceso de descontaminación, con proceso validado y certificado. La incineración de estos restos puede concertarse con una empresa autorizada para su gestión. Su entrega se realizara en contenedores cerrados y resistentes.

33	Todo el personal que trabaje en estos laboratorios deberá haber pasado una formación previa sobre los riesgos de exposición a agentes biológicos.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

La formación e información del personal que trabaja en estos laboratorios es fundamental, además de la correspondiente capacitación en el uso y manejo del equipamiento de los mismos.

En el caso concreto de la formación relativa a los riesgos por exposición a agentes biológicos, esta debe centrarse en los conocimientos suficientes para que el trabajador tenga información sobre los riesgos a los que puede enfrentarse en su trabajo diario, así como a las medidas de reducción y protección frente a dichos riesgos. Deberá recibir la formación adecuada para que pueda hacer uso, de forma correcta de los equipos de protección individual y de todos aquellos procedimientos de trabajo necesarios para conseguir una correcta protección y evitar los accidentes.

De esta forma, existirá una formación de carácter general y otra de carácter particular propia tanto del laboratorio como del agente o procesos a manipular o realizar dentro del mismo.

34	Se designara una persona responsable del laboratorio, que asumirá las funciones de control sobre su funcionamiento.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

La correcta gestión de estos laboratorios hace necesario la figura del responsable del laboratorio, con formación específica sobre procedimientos de trabajo y bioseguridad. Debe conocer perfectamente tanto las instalaciones generales como los equipos existentes en el laboratorio.

35	El acceso al laboratorio solo estará permitido al personal previamente autorizado. La autorización del acceso será concedida por el responsable del laboratorio, el cual se asegurara que dicho personal dispone de los conocimientos suficientes para el desarrollo de sus tareas, así como haber recibido la formación correspondiente sobre protección a la exposición a agentes biológicos.
-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Esta figura, comentada en el punto anterior, será responsable de autorizar y determinar qué personal puede acceder al laboratorio, garantizando que han recibido la correspondiente información y formación, a la vez que todo el personal que acceda, sea el autorizado.

En el acceso al laboratorio se instalará un sistema de control que solo permita el acceso a este personal autorizado, como teclado numérico, control dactilar, tarjeta electrónica o mecanismo similar.

Para el caso de que el sistema de control de acceso no deje registro de las personas que lo utilizan, se dispondrá de un registro manual.

36	Las superficies de trabajo se desinfectaran siempre, una vez acabado un trabajo o al menos una vez al día.
-----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------

La sola limpieza de las superficies de trabajo no es suficiente para eliminar los posibles microorganismos depositados sobre la misma, producidos bien por derrames accidentales, por la colocación de material contaminado o incluso por la deposición de las pequeñas gotas de aerosol generadas a distancia en operaciones de manipulación y tratamiento de muestras. Por tanto, se hace necesario realizar una desinfección de dichas superficies contaminadas.

La práctica diaria de esta operación y además siempre después de haber acabado una manipulación, es una buena práctica de laboratorio y comúnmente aceptada. El objetivo de la desinfección es evitar la transmisión y dispersión de los microorganismos patógenos dentro de nuestro ambiente de trabajo.

37	No se podrá sacar del laboratorio ningún material potencialmente infeccioso, debiéndose haber eliminado su poder de infección antes de la salida de cualquier material, por procedimientos contrastados.
-----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Todo material que potencialmente pueda estar contaminado debe ser desinfectado antes de que se proceda a su salida del laboratorio. En este apartado no nos estamos refiriendo a las muestras con capacidad infectiva, que deben salir del laboratorio en las condiciones de seguridad adecuadas para su transporte y cuyo destino sea otro laboratorio de igual o mayor nivel de bioseguridad, sino a aquellos elementos que habiendo sido utilizados dentro de nuestro laboratorio deban salir por cualquier motivo, como la necesidad de su uso en otros laboratorios, caso del equipamiento compartido por varios laboratorios.

Estas medidas también son aplicables a los contenedores de material contaminado en el caso de que no sean procesados dentro del propio laboratorio.

La efectividad del proceso de descontaminación debe garantizar la inactivación de los agentes infecciosos, por lo que se deberán utilizar medios contrastados.

38	La limpieza del laboratorio y los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal capacitado e informado sobre los riesgos de exposición a agentes biológicos, cumpliendo con los mismos protocolos de protección que el personal que realiza su trabajo en el interior de los mismos.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tanto con el fin de proteger a estos trabajadores, normalmente personal ajeno al propio laboratorio, como para mantener las condiciones de contención necesarias, el personal de limpieza y mantenimiento debe recibir la correspondiente información y formación sobre los riesgos de exposición a agentes biológicos, así como acogerse a los protocolos de protección, acceso y salida establecidos.

Se establecerán unas rutinas de limpieza superficial diaria y otras rutinas de limpieza en profundidad de forma periódica, dependiendo esta periodicidad de la carga de trabajo y uso del laboratorio. En este último tipo de limpieza, el trabajo debería realizarse bajo supervisión del responsable del laboratorio.

Sería recomendable que este personal fuera siempre el mismo y que en caso de cambios estos sean comunicados al responsable del laboratorio.

En estos casos, es importante la efectiva coordinación de actividades empresariales entre las empresas concurrentes en el laboratorio.

39	Los procedimientos de trabajo deberán estar disponibles por escrito dentro del laboratorio, incluyendo las medidas para minimizar la generación de aerosoles y el uso de material punzante.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Para su posible consulta inmediata, los procedimientos de bioseguridad establecidos para el laboratorio deben estar por escrito y disponibles en el interior de mismo, al menos los referentes a las medidas para minimizar la generación de aerosoles, los relativos al uso del material punzante⁴⁶ y los relativos a uso de los equipos de protección individual.

⁴⁶ ver Orden ESS/145/2013 de 29 julio, por el que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario

Otras de las medidas de información que resulta conveniente disponer en el laboratorio son los protocolos de acceso y salida, que incluirán cómo y en que secuencia nos tenemos que poner y quitar los elementos de protección.

40	Todos los equipos de trabajo, como CBS, autoclave, filtros HEPA y SAS, son sometidos a comprobaciones periódicas de certificación y validación.
-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Dentro de estos equipos se incluyen, autoclaves, SAS, Cabinas de Seguridad Biológica y filtros HEPA.

El funcionamiento de estos equipos resulta crítico en un laboratorio de Seguridad Biológica, el fallo de alguno de estos equipos puede poner en riesgo tanto al personal que trabaja en estos laboratorios como al resto de trabajadores, población en general y medio ambiente.

Estos equipos deben ser sometidos a controles periódicos y sus resultados documentados por escrito, de tal forma que quede evidencia sobre su correcto funcionamiento.

En los equipos se debe colocar una etiqueta indicadora de la fecha de su última revisión y la fecha de la próxima, para que visualmente el trabajador tenga conocimiento de la misma y pueda actuar en consecuencia.

41	Se realiza de forma periódica una verificación y comprobación de los parámetros operativos de funcionamiento del laboratorio.
-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

En apartados anteriores se ha comentado la necesidad de realizar un control continuo de los parámetros relacionados con el mantenimiento de las condiciones de presión negativa dentro del laboratorio, recomendándose la existencia de medios de alarma para posibles fallos del sistema.

Además de estas condiciones se deben realizar de forma periódica otros tipos de verificaciones y comprobaciones relacionados con las condiciones de funcionamiento correcto del laboratorio, sería el caso de las comprobaciones ambientales de presencia de contaminación biológica, tanto en aire como en las superficies de trabajo.

2.2.4.- OTROS ASPECTOS COMPLEMENTARIOS

Las medidas anteriores corresponden a medidas que vienen recogidas en uno o varios de los documentos de referencia manejados para esta tesis, las incluidas en este apartado corresponden a aquellas que, no estando incluidas en los documentos de referencia, la experiencia ha demostrado que son necesarias tener en cuenta a la hora del diseño y gestión de estos laboratorios.

Nos referimos a medidas como la correcta existencia de un gradiente diferencial de presiones mantenidas de forma continua, la necesidad de contar con redundancia en algunos de los elementos de contención cuyo fallo puede poner en peligro la seguridad del laboratorio, la existencia de un plan de emergencia, la realización de simulacros, la validación de los nuevos filtros HEPA tras su sustitución, el control de las zonas técnicas de la instalación y la cuestión relativa a la situación del equipo de tratamiento de efluentes, en relación a encontrarse en zona contenida o no.

Forman un total de 8 medidas:

42	Existe gradiente diferencial unidireccional en continuo.
-----------	----------------------------------------------------------

Se ha comentado en la medida correspondiente a la existencia de una presión negativa que debe existir además un gradiente de presiones desde las zonas menos contaminadas a las zonas de mayor contaminación, obligando a que el aire circule en este sentido. Esta parte corresponde con la presencia de un gradiente diferencial unidireccional. El término “en continuo” está asociado a la capacidad que tiene el sistema para dar respuesta de la forma más inmediata y efectiva posible a los cambios de presión que se puedan producir como consecuencia de apertura y cierre de puertas, puesta en marcha de Cabinas de Seguridad Biológica u otro tipo de situaciones que puedan producir dichas variaciones.

Un fallo en el flujo direccional, para nuestro caso, una disminución del valor de presión negativa en una dependencia, puede provocar la sobrepresión de la misma en relación a la zona contigua menos contaminada y por tanto una inversión en el flujo direccional efectivo para la contención.

Este tipo de medida está asociado a laboratorios que cuentan con distintas dependencias y a las cuales se les ha asignado en diseño unos valores de presiones diferenciados en función del tipo de actividad.

43	Existe redundancia en las instalaciones de biocontención críticas.
-----------	--------------------------------------------------------------------

En caso de fallo de cualquiera de los elementos de contención considerados como críticos además de poner en riesgo a los trabajadores, a la población en general y al medio ambiente, supone la paralización completa del funcionamiento del laboratorio, hasta una vez solucionado el problema. La disposición de redundancia de estos equipos permite al laboratorio continuar en situación de seguridad así como en funcionamiento.

Cada laboratorio deberá contemplar cuáles de estos equipos deben encontrarse en redundancia, entre los que encontramos los siguientes elementos:

- Sistema de ventilación, en especial el motor ventilador de extracción.
- Autoclaves
- Tratamiento de efluentes
- Filtración HEPA

44	Existe Plan de actuación ante emergencias.
-----------	--------------------------------------------

El laboratorio tiene que contar con planes de actuación ante las posibles emergencias que se puedan presentar tanto desde el punto de vista de la seguridad para las personas que trabajan en él como para el resto de situaciones que puedan poner en riesgo a la población en general y al medio ambiente, considerando siempre sus particularidades.

El Plan de Actuación ante Emergencias tiene que contemplar las acciones a realizar, al menos, para las siguientes situaciones:

- Accidentes relacionados con pinchazos, cortes, ingestión y contacto con piel o mucosas.
- Derrames y fugas.
- Fallo de los sistemas de contención.

- Procedimiento de información a los Medios de Emergencias Exteriores y Autoridad Sanitaria en caso de ser necesario.
- Incendios y evacuación.

Estas medidas de actuación en caso de emergencia deberán estar integradas dentro de los Planes de Emergencia generales del Centro o Edificio donde se encuentren situados.

45	Se llevan a cabo simulacros de emergencia.
-----------	--------------------------------------------

La normativa de prevención de riesgos laborales, además de contemplar la obligación de disponer de medidas de emergencia⁴⁷, indica la necesidad de comprobar de forma periódica el correcto funcionamiento de las mismas. Para ello se hace necesario la realización de los correspondientes simulacros.

46	El tratamiento de efluentes se encuentra en contención.
-----------	---------------------------------------------------------

Para el caso de disponer de un sistema específico de tratamiento de efluentes, este equipo debe estar situado en zona contenida, tanto motivado por escapes o fugas por rotura de los efluentes líquidos, como la posible generación de aerosoles que puedan producirse en estas condiciones.

El acceso a este recinto debe estar controlado y restringido al personal técnico, fijándose las condiciones de acceso al mismo sobre todo en lo relativo al uso de equipos de protección individual específicos.



Figura 26: Tratamiento efluentes en zona contenida
(Autorizado CISA, Valdeolmos (Madrid))

⁴⁷ Artículo 20 Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, BOE nº 269, 10/11/1995

47	Se descontaminan los filtros HEPA antes de su retirada y eliminación.
-----------	-----------------------------------------------------------------------

El objetivo de estos filtros es retener tanto las partículas de aerosoles que se puedan haber producido con material contaminado con agentes biológicos como a los propios agentes biológicos, y en particular aquellos de transmisión infecciosa por vía aérea. Por tanto, es lógico suponer que dichos filtros se encuentran contaminados a la hora de su retirada.

Generalmente estos filtros pueden disponer de un procedimiento de cambio seguro, denominado “bag-in, bag-out”, que evita la exposición al personal encargado de realizar estas operaciones de sustitución, siendo recomendable el uso de determinados equipos de protección individual para casos de accidente. El procedimiento de sustitución por este método no es nada fácil de ejecutar y requiere una gran destreza y entrenamiento, además de tener que seguir unos pasos muy rigurosos si el cambio se quiere realizar con total garantía.

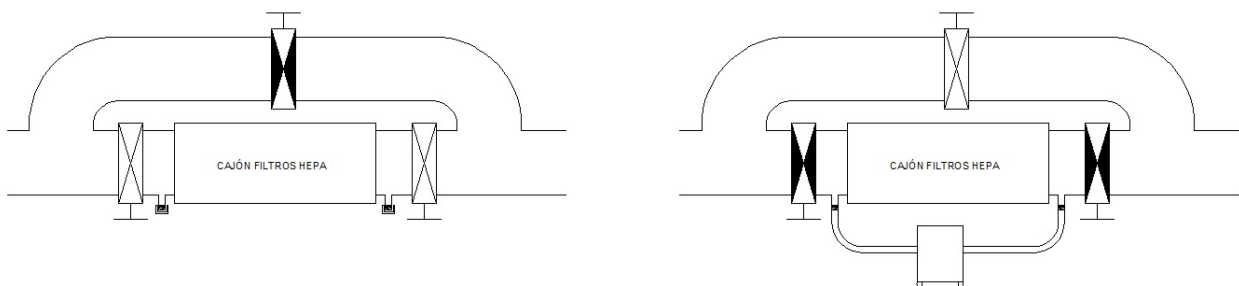


Figura 27: Descontaminación filtros HEPA (Elaboración propia)

Por ello, tanto para el cambio por este procedimiento como si se carece del mismo, la descontaminación previa del filtro antes de su retirada es una medida más de seguridad biológica. Esta descontaminación debe realizarse con métodos adecuados a la posible contaminación y por supuesto estar validados convenientemente.

48	Los nuevos filtros HEPA se someten a validación (Test de Integridad) tras su montaje.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------

Al cumplir estos filtros una función relevante dentro del sistema de contención del laboratorio, su correcto montaje es fundamental para cumplir correctamente con dicha función. Para verificar dicho montaje, el filtro debe someterse a una prueba que lo determine, sirviendo la misma no solo para verificar el correcto ajuste entre filtro y cajón sino que a la vez comprueba que el mismo no presenta deficiencias en el filtrado por presencia de roturas.

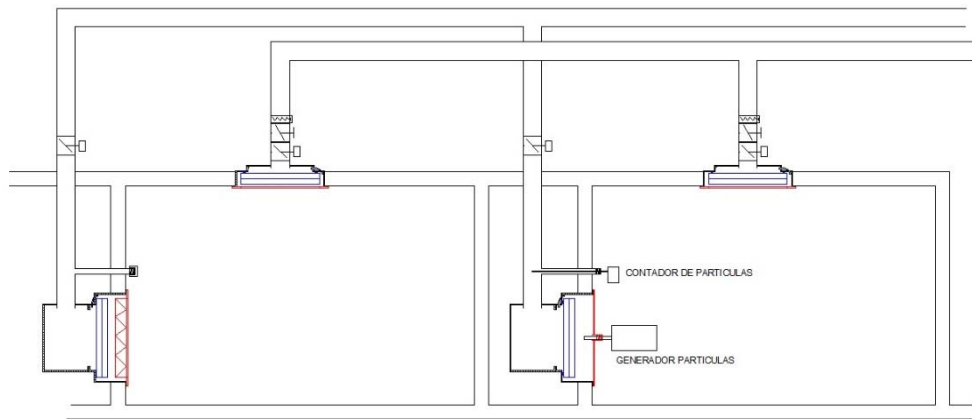


Figura 28: Test Integridad de los filtros HEPA (Elaboración propia)

El filtro debe someterse a la prueba de verificación de funcionamiento denominada “Test de Integridad”, que consiste en generar un número determinado de partículas de un tamaño establecido aguas abajo del filtro y, por medio de un contador de partículas, testar qué cantidad de las mismas atraviesan el filtro. De acuerdo con determinados valores se fijara si el filtro funciona debidamente.

49	Existe restricción de acceso y control a las zonas técnicas.
-----------	--------------------------------------------------------------

En estas zonas técnicas es donde están situados los equipos generales de tratamiento de nuestro laboratorio, tanto los referidos a efluentes como a tratamiento de aire. Puesto que dichos equipos contienen elementos potencialmente contaminados, el acceso a estos recintos debe estar controlado y restringido al personal técnico formado y autorizado para realizar los trabajos de mantenimiento y reparación correspondientes.

2.4.- TABLA DE RELACIÓN ENTRE LAS MEDIDAS PROPUESTAS Y LOS DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

A continuación se presenta una tabla (Tabla 3) donde se pueden apreciar, para cada una de las medidas propuestas, cuales son los documentos de referencia que la incluyen. Para su mejor comprensión hay que tener en cuenta lo siguiente:

- En la columna correspondiente al R.D. 664/1997 de agentes biológicos, para cada medida aparecen dos filas. La superior corresponde con el texto del articulado y la inferior a las medidas contenidas en el Anexo IV del mismo.

- En la columna correspondiente a la Guía Técnica, se ha realizado igual diferenciación entre el texto descriptivo del articulado correspondiente al R.D. 664/1997 de agentes biológicos y las medidas contenidas en el apartado concreto de Apéndice 12.
- En la columna del R.D. 178/2004 de organismos modificados también se ha realizado la distinción entre medidas procedentes del articulado y medidas reflejadas en el Cuadro I A del Anexo II de dicho Real Decreto.
- Para la Norma UNE se ha realizado igual división, una para el texto de la misma y otra para la Tabla 1 de resumen de requisitos.

Capítulo II.- MARCO TEÓRICO

Tabla 3 (I).- Relación entre las medidas propuestas y la documentación de referencia (Elaboración propia)

MEDIDAS NIVEL 3 DE BIOSEGURIDAD

ITEM	REQUERIMIENTOS GENERALES DEL LABORATORIO	R.D. 664/1997	Guía AB 2014	R.D. 178/2004	UNE -EN 12128:1998	NTP-979	MANUAL OMS	MANUAL CDC
		Anexo IV	Apendice 12	CUADRO I A	TABLA			
1	Espacio de uso exclusivo.	Art. 6 b)	-	-	Punto 7.2	ACONSEJABLE	Diseño e Instalaciones N3	Instalaciones N3
		Medida Nº 1 ACONSEJABLE	Instalaciones N2	Especificación 1 EXIGIDA				
2	Acceso a través de doble puerta con dispositivo de interbloqueo.	-	Art. 6 f)	-	Punto 7.2	ACONSEJABLE	Diseño e Instalaciones N3	Instalaciones N3
		-	Instalaciones N3	Especificación 5 OPCIONAL	SI			
3	Sistema de observación.	-	-	-	Punto 7.2	ACONSEJABLE	Diseño e Instalaciones N1 y 2	Instalaciones N2
		Medida Nº 11 ACONSEJABLE	Instalaciones N1	Especificación 23 OPCIONAL	SI			
4	Superficies adecuada al número de trabajadores.	-	-	-	Punto 7.1	-	Diseño e Instalaciones N1 y 2	-
		-	Instalaciones N1	-	SI			
5	Nivel de iluminación adecuado.	-	-	-	Punto 7.6	-	Diseño e Instalaciones N1 y 2	Instalaciones N2
		-	Instalaciones N1	-	-			
6	Mesas de trabajo, suelos, paredes y techos impermeables al agua y resistentes a los productos de limpieza y desinfectantes.	-	-	-	Punto 7.3	Sí, mesa de trabajo, suelo, paredes y techo	Diseño e Instalaciones N1 y 2	Instalaciones N1 Superficies. Instalaciones N3 Suelo
		Medida Nº 8 SI Banco de pruebas o mesa de trabajo y suelo	Instalaciones N1	Especificación 4 SI, mesa de trabajo y suelo	SI, mesa de trabajo y suelo			
7	Las superficies de trabajo son resistentes a ácidos, álcalis y disolventes.	-	-	-	Punto 7.3	Sí	Diseño e Instalaciones N1 y 2	Instalaciones N1
		Medida Nº 9 SI	Instalaciones N1	Especificación 4 SI mesa de trabajo y suelo	SI, incluido suelo			

Tabla 3 (II).- Relación entre las medidas propuestas y la documentación de referencia (Elaboración propia)

MEDIDAS NIVEL 3 DE BIOSEGURIDAD

ITEM	REQUERIMIENTOS GENERALES DEL LABORATORIO	R.D. 664/1997	Guía AB 2014	R.D. 178/2004	UNE -EN 12128:1998	NTP-979	MANUAL OMS	MANUAL CDC
		Anexo IV	Apendice 12	CUADRO I A	TABLA			
8	La disposición del mobiliario, equipos y elementos de instalaciones permiten su fácil limpieza y las labores de mantenimiento.	-		-	Punto 7.3	Sí	Diseño e Instalaciones N1 y 2	Instalaciones N1
		-	Instalaciones N1	Especificación 4 Fácil Limpieza	Sí, fácil limpieza			
9	Ducha para el personal a la salida.	-	-	Anexo II, 1 i)	-	ACONSEJABLE	-	-
		-	-	Especificación 13 OPCIONAL	OPCIONAL			
10	Ventanas herméticas con cristal anti rotura.	-	-	-	-	-	Diseño e Instalaciones N3	Instalaciones N3
		-	Instalaciones N3	-	-			
11	Sistema de ventilación para mantener un gradiente de presiones negativas.	-	Art. 6 f)	-	Punto 7.5	ACONSEJABLE	Diseño e Instalaciones N3. Flujo direccional Presión negativa opcional	Instalaciones N3. Flujo direccional Presión negativa opcional
		Medida 6 ACONSEJABLE	Instalaciones N3	Especificación 6 EXIGIDA transmisión vía aérea	OPCIONAL			
12	Alarma para aviso de fallo en el mantenimiento de la presión negativa.	-	-	-	Punto 7.5	ACONSEJABLE	Diseño e Instalaciones N3. Sí, para cambios inaceptables de la presión del	Instalaciones N3. Sí, para cambios inaceptables de la presión del aire
		-	Instalaciones N3	-	SI			
13	Si el flujo de aire de entrada se suministra mecánicamente, los ventiladores de impulsión y extracción, están dotados de un sistema de interbloqueo que impida la presurización de las zonas	-	-	-	-	-	Diseño e Instalaciones N3	Instalaciones N3
		-	-	-	-			
14	Filtrado del aire extraído a través de filtro HEPA. Los filtros instalados de forma que se permite su ensayo y retirada de forma segura.	-	Art. 6 f)	-	Punto 7.5	Sí, para salida de aire	Diseño e Instalaciones N3. Sí, para la salida. Correcta instalación	Instalaciones N3. Sí, para la salida. Correcta instalación
		Medida Nº 2 SI, para la salida de aire	Instalaciones N3 Prácticas N3	Especificación 7 EXIGIDA Salida transmisión aérea	Sí, para la salida de aire			

Tabla 3 (III).- Relación entre las medidas propuestas y la documentación de referencia (Elaboración propia)

MEDIDAS NIVEL 3 DE BIOSEGURIDAD

ITEM	REQUERIMIENTOS GENERALES DEL LABORATORIO	R.D. 664/1997	Guía AB 2014	R.D. 178/2004	UNE -EN 12128:1998	NTP-979	MANUAL OMS	MANUAL CDC
		Anexo IV	Apendice 12	CUADRO I A	TABLA			
15	Capacidad de estanqueidad para permitir sus desinfección.	-	-	-	Punto 7.7	ACONSEJABLE	Diseño e Instalaciones N3	Instalaciones N3
		Medida N° 4 ACONSEJABLE	Instalaciones N3	Especificación 2 EXIGIDA	Sí			
16	Suministro eléctrico de emergencia para equipos esenciales	-	-	-	Punto 7.8	Sí	Diseño e Instalaciones N1 y 2	-
		-	-	-	OPCIONAL			
17	Sistema para acceso y salida de materiales dotado de sistema descontaminación distinto de la autoclave.	-	Art. 6 f)	-	-	Sí, para la salida	-	Instalaciones N3
		-	Prácticas N2	-	-			
18	Medio de comunicación con el exterior.	-	-	-	Punto 7.8	ACONSEJABLE	-	-
		-	-	-	OPCIONAL			
19	Lavabo próximo a la salida con mecanismo sin manos.	-	Art. 6 f)	Anexo II, 1 i)	Punto 7.4	Sí	Diseño e Instalaciones N1 y 2	Instalaciones N1
		-	Prácticas N1 Instalaciones N1	-	Sí			
20	Medios de actuación ante emergencias.	-	-	-	Punto 7.4	-	Diseño e Instalaciones N1 y 2	Instalaciones N2
		-	Instalaciones N1 (Botiquín) - N2 (lavajos y ducha seguridad)	-	-			

Tabla 3 (IV).- Relación entre las medidas propuestas y la documentación de referencia (Elaboración propia)

MEDIDAS NIVEL 3 DE BIOSEGURIDAD

ITEM	REQUERIMIENTOS GENERALES DEL LABORATORIO	R.D. 664/1997	Guía AB 2014	R.D. 178/2004	UNE -EN 12128:1998	NTP-979	MANUAL OMS	MANUAL CDC
		Anexo IV	Apendice 12	CUADRO I A	TABLA			
21	Ropa especial de trabajo y equipos de protección individual.	Art. 6 d)	Art. 6 d)	-	-	Sí	Prácticas N1 y 2	Equipos de Seguridad N2
		-	Equipos Seguridad N1 - N3 (Uso exclusivo)	Especificación 14 y 15 Indumentaria y calzado de protección adecuados. Guantes Exigida	-			
22	Cabina de seguridad biológica Tipo II.	-	Art. 6 d)	-	Punto 7.8	Sí	Diseño e Instalaciones N1 y 2	Equipos de Seguridad N2
		Medida Nº 13 SI, cuando la infección se propague por el aire	Prácticas N2 - Equipos Seguridad N2	Especificación 8 EXIGIDA	Sí			
23	Almacenamiento de seguro para agentes biológicos	-	-	-	-	Sí	-	-
		Medida Nº 10 SI	-	-	-			
24	Equipo propio	-	Art. 6 f)	-	Punto 7,8	Equipo Propio ACONSEJABLE	-	-
		Medida 12 Equipo Propio Sí	-	Especificación 21 Equipo Propio OPCIONAL	Sí			

Tabla 3 (V).- Relación entre las medidas propuestas y la documentación de referencia (Elaboración propia)

MEDIDAS NIVEL 3 DE BIOSEGURIDAD

ITEM	REQUERIMIENTOS GENERALES DEL LABORATORIO	R.D. 664/1997	Guía AB 2014	R.D. 178/2004	UNE -EN 12128:1998	NTP-979	MANUAL OMS	MANUAL CDC
		Anexo IV	Apendice 12	CUADRO I A	TABLA			
25	Autoclave en el propio laboratorio.	-	Art. 6 f)	-	Punto 7.9	Sí en zona de trabajo	Diseño e Instalaciones N1 y 2. Sí, doble acceso opcional	Instalaciones N2. Sí, doble acceso opcional
		Medida 12 Equipo Propio SI	Instalaciones N2	Especificación 9 En las dependencias del laboratorio con nivel de protección equivalente	Sí, doble acceso opcional			
26	Sistema tratamiento efluentes.	-	Art. 6 f)	-	Punto 7.9	Sí cuando existe riesgo escape infección	Prácticas N1 y 2. Opcional, dependiendo del AB	Opcional, dependiendo de la E.R.
		Medida 12 Equipo Propio SI	Instalaciones N3	Especificación 19 OPCIONAL	SI			
27	Señal advertencia "Riesgo Biológico" e información complementaria.	Art. 6 g)	Art. 6 g)	Anexo II - 1 h)	Punto 7.1	Sí	Prácticas N3	Prácticas N1
		-	Prácticas N2	Especificación 11 EXIGIDA	Sí, incluido nivel de contención			
28	Vestuario de calle separado físicamente del vestuario de trabajo.	Art. 7.3	Art. 6 f)	-	-	-	Prácticas N1 y 2	-
		-	Prácticas N1	-	Sí			
29	Procedimientos de desinfección especificados.	-	Art. 6 f)	Anexo II - 1 n)	-	Sí	-	-
		Medida Nº 5 SI	Prácticas	-	-			
30	Gestión de residuos.	Art. 6 e)	Art. 6 e)	-	Punto 7.9	Sí	-	-
		-	Prácticas N2	Especificación 20 EXIGIDA	Sí			

Tabla 3 (VI).- Relación entre las medidas propuestas y la documentación de referencia (Elaboración propia)

MEDIDAS NIVEL 3 DE BIOSEGURIDAD

ITEM	REQUERIMIENTOS GENERALES DEL LABORATORIO	R.D. 664/1997	Guía AB 2014	R.D. 178/2004	UNE -EN 12128:1998	NTP-979	MANUAL OMS	MANUAL CDC
		Anexo IV	Apendice 12	CUADRO I A	TABLA			
31	Control de vectores.	-	-	-	Punto 7.7	Sí	Prácticas N1 y 2	Prácticas N1
		Medida Nº 7 Sí	Prácticas N1	Especificación 18 EXIGIDA	Sí			
32	Incineración restos de animales.	-	-	-	-	Sí, disponible	SI	SI
		Medida Nº 14 Sí, disponible	-	-	-			
33	Formación e información previa de los trabajadores.	Art. 12	-	Anexo II - 1 e)	-	Sí	Prácticas N1 y 2	Prácticas N1
		-	Prácticas N1	-	-			
34	Responsable del laboratorio.	-	-	-	-	-	Prácticas N1 y 2	Prácticas N1
		-	-	-	-			
35	Acceso controlado solo al personal autorizado.	-	Art. 6 b)	-	-	Sí, Autorizado	Prácticas N1 y 2	Prácticas N1
		Medida Nº 3 SI	Prácticas N3	Especificación 10 EXIGIDA	-			
36	Desinfección de superficies de trabajo.	-	-	-	-	-	Prácticas N1 y 2	Prácticas N1
		-	Prácticas N1	-	-			
37	Descontaminación de todo material infeccioso antes de su salida.	-	-	-	Punto 7,9	Sí	Prácticas N1 y 2	Prácticas N1
		-	Prácticas N2	Especificación 20 EXIGIDA	-			

Tabla 3 (VII).- Relación entre las medidas propuestas y la documentación de referencia (Elaboración propia)

MEDIDAS NIVEL 3 DE BIOSEGURIDAD

ITEM	REQUERIMIENTOS GENERALES DEL LABORATORIO	R.D. 664/1997	Guía AB 2014	R.D. 178/2004	UNE -EN 12128:1998	NTP-979	MANUAL OMS	MANUAL CDC
		Anexo IV	Apendice 12	CUADRO I A	TABLA			
38	Trabajos de limpieza y mantenimiento por personal formado e informado.	-	Art. 6 d) Art. 12	-	-	-	-	-
		-	-	-	-			
39	Procedimientos por escrito.	Art. 6 a)	Art. 6 a)	Anexo II - 1 m)	-	Sí	Diseño e Instalaciones N3	Prácticas N1
		-	Instalaciones N3	Especificación 12 EXIGIDA	-			
40	Certificación y validación de equipos esenciales.	-	-	-	-	SI Programa de Mantenimiento	Diseño e Instalaciones N1 y 2	-
		-	-	-	-			
41	Verificación periodica de parametros.	Art. 6 i)	-	Anexo II - 1 c) y 1 d)	-	-	-	Instalaciones N3
		-	Instalaciones N3	-	-			
42	Gradientes unidireccional en continuo.	-	-	-	-	-	-	-
		-	-	-	-			
43	Redundancia instalaciones criticas.	-	-	-	-	-	-	-
		-	-	-	-			

Tabla 3 (VIII).- Relación entre las medidas propuestas y la documentación de referencia (Elaboración propia)

MEDIDAS NIVEL 3 DE BIOSEGURIDAD

ITEM	REQUERIMIENTOS GENERALES DEL LABORATORIO	R.D. 664/1997	Guía AB 2014	R.D. 178/2004	UNE -EN 12128:1998	NTP-979	MANUAL OMS	MANUAL CDC
		Anexo IV	Apendice 12	CUADRO I A	TABLA			
44	Plan emergencias.	Art. 6 h)	-	Art. 20	-	SI	-	-
		-	Prácticas N3	-	-			
45	Simulacros	Asociado al Art. 6 h)	-	-	-	-	-	-
		-	-	-	-			
46	Tratamiento efluentes en contención.	-	-	-	-	-	-	-
		-	-	-	-			
47	Descontaminación filtros HEPA.	-	-	-	-	-	-	-
		-	Prácticas N3	-	-			
48	Test de Integridad.	-	-	-	-	-	-	-
		-	Prácticas N3	-	-			
49	Acceso controlado zonas técnicas.	-	-	-	-	-	-	-
		-	-	-	-			

CAPÍTULO III: MATERIAL Y MÉTODO

3.1.- MATERIAL

3.1.1.- DOCUMENTOS DE REFERENCIA

En el capítulo II se justificaron y analizaron los documentos de referencia utilizados como base para la elaboración del listado de medidas que pretendemos comprobar si están implantadas en los laboratorios de investigación españoles con nivel 3 de bioseguridad, y proponerlas, en función de los resultados obtenidos, como exigibles a este nivel de bioseguridad.

Recordaremos cuales son estos documentos:

- Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos (2ª Edición mayo de 2014).
- Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
- UNE-EN 12128:1998 Laboratorios de investigación, desarrollo y análisis. Niveles de contención de los laboratorios de microbiología, zonas de riesgo, instalaciones y requisitos físicos de seguridad.
- NTP-979 Notificación de primer uso de agentes biológicos de los grupos 2, 3 o 4. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene, Año 2013.
- Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. OMS (Organización Mundial de la Salud), 3ª Edición, 2005.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Center for Disease Control and Prevention (CDC), National Institutes of Health, 5ª Edition, 2009.

3.1.2. – LISTADO DE MEDIDAS DE CONTENCIÓN Y SEGURIDAD BIOLÓGICA

Con las medidas contenidas en los documentos de referencia, se elaboró una única lista donde se agruparon las medidas, de acuerdo con sus características, en medidas relativas al diseño, equipos de seguridad y prácticas de laboratorio, existiendo un cuarto grupo donde se recogen otra serie de medidas entre las que se incluyen aquellas que la experiencia adquirida en el funcionamiento de estos laboratorios ha aconsejado que deben ser tenidas en cuenta. Estas medidas fueron explicadas brevemente en el apartado 2.3 del capítulo II.

El listado de estas medidas es la siguiente tabla:

Tabla 4: Relación de medidas propuestas

Nº ITEM	DESCRIPCIÓN
DISEÑO DE LA INSTALACIÓN	
1	El laboratorio ocupa un espacio de uso exclusivo, separado de forma clara de otros laboratorios o zonas comunes destinadas a otros usos y de vías generales de circulación.
2	El acceso a este nivel de contención biológica, se realiza a través de un sistema de doble puerta con dispositivo de cierre automático e interbloqueo.
3	El laboratorio cuenta con un sistema de observación que facilita el control de los trabajos que se realizan en su interior (ventanas de observación, sistema de video vigilancia o similar).
4	La superficie del mismo, será la adecuada para realizar los trabajos sin los riesgos asociados a la deficiencia del espacio de trabajo, de forma que pueda contener todo el equipamiento necesario y permita la movilidad de los trabajadores que de forma simultánea puedan realizar sus trabajos, sin producirse golpes o choques con el mobiliario, apilamientos peligrosos y demás factores que puedan incrementar los riesgos de accidente.
5	Las zonas de trabajo, cuentan con un nivel de iluminación adecuado.
6	Las paredes, suelos y techos, están ejecutados con materiales impermeables al agua y resistentes a los productos de limpieza y desinfectantes.
7	Las superficies de trabajo son resistentes a ácidos, álcalis y disolventes.
8	La disposición del mobiliario, equipos y elementos de instalaciones permiten su fácil limpieza y las labores de mantenimiento.
9	El laboratorio dispone de ducha para el aseo personal en la salida del mismo
10	En caso de disponer de ventanas, estas son herméticas, estarán selladas y con cristal anti-rotura.
11	Dispone de un sistema de ventilación mecánica para mantener un gradiente negativo de presiones.
12	Dotado de un sistema de alarma para aviso de fallos en el mantenimiento de la presión negativa del laboratorio.

Nº ITEM	DESCRIPCIÓN
13	Si el flujo de aire de entrada se suministra mecánicamente, los ventiladores de impulsión y extracción, están dotados de un sistema de interbloqueo que impida la presurización de las zonas.
14	El aire introducido y extraído esta filtrado a través de filtro HEPA y están instalados de forma que sea posible su ensayo y su retirada de forma segura.
15	Las dependencias del laboratorio se pueden aislar del sistema de ventilación y conseguir su estanqueidad para procesos de descontaminación.
16	Los equipos esenciales, como Cabina de Seguridad Biológica, estufas y congeladores, cuentan con un sistema de suministro eléctrico de emergencia.
17	Existe un sistema que permita el acceso y salida de materiales de gran tamaño así como la descontaminación de los mismos y de aquellos materiales que no puedan ser descontaminados en autoclave
18	Existe un medio de comunicación con el exterior válido.
19	El laboratorio cuenta con un lavabo, próximo a la puerta de salida, con mecanismo que no precise el uso de las manos para su apertura o cierre, jabón y desinfectante de manos.
EQUIPOS DE SEGURIDAD	
20	Como medios de actuación antes emergencias, el laboratorio cuenta con lavaojos (ducha de seguridad en función del uso de agentes químicos), botiquín de primeros auxilios, manta ignífuga, detección automática de incendios y medios manuales de extinción.
21	Se utilizan equipos de protección personal (ropa protección biológica, guantes, mascarilla, gafas de protección, etc.).
22	El laboratorio dispone de Cabina de Seguridad Biológica Tipo II.
23	El laboratorio dispone de almacenamiento seguro para agentes biológicos.
24	Equipo propio.
25	El laboratorio dispone de autoclave.
26	Existe un sistema para el tratamiento de todos los efluentes líquidos y sólidos (en caso de que existan de este tipo) que se generen en el laboratorio, incluido el agua de las duchas.
PRÁCTICAS DE LABORATORIO	
27	En la puerta o puertas de acceso, existe un cartel informativo relativo a la presencia del riesgo biológico, indicando el nivel de contención del mismo. De igual forma, se informa sobre el o los agentes biológicos manipulados, indicando el teléfono de contacto del responsable (Investigador Principal).
28	El vestuario de ropa de calle se encuentra separado físicamente del vestuario de trabajo.
29	El laboratorio cuenta con procedimientos de desinfección especificados.
30	Los residuos generados en el laboratorio son eliminados por procedimientos adecuados teniendo en cuenta la posible contaminación biológica.
31	El laboratorio está sometido a un control eficiente de vectores (roedores e insectos).

Nº ITEM	DESCRIPCIÓN
32	Los restos de animales son incinerados.
33	Todo el personal que trabaje en estos laboratorios, deberá haber pasado una formación previa sobre los riesgos de exposición a agentes biológicos.
34	Se designara una persona responsable del laboratorio, que asumirá las funciones de control sobre el funcionamiento del mismo
35	El acceso al laboratorio solo estará permitido al personal previamente autorizado. La autorización del acceso será concedida por el responsable del laboratorio, el cual se asegurará que dicho personal dispone de los conocimientos suficientes para el desarrollo de sus tareas, así como haber recibido la formación correspondiente sobre protección a la exposición a agentes biológicos
36	Las superficies de trabajo se desinfectaran siempre, una vez acabado un trabajo o al menos una vez al día.
37	No se podrá sacar del laboratorio ningún material potencialmente infeccioso, debiéndose haber eliminado su poder de infección antes de la salida de cualquier material, por procedimientos contrastados
38	La limpieza del laboratorio y los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal capacitado e informado sobre los riesgos de exposición a agentes biológicos, cumpliendo con los mismos protocolos de protección que el personal que realiza su trabajo en el interior de los mismos
39	Los procedimientos de trabajo deberán estar disponibles por escrito dentro del laboratorio, incluyendo las medidas para minimizar la generación de aerosoles y el uso de material punzante.
40	Todos los equipos de trabajo, como CBS, autoclave, filtros HEPA y SAS, son sometidos a comprobaciones periódicas de certificación y validación
41	Se realiza de forma periódica una verificación y comprobación de los parámetros operativos de funcionamiento del laboratorio
OTROS ASPECTOS COMPLEMENTARIOS	
42	Existe gradiente diferencial unidireccional en continuo.
43	Existe redundancia en las instalaciones de biocontención críticas.
44	Existe Plan de actuación ante emergencias.
45	Se llevan a cabo simulacros de emergencia.
46	El tratamiento de efluentes se encuentra en contención.
47	Se descontaminan los filtros HEPA antes de su retirada y eliminación.
48	Los nuevos filtros HEPA se someten a validación (Test de Integridad) tras su montaje.
49	Existe restricción de acceso y control a las zonas técnicas.

3.1.3.- CUESTIONARIO

Estas medidas se reflejaron en el siguiente cuestionario utilizado en la visita a los laboratorios (Tabla 5):

Tabla 5: Cuestionario evaluación

CUESTINARIO TOMA DE DATOS NIVEL DE BIOSEGURIDAD 3

CENTRO:

FECHA:

DISEÑO DE LA INSTALACION				
N° ITEM	REQUERIMIENTOS GENERALES DEL LABORATORIO	SI	NO	OBSERVACIONES
1	El laboratorio ocupa un espacio de uso exclusivo, separado de forma clara de otros laboratorios o zonas comunes destinadas a otros usos y de vías generales de circulación.			
2	El acceso a este nivel de contención biológica se realiza a través de un sistema de doble puerta con dispositivo de cierre automático e interbloqueo.			
3	El laboratorio cuenta con un sistema de observación que facilita el control de los trabajos que se realizan en su interior (ventanas de observación, sistema de video vigilancia o similar).			
4	La superficie del mismo será la adecuada para realizar los trabajos sin los riesgos asociados a la deficiencia del espacio de trabajo, de forma que pueda contener todo el equipamiento necesario y permita la movilidad de los trabajadores que de forma simultánea puedan realizar sus trabajos, sin producirse golpes o choques con el mobiliario, apilamientos peligrosos y demás factores que puedan incrementar los riesgos de accidente.			

5	Las zonas de trabajo cuentan con un nivel de iluminación adecuado.			
6	Las paredes, suelos y techos, están ejecutados con materiales impermeables al agua y resistentes a los productos de limpieza y desinfectantes.			
7	Las superficies de trabajo son resistentes a ácidos, álcalis y disolventes.			
8	La disposición del mobiliario, equipos y elementos de instalaciones permiten su fácil limpieza y las labores de mantenimiento.			
9	El laboratorio dispone de ducha para el aseo personal en la salida del mismo.			
10	En caso de disponer de ventanas estas son herméticas, estarán selladas y con cristal anti rotura.			
11	Dispone de un sistema de ventilación mecánica para mantener un gradiente negativo de presiones.			
12	Dotado de un sistema de alarma para aviso de fallos en el mantenimiento de la presión negativa del laboratorio.			

13	Si el flujo de aire de entrada se suministra mecánicamente, los ventiladores de impulsión y extracción, están dotados de un sistema de interbloqueo que impida la presurización de las zonas.			
14	El aire introducido y extraído esta filtrado a través de filtro HEPA y están instalados de forma que sea posible su ensayo y su retirada de forma segura.			
15	Las dependencias del laboratorio se pueden aislar del sistema de ventilación y conseguir su estanqueidad para procesos de descontaminación.			
16	Los equipos esenciales, como Cabina de Seguridad Biológica (CBS), estufas y congeladores, cuentan con un sistema de suministro eléctrico de emergencia.			
17	Existe un sistema que permita el acceso y salida de materiales de gran tamaño así como la descontaminación de los mismos y de aquellos materiales que no puedan ser descontaminados en autoclave			
18	Existe un medio de comunicación con el exterior válido.			
19	El laboratorio cuenta con un lavabo, próximo a la puerta de salida, con mecanismo que no precise el uso de las manos para su apertura o cierre, jabón y desinfectante de manos.			
EQUIPOS DE SEGURIDAD				

20	Como medios de actuación antes emergencias, el laboratorio cuenta con lavaojos (ducha de seguridad en función del uso de agentes químicos), botiquín de primeros auxilios, manta ignífuga, detección automática de incendios y medios manuales de extinción.			
21	Se utilizan equipos de protección personal (ropa protección biológica, guantes, mascarilla, gafas de protección, etc.).			
22	El laboratorio dispone de Cabina de Seguridad Biológica Tipo II.			
23	El laboratorio dispone de almacenamiento seguro para agentes biológicos.			
24	Equipo propio.			
25	El laboratorio dispone de autoclave.			
26	Existe un sistema para el tratamiento de todos los efluentes líquidos y sólidos (en caso de que existan de este tipo) que se generen en el laboratorio, incluido el agua de las duchas.			
PRACTICAS DE LABORATORIO				

27	En la puerta o puertas de acceso, existe un cartel informativo relativo a la presencia del riesgo biológico, indicando el nivel de contención del mismo. De igual forma, se informa sobre el o los agentes biológicos manipulados, indicando el teléfono de contacto del responsable (Investigador Principal).			
28	El vestuario de ropa de calle se encuentra separado físicamente del vestuario de trabajo.			
29	El laboratorio cuenta con procedimientos de desinfección especificados.			
30	Los residuos generados en el laboratorio son eliminados por procedimientos adecuados teniendo en cuenta la posible contaminación biológica.			
31	El laboratorio está sometido a un control eficiente de vectores (roedores e insectos).			
32	Los restos de animales son incinerados.			
33	Todo el personal que trabaje en estos laboratorios, deberá haber pasado una formación previa sobre los riesgos de exposición a agentes biológicos.			

34	Se designara una persona responsable del laboratorio, que asumirá las funciones de control sobre el funcionamiento del mismo			
35	El acceso al laboratorio solo estará permitido al personal previamente autorizado. La autorización del acceso será concedida por el responsable del laboratorio, el cual se asegurara que dicho personal dispone de los conocimientos suficientes para el desarrollo de sus tareas, así como haber recibido la formación correspondiente sobre protección a la exposición a agentes biológicos			
36	Las superficies de trabajo se desinfectaran siempre, una vez acabado un trabajo o al menos una vez al día.			
37	No se podrá sacar del laboratorio ningún material potencialmente infeccioso, debiéndose haber eliminado su poder de infección antes de la salida de cualquier material, por procedimientos contrastados			
38	La limpieza del laboratorio y los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal capacitado e informado sobre los riesgos de exposición a agentes biológicos, cumpliendo con los mismos protocolos de protección que el personal que realiza su trabajo en el interior de los mismos			
39	Los procedimientos de trabajo deberán estar disponibles por escrito dentro del laboratorio, incluyendo las medidas para minimizar la generación de aerosoles y el uso de material punzante.			

40	Todos los equipos de trabajo, como CBS, autoclave, filtros HEPA y SAS, son sometidos a comprobaciones periódicas de certificación y validación			
41	Se realiza de forma periódica una verificación y comprobación de los parámetros operativos de funcionamiento del laboratorio			
OTROS ASPECTOS COMPLEMENTARIOS				
42	Existe gradiente diferencial unidireccional en continuo.			
43	Existe redundancia en las instalaciones de biocontención críticas.			
44	Existe Plan de actuación ante emergencias.			
45	Se llevan a cabo simulacros de emergencia.			
46	El tratamiento de efluentes se encuentra en contención.			
47	Se descontaminan los filtros HEPA antes de su retirada y eliminación.			
48	Los nuevos filtros HEPA se someten a validación (Test de Integridad) tras su montaje.			
49	Existe restricción de acceso y control a las zonas técnicas.			

3.1.4.- LISTADO DE CENTROS

Al no existir un registro oficial de laboratorios de nivel 3 de bioseguridad, el listado de los mismos se ha obtenido de 4 fuentes distintas:

- 1) Listado particular del Dr. Gonzalo Pascual Álvarez, Jefe del Servicio de Seguridad Biológica y Biocontención del Centro de Investigación de Sanidad Animal (CISA) de Valdeolmos, Madrid.
- 2) Listado de asociados de AEBioS, Asociación Española de Bioseguridad, creada en el año 2011 por un grupo de técnicos y empresas preocupadas por la bioseguridad.
- 3) A través de la solicitud de información realizada al grupo de Técnicos de Prevención de Riesgos Laborales de las Universidades Españolas.
- 4) Página Web de la Comisión Nacional de Bioseguridad.⁴⁸

Con la información de las fuentes mencionadas se realizó un listado de centros, incluyendo tanto los centros de carácter público como privado, resultando un total de 28 laboratorios. En esta relación también se incluyen aquellos laboratorios prácticamente finalizados pero sin poner en marcha en el día de la visita.

De acuerdo con las fuentes utilizadas, el listado obtenido se puede considerar que representa la práctica totalidad de los laboratorios de nivel 3 de bioseguridad más significativos existente en España.

LISTADO DE CENTROS

ANDALUCIA

Centro de Producción y Experimentación Animal (CPEA)
Universidad de Jaén – Jaén

Instituto de Parasitología y Biomedicina “López Neyra” (IPBLN)
Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) - Granada

Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBIS)
Participación de la Universidad de Sevilla (CSIC – Junta de Andalucía) – Sevilla

⁴⁸ <http://www.mapama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/comision-naciona-bioseguridad/>

Instituto Universitario de Biotecnología
Universidad de Granada – Granada

ARAGÓN

Centro de Investigación y Tecnología Agroalimentaria de Aragón (CITA)
Gobierno de Aragón – Zaragoza

Servicios de Apoyo a la Investigación – Facultad de Medicina
Universidad de Zaragoza – Zaragoza

Centro de Investigación de Encefalopatías y Enfermedades Transmisibles Emergentes
(CIEETE) Universidad de Zaragoza – Zaragoza

CANTABRIA

Instituto de Biomedicina y Biotecnología de Cantabria (IBBTEC)
Participación Universidad de Cantabria – Santander

CASTILLA-LEON

Edificio L.U.C.I.A. Lanzadera Universitaria de Centros de Investigación Aplicada
Universidad de Valladolid – Valladolid

Facultad de Medicina – Laboratorio Microbiología
Universidad de Valladolid – Valladolid

Banco Nacional ADN (BNADN)
Participación Universidad de Salamanca – Salamanca

CATALUÑA

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Sector Privado – Vall de Bianya (Girona)

Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer (IDIBAPS)
Participación Universidad de Barcelona – Barcelona

Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona (PRBB) – UPF
Universidad Pompeu Fabra – Barcelona

Centre de Recerca en Sanitat Animal (CReSA – IRTA)
Generalitat de Catalunya – Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Institut de Recerca de la Sida (IRSI-CAIXA)
Fundación Privada – Badalona (Barcelona)

EUSKADI

Edificio María Goyri. Campus de BizKaia. UPV/EHU
Universidad del País Vasco – Bilbao

Edificio Licio Lascaray. Campus de Álava. UPV/EHU
Universidad de País Vasco – Vitoria

GALICIA

CZ Veterinaria S.A.
Sector Privado – Porriño (Pontevedra)

MADRID

Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA)
Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria – Valdeolmos (Madrid)

Centro Nacional de Biotecnología (CNB)
Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) – Campus Cantoblanco (Madrid)

Centro de Vigilancia Sanitaria Veterinaria (VISAVET)
Universidad Complutense de Madrid – Madrid

Laboratorio Central de Veterinaria (LCV)
Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente – Algete (Madrid)

Centro de Biología Molecular “Severo Ochoa”
Participación Universidad Autónoma de Madrid – Campus Cantoblanco (Madrid)

Instituto de Salud Carlos III
Ministerio de Economía y Competitividad – Majadahonda (Madrid)

GlaxoSmithKline S.A.
Sector Privado – Tres Cantos (Madrid)

NAVARRA

Instituto de Agrobiotecnología (IdAB)
Participación Universidad Pública de Navarra – Mutilva (Navarra)

Centro de Investigación Médica Aplicada (CIMA)
Universidad de Navarra – Pamplona

3.2.- MÉTODO

3.2.1.- SELECCIÓN DE LOS CENTROS

Dado la distribución geográfica de los centros y su número, pretender visitar todos ellos representaba, además de un gran esfuerzo, una inversión económica importante, puesto que en

la mayoría de los casos, estos laboratorios solo podían ser visitados en horario de mañana y se necesita una mañana por laboratorio. Debido a ello y comentado con mis Directores de Tesis, se llegó a la conclusión de que alcanzar un porcentaje de laboratorios visitados del 75% de los recogidos en la lista era un número suficientemente representativo para alcanzar los objetivos propuestos. El resultado final ha sido la visita de un total de 23 centros lo que representa aproximadamente un 82% del listado.

El primer paso era solicitar la autorización para la visita, puesto que el acceso a estos laboratorios, que se considera como una medida de seguridad biológica, debe estar restringido a personal con formación e información relativa a los riesgos y a las medidas de seguridad y salud, a tener en cuenta, y el posible rechazo que pudieran tener algunos laboratorios para participar en esta investigación.

Previo a la solicitud de visita, y con el fin de ayudar a conseguir el acceso al laboratorio correspondiente, se solicitó al Director de la Escuela de Doctorado una carta oficial de solicitud de colaboración, donde de forma expresa se indicaba, entre otras cosas, que se trataba de la elaboración de una Tesis Doctoral y haciendo especial hincapié en el compromiso relativo al tratamiento de los datos obtenidos, no asociándose nunca nominalmente a un centro en concreto, es decir, tratar los datos de forma totalmente confidencial y utilizarlos solamente con carácter estadístico.

Como criterios de preferencia a la hora de seleccionar los laboratorios se utilizaron los siguientes:

- * Laboratorios de investigación universitarios
- * Laboratorios de investigación con participación de Universidades
- * Laboratorios de investigación dependientes de la Administración General del Estado
- * Laboratorios de investigación dependientes de Administraciones Autonómicas
- * Laboratorios de investigación del Sector Privado

En todo caso, se trató de conseguir una representación de todos los sectores mencionados así como una distribución geográfica representativa, aunque como hemos comentando, han sido condicionados por las respuestas positivas a la solicitud de visita.

3.2.2.- VISITA DE LOS CENTROS Y CUMPLIMENTACIÓN DEL CUESTIONARIO.

La realización de la visita se ha considerado necesaria con el fin, no solo de poder contrastar de forma directa la existencia de las medidas a las cuales se responde de forma positiva en el cuestionario, sino también con la idea de conocer otros aspectos que puedan aportar mejoras a la relación planteada de medidas y otra cosa importante, el tipo de respuesta distinta que cada laboratorio puede dar a un mismo problema de bioseguridad.

Estas visitas han resultado del todo satisfactorias para este doctorando, enriqueciéndose con la experiencia y conocimientos de los responsables de los laboratorios con los que ha compartido esos momentos y con los que me siento agradecido por su atenta disposición y trato personal.

También me siento satisfecho de haber podido aportar alguna parte de mi experiencia y conocimiento en alguno de ellos, nunca mediante la puesta en evidencia de sus posibles deficiencias sino siempre bajo el punto de vista positivo y de mejora.

La cumplimentación del cuestionario siempre se ha realizado tras la visita y de forma compartida con el responsable del laboratorio, de esta forma las respuestas siempre resultaron más acertadas y se podían indicar todas aquellas observaciones que se estimaran entre ambas partes. Los criterios de aceptación para cada una de las medidas propuestas en el cuestionario se describen en la presentación de los resultados y la descripción más detallada de las mismas se puede consultar en el Capítulo II de este documento, apartado 2.3, donde se han descrito las medidas y se ha facilitado la información complementaria necesaria para su mejor comprensión.

3.2.3.- PROCESAMIENTO DE LOS DATOS

Con los datos obtenidos se ha elaborado la tabla resumen siguiente (Tabla 6), donde se indica para cada laboratorio, si cumplen o no la medida correspondiente, indicándose en la misma con los códigos “1” cuando la respuesta era afirmativa y con el código “0” cuando era negativa. No todas las medidas podían ser verificadas en el momento de la visita, sobre todo debido a que algunos laboratorios aún no se habían puesto en funcionamiento. Para este caso, la no aplicación de la medida se indica con el código “2”.

En dicha tabla, se puede observar que no se han utilizado la denominación del laboratorio sino que se le asignado una letra. Esto se ha hecho así para respetar la confidencialidad del laboratorio.

Para algunas de las medidas se han aplicado dos filas de resultados, una correspondiente a la medida, tal y como se recoge en la documentación de referencia y otra con la aplicación o modificación propuesta en esta Tesis.

Los resultados del procesado de estos datos se presentan en el capítulo siguiente.

Tabla 6: Resumen de resultados (Elaboración propia)

	ITEM	CENTROS																						
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W
ESPACIO EXCLUSIVO	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
VIAS GENERALES CIRCULACION	1*	1	1	0	0	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
DOBLE PUERTA ENCLAVADA	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1
SISTEMA OBSERVACION	3	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
ESPACIOS DE TRABAJO	4	1	1	2	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1
ILUMINACION	5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
IMPERMEABLES (MESAS-SUELO)	6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
PAREDES Y TECHOS	6*	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1
RESISTENTES ACIDOS	7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
FACIL LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	8	1	1	2	0	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	1	1	1	1
DUCHA	9	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0	1	0	0	1	1	1	1
VENTANAS HERMETICAS	10	1	1	1	1	1	1	2	1	1	3	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
PRESION NEGATIVA	11	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
GRADIENTE NEGATIVO DE PRESION	11*	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
ALARMA FALLO	12	1	1	0	1	0	0	1	1	0	1	0	1	0	1	1	1	0	0	0	1	0	1	1
INTERBLOQUEO VENTILADORES	13	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1
HEPA EN EXTRACCION	14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
POSIBILIDAD PRUEBAS Y CAMBIO SEGURO	14*	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1
HEPA EN IMPULSION	14**	1	0	1	0	0	1	1	0	0	0	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1
PRECINTADO DEPENDENCIA	15	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
ASLAMIENTO SISTEMA VENTILACION	15*	1	1	0	0	1	0	0	2	2	2	2	2	2	1	2	2	1	2	0	1	1	2	2
SUMINISTRO ELECTRICO EMERGENCIA	16	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
SALIDA Y DESCONTAMINACION EQUIPOS	17	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1	1	1	1
COMUNICACIÓN CON EL EXTERIOR	18	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
LAVABO	19	1	1	0	0	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0
MEDIOS EMERGENCIA	20	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
PROTECCION PERSONAL	21	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
CBS TIPO II	22	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
CONGELADOR - NEVERA	23	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
EQUIPO PROPIO	24	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
AUTOCLAVE	25	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
AUTOCLAVE DOBLE ACCESO	25*	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
EFLUENTES LIQUIDOS / SOLIDOS	26	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	0	1	1	1	1	1

TABLA GENERAL DE RESULTADOS

	ITEM	CENTROS																						
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W
CARTEL	27	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
CARTEL + INFORMACION ADICIONAL	27*	1	1	2	0	2	1	1	2	1	2	0	2	0	1	1	1	0	0	0	1	1	2	1
ROPA SEPARADA	28	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
PROCEDIMIENTOS DESINFECCION	29	1	1	2	1	2	1	1	2	1	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1
RESIDUOS - ELIMINACION	30	1	1	2	1	2	1	1	2	1	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1
CONTROL VECTORES	31	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
INCINERACIÓN ANIMALES	32	1	1	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	1	2	2	2
FORMACION RIESGOS BIOLÓGICOS	33	1	1	2	1	2	1	1	2	1	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1
RESPONSABLE LABORATORIO	34	1	1	2	1	2	1	1	2	1	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1
PERSONAL AUTORIZADO	35	1	1	2	1	2	1	1	2	1	2	1	2	0	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1
DESINFECCION DIARIA Y DESPUES TRABAJO	36	1	1	2	1	2	1	1	2	1	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1
SALIDA MATERIAL INFECCIOSO	37	1	1	2	1	2	1	1	2	1	2	1	2	0	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1
LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	38	1	1	2	1	2	1	1	2	1	2	1	2	1	1	1	1	0	1	1	1	1	2	1
PROCEDIMIENTOS POR ESCRITO	39	0	1	2	1	2	1	1	2	1	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1
VALIDACION EQUIPOS	40	1	1	2	1	2	1	1	2	1	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1
VERIFICACION PARAMETROS OPERATIVOS	41	1	1	2	1	2	1	1	2	0	2	0	2	0	1	1	1	0	1	0	1	1	2	1
GRADIENTE UNIDIRECCIONAL CONTINUO	42	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
REDUNDANCIA INSTALACIONES CRITICAS	43	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	0	1	0	0	1	1	1	1
PLAN EMERGENCIAS	44	1	1	2	1	2	1	1	2	1	2	1	2	0	1	1	1	0	1	1	1	1	2	1
SIMULACROS	45	1	1	2	1	2	1	1	2	1	2	0	2	0	1	1	0	0	1	1	1	1	2	1
TRATAMIENTO EFLUENTES EN CONTENCIÓN	46	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2	2	1	2	0	1	1	1	1
DESCONTAMINACION FILTROS HEPA	47	1	1	2	0	2	1	1	2	0	2	0	2	0	1	0	1	0	0	0	1	1	2	1
TES INTEGRIDAD	48	1	1	2	1	2	1	1	2	1	2	1	2	0	1	0	1	1	0	0	1	1	2	0
ACCESO ZONAS TÉCNICAS	49	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	0	0	1	1	1

CAPÍTULO IV: RESULTADOS

4.- RESULTADOS

En total han sido 23 los centros visitados, de los cuales 6, aún no se han puesto en marcha y cuyas características más significativas son:

- 10 de los centros pertenecen a laboratorios de investigación universitarios.
- 4 cuentan con participación de alguna Universidad.
- 5 centros pertenecen a la Administración General del Estado.
- 2 centros son responsabilidad de Administraciones Autonómicas.
- 2 centros pertenecen al sector privado.
- En cuanto a su objetivo de investigación, 16 de ellos están centrados en sanidad humana y el resto en sanidad animal.
- 11 de los laboratorios visitados cuentan con una única dependencia para investigación y 12 están formados por varias dependencias destinadas a la manipulación de agentes biológicos.
- 11 de los centros de investigación, cuentan con dependencias destinadas a la experimentación animal, investigación “in vivo”, además de las destinadas a la investigación “in vitro”, integrándose ambas actividades en una misma zona o manteniendo zonas claramente diferenciadas y separadas físicamente.

Como se puede comprobar, existe una gran variedad en cuanto a las posibles tipologías de los centros o laboratorios de investigación visitados, pero en todos y cada uno de ellos debemos encontrar las medidas de contención objeto de estudio, o al menos, el grupo correspondiente a las reguladas reglamentariamente⁴⁹. Recordemos que en capítulos anteriores se comentó que partíamos de la idea que en estos laboratorios se cumplen más medidas que las mínimas

⁴⁹ Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

reflejadas en la reglamentación, por tanto, en la presentación de los resultados se podrá confirmar si el planteamiento inicial de la misma era acertado o no.

Para algunos ítems se han establecido unos criterios de aceptación a la hora de determinar si cumple o no la medida analizada, en especial, para aquellos que coincidiendo con alguna de las medidas recogidas en la reglamentación, se ha estimado necesario su ampliación o mejora que repercutirá en la seguridad de los trabajadores, en especial, así como del resto de la población y del medio ambiente.

4.1.- MEDIDAS GRUPO: DISEÑO DE LA INSTALACIÓN

Los resultados particularizados por medidas son los siguientes:

1	El laboratorio ocupa un espacio de uso exclusivo, separado de forma clara de otros laboratorios o zonas comunes destinadas a otros usos y de vías generales de circulación.
----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Aunque los 23 laboratorios ocupan espacios exclusivos y se encuentran separados de otras actividades (Gráfico 1), 4 de los laboratorios visitados comunican con vías generales de circulación coincidentes con vías de evacuación en caso de emergencia (Gráfico 2).



Gráfico 1 ÍTEM Nº 1

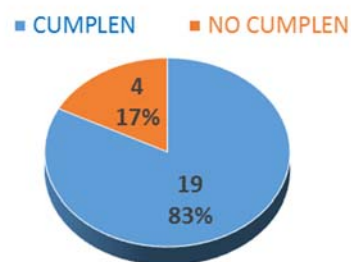


Gráfico 2 ÍTEM Nº 1*

2	El acceso a este nivel de contención biológica se realiza a través de un sistema de doble puerta con dispositivo de cierre automático e interbloqueo.
----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2 de los 23 laboratorios visitados no cuenta con esta medida de seguridad y en otro de ellos el dispositivo de enclavamiento no se ha puesto en marcha por problemas técnicos (Gráfico 3).

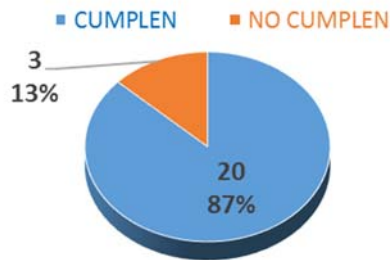


Gráfico 3 ÍTEM Nº 2

3	El laboratorio cuenta con un sistema de observación que facilita el control de los trabajos que se realizan en su interior (ventanas de observación, sistema de videovigilancia o similar).
----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

De los 23 centros evaluados, solo uno de los laboratorios visitados no disponía de sistema de observación en el momento de la visita (Gráfico 4), el laboratorio aún no había entrado en funcionamiento y no se había tomado la decisión sobre como implantar esta medida. A efectos de estudio se ha considerado como dicha medida no está implantada en el laboratorio, al ser considerada una medida de diseño de laboratorio.



Gráfico 4 ÍTEM Nº 3

4	La superficie del mismo será la adecuada para realizar los trabajos sin los riesgos asociados a la deficiencia del espacio de trabajo, de forma que pueda contener todo el equipamiento necesario y permita la movilidad de los trabajadores que de forma simultánea puedan realizar sus trabajos, sin producirse golpes o choques con el mobiliario, apilamientos peligrosos y demás factores que puedan incrementar los riesgos de accidente.
----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2 de los 22 laboratorios, evaluables (Gráfico 5) cuentan con un deficiente espacio de trabajo. Se ha considerado como no evaluable a uno de los laboratorios puesto que, además de no haberse puesto en marcha aún, carecía del correspondiente mobiliario y dotación completa de equipamiento.



Gráfico 5 ÍTEM Nº 4

5	Las zonas de trabajo cuentan con un nivel de iluminación adecuado.
----------	--------------------------------------------------------------------

En todos los laboratorios visitados se ha apreciado que disponen de un nivel de iluminación adaptado a las necesidades requeridas para este tipo de trabajo (Gráfico 6).



Gráfico 6 ÍTEM Nº 5

6	Las paredes, suelos y techos están ejecutados con materiales impermeables al agua y resistentes a los productos de limpieza y desinfectantes.
----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Total de centros evaluables, 23. A pesar de que todos los laboratorios cuentan con mesas de trabajo y suelos impermeables al agua y de fácil limpieza, incluso resistentes a los productos de limpieza y desinfectantes (Gráfico 7), no se han incluido 2 laboratorios en lo referente a paredes y techos al encontrarnos con techos formados por placas desmontables de material poroso (Gráfico 8).



Gráfico 7 ÍTEM Nº 6



Gráfico 8 ÍTEM Nº 6*

7	Las superficies de trabajo son resistentes a ácidos, álcalis y disolventes.
----------	-----------------------------------------------------------------------------

Total centros evaluables, 23. Todos los laboratorios cuentan con superficies de trabajo resistentes así como también sus suelos, tanto por su composición o por su material de terminación superficial.



Gráfico 9 ÍTEM Nº 7

8	La disposición del mobiliario, equipos y elementos de instalaciones permiten su fácil limpieza y las labores de mantenimiento.
----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Total de centros evaluables: 22. La medida no se cumple en 7 de los laboratorios (Gráfico 10). Uno de los laboratorios se ha estimado como no evaluable a no estar completado su equipamiento.

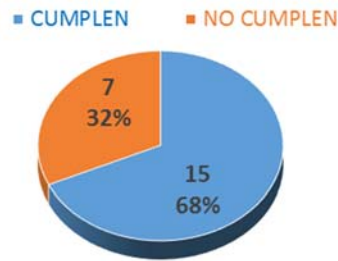


Gráfico 10 ÍTEM Nº 8

9	El laboratorio dispone de ducha para el aseo personal en la salida del mismo.
----------	-------------------------------------------------------------------------------

Total de centros evaluables: 23. En 16 de los laboratorios visitados existe una ducha a la salida de la zona de contención (Gráfico 11).

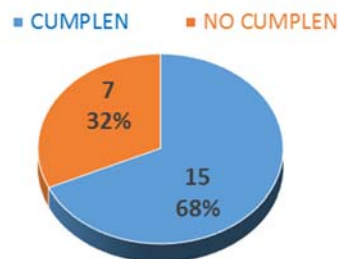


Gráfico 11 ÍTEM Nº 9

10	En caso de disponer de ventanas estas son herméticas, estarán selladas y con cristal anti-rotura
-----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------

Total de centros evaluables: 20. No todos los laboratorios cuentan con ventanas al exterior o situadas en paramentos de división con zonas no contenidas que precisan de esta característica,

esto ocurría en 3 de los laboratorios visitados, en el resto donde existían este tipo de ventanas, se cumplía la medida (Gráfico 12).



Gráfico 12 ÍTEM Nº 10

11	Dispone de un sistema de ventilación mecánica para mantener un gradiente negativo de presiones.
-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------

Todos los laboratorios visitados, hasta los que aún no han entrado en funcionamiento, cuentan con la instalación necesaria para mantener una presión negativa respecto a la presión atmosférica (Gráfico 13).

Salvo en un laboratorio, también disponen de un sistema para ajustar la presión negativa requerida para cada una de las dependencias que lo forman, regulándose de forma independiente y diseñado para conseguir un gradiente negativo desde las zonas menos contaminadas a las zonas más contaminadas (Gráfico 14).



Gráfico 13 ÍTEM Nº 11



Gráfico 14 ÍTEM Nº 11*

12	Dotado de un sistema de alarma para aviso de fallos en el mantenimiento de la presión negativa del laboratorio.
-----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Total de centros evaluables: 23. 10 son los laboratorios donde se ha estimado que no se cumple esta medida (Gráfico 15).

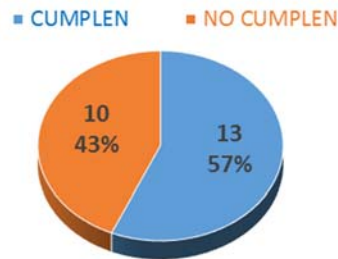


Gráfico 15 ÍTEM Nº 12

13	Si el flujo de aire de entrada se suministra mecánicamente, los ventiladores de impulsión y extracción están dotados de un sistema de interbloqueo que impida la presurización de las zonas.
-----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Medida evaluable en todos los laboratorios visitados. 4 son los laboratorios que no cuentan con esta medida (Gráfico 16).

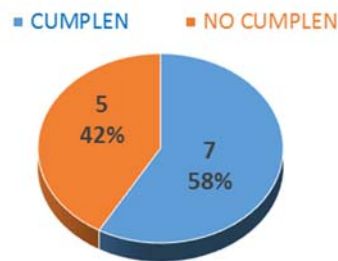


Gráfico 16 ÍTEM Nº 13

14	El aire introducido y extraído está filtrado a través de filtro HEPA y están instalados de forma que sea posible su ensayo y su retirada de forma segura.
-----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Total de centros evaluables: 23. Si bien, todos los laboratorios visitados cuentan con filtros HEPA en la extracción del aire (Gráfico 17), en 4 de ellos no se ha estimado que los filtros puedan ser sometidos a ensayo y a una retirada de forma segura (Gráfico 18).



Gráfico 17 ÍTEM Nº 14

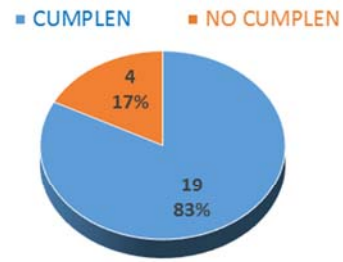


Gráfico 18 ÍTEM Nº 14*

En relación a la existencia de filtro HEPA para la entrada del aire, el resultado se puede ver en el Gráfico 19.

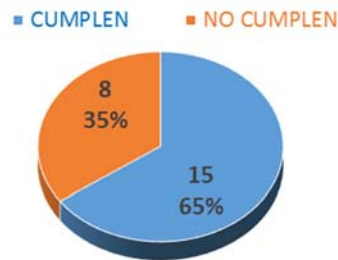


Gráfico 19 ÍTEM Nº 14**

15	Las dependencias del laboratorio se pueden aislar del sistema de ventilación y conseguir su estanqueidad para procesos de descontaminación.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Total centros evaluables: 23. Todos los laboratorios se pueden aislar para permitir su desinfección o descontaminación (Gráfico 20).

En cuanto al resultado relativo a la capacidad de aislamiento por dependencias en aquellos laboratorios que disponían de más de una, 12 centros, en 5 de ellos no cumple esta medida (Gráfico 21).



Gráfico 20 ÍTEM Nº 15

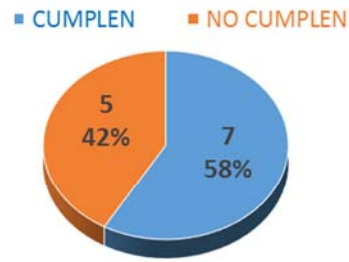


Gráfico 21 ÍTEM Nº 15*

16	Los equipos esenciales, como Cabina de Seguridad Biológica, estufas y congeladores, cuentan con un sistema de suministro eléctrico de emergencia.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Total de centros evaluables: 23. Salvo en uno de los laboratorios, el resto cuenta con un sistema de emergencia para suministro eléctrico en caso de fallo del sistema principal de alimentación. (Gráfico 22).



Gráfico 22 ÍTEM Nº 16

17	Existe un sistema que permita el acceso y salida de materiales de gran tamaño, así como su descontaminación y la de aquellos materiales que no puedan ser descontaminados en autoclave.
-----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Total de centros evaluables: 23. Este sistema aparece en 15 de los laboratorios visitados (Gráfico 23).

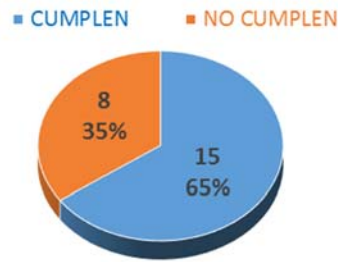


Gráfico 23 ÍTEM Nº 17

18	Existe un medio de comunicación con el exterior válido.
-----------	---------------------------------------------------------

Total de centros evaluables: 23. Solo en uno de los laboratorios se observó la carencia de un medio adecuado de comunicación con el exterior (Gráfico 24).

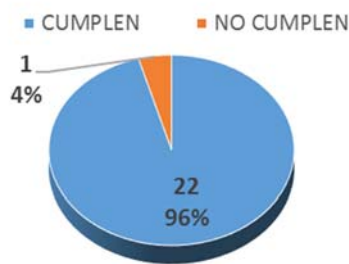


Gráfico 24 ÍTEM Nº 18

19	El laboratorio cuenta con un lavabo, próximo a la puerta de salida, con mecanismo que no precise el uso de las manos para su apertura o cierre, jabón y desinfectante de manos.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Total de centros evaluables: 23. En este caso, han sido 6 los laboratorios que carecen de un lavabo a la salida del mismo (Gráfico 25).

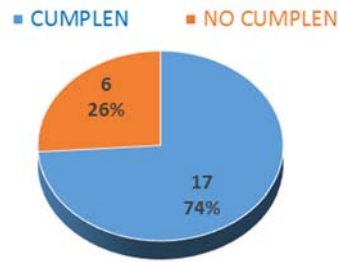


Gráfico 25 ÍTEM Nº 19

En el gráfico 26 se puede observar, de forma conjunta, los resultados correspondientes a este grupo de medidas.

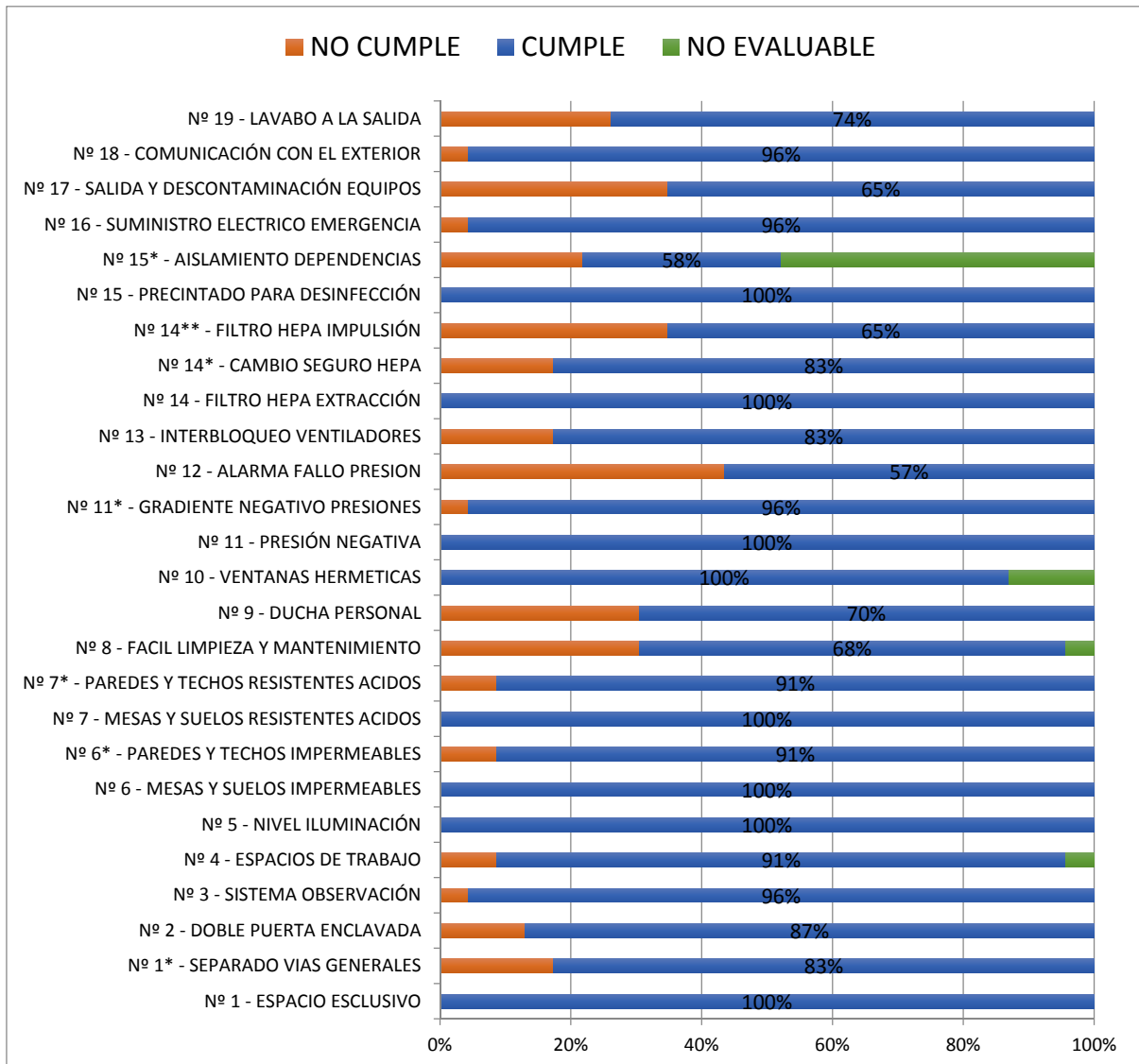


Gráfico 26: MEDIDAS GRUPO DISEÑO INSTALACIÓN – Elaboración propia
(El valor del porcentaje representado es el relativo a los laboratorios evaluables).

4.2.- MEDIDAS GRUPO: EQUIPOS DE SEGURIDAD

Los resultados para este grupo de medidas de forma individualizada, son los siguientes:

20	Como medios de actuación antes emergencias, el laboratorio cuenta con lavaojos (ducha de seguridad en función del uso de agentes químicos), botiquín de primeros auxilios, manta ignífuga, detección automática de incendios y medios manuales de extinción.
-----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Total de centro evaluables: 23. En 3 de los laboratorios visitados no se ha podido determinar que las medidas existentes sean suficientes para hacer frente a situaciones de emergencia (Gráfico 27).

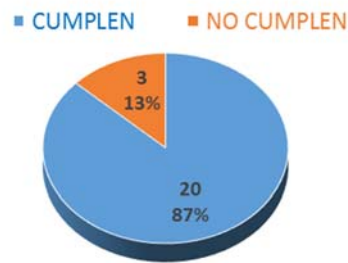


Gráfico 27 ÍTEM Nº 20

21	Se utilizan equipos de protección personal (ropa de protección biológica, guantes, mascarilla, gafas de protección, etc.).
-----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

La medida se cumple en todos los laboratorios visitados (Gráfico 28).



Gráfico 28 ÍTEM Nº 21

22	El laboratorio dispone de Cabina de Seguridad Biológica Tipo II.
-----------	------------------------------------------------------------------

Total de centros evaluables: 23. La presencia de este equipo es general en todos los laboratorios al ser un equipo básico de trabajo (Gráfico 29).



Gráfico 29 ÍTEM Nº 22

23	El laboratorio dispone de almacenamiento seguro para los agentes biológicos.
-----------	------------------------------------------------------------------------------

Total de centros evaluables: 22. En uno de los laboratorios visitados no se ha considerado como evaluable esta medida a no haberse puesto en marcha y estar en fase de dotación de equipamiento (Gráfico 30).



Gráfico 30 ÍTEM Nº 23

24	El laboratorio dispone de equipo propio.
-----------	------------------------------------------

Total de centros evaluables: 22. En todos los laboratorios se encontró la existencia de material para uso exclusivo en el interior de los mismos. El laboratorio que falta se consideró como no evaluable al no encontrarse en funcionamiento y no estar completo el equipo (Gráfico 31).



Gráfico 31 ÍTEM Nº 24

25	El laboratorio dispone de autoclave.
-----------	--------------------------------------

En 2 laboratorios de los 23 evaluados no se ha considerado como cumplida esta medida (Gráfico 32). En relación a si dicha autoclave era de doble puerta o acceso, el resultado, aplicado sobre 21 laboratorios, ha sido que 19 de ellos disponían de este tipo de autoclave (Gráfico 33).



Gráfico 32 ÍTEM Nº 25

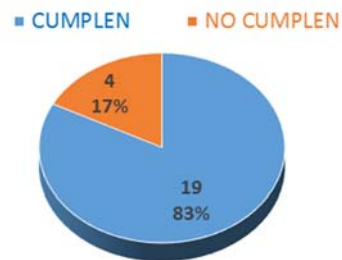


Gráfico 33 ÍTEM Nº 25*

26	Existe un sistema para el tratamiento de todos los efluentes líquidos y sólidos (en caso de que existan de este tipo) que se generen en el laboratorio, incluido el agua de las duchas.
-----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Total de centros evaluables: 23: la medida no se cumple en 4 de ellos (Gráfico 34).



Gráfico 34 ÍTEM Nº 26

El gráfico resultante, una vez agrupadas las medidas correspondientes a equipos de seguridad, es el siguiente (Gráfico 35):

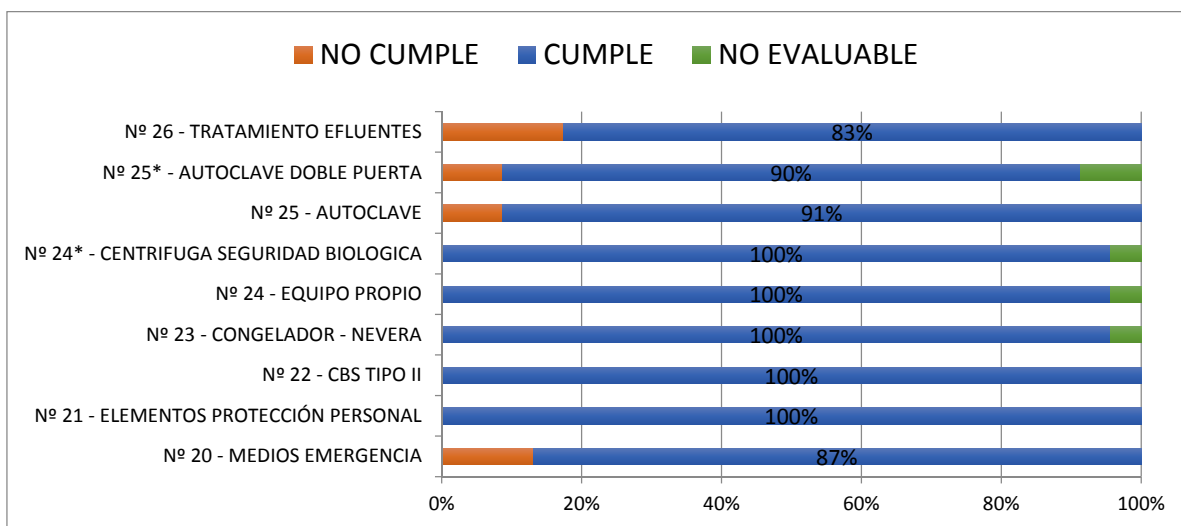


Gráfico 35: MEDIDAS GRUPO EQUIPOS DE SEGURIDAD – Elaboración propia
(El valor del porcentaje representado es el relativo a los laboratorios evaluables).

4.3.-MEDIDAS GRUPO: PRACTICAS DE LABORATORIO

Las consideraciones particularizadas por medidas son las siguientes:

27	En la puerta o puertas de acceso existe un cartel informativo relativo a la presencia del riesgo biológico, indicando el nivel de contención del mismo. De igual forma, se informa sobre el o los agentes biológicos manipulados, indicando el teléfono de contacto del responsable (Investigador Principal).
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Todos los laboratorios cuentan con la correspondiente señal de riesgo biológico en el acceso al mismo (Gráfico 36).



Gráfico 36 ÍTEM Nº 27

En cuanto a la presencia de un cartel con información complementaria, descartando la evaluación en los 6 laboratorios que aún no han entrado en funcionamiento, de los 17 restantes no aparece esta información complementaria en 6 de ellos (Gráfico 37).



Gráfico 37 ÍTEM Nº 27*

28	El vestuario de ropa de calle se encuentra separado físicamente del vestuario de trabajo.
----	-------------------------------------------------------------------------------------------

En todos los laboratorios se cumple esta medida (Gráfico 38).



Gráfico 38 ÍTEM Nº 28

29	El laboratorio cuenta con procedimientos de desinfección especificados.
-----------	-------------------------------------------------------------------------

Total centros evaluables: 17. Salvo aquellos laboratorios que aún no se ha puesto en marcha, el resto tiene implantada esta medida.



Gráfico 39 ÍTEM Nº 29

30	Los residuos generados en el laboratorio son eliminados por procedimientos adecuados teniendo en cuenta la posible contaminación biológica.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Total de centros evaluables: 17. Medida solo evaluada en aquellos laboratorios que se encuentran en funcionamiento. Se cumple en todos ellos (Gráfico 40).



Gráfico 40 ÍTEM Nº 30

31	El laboratorio está sometido a un control eficiente de vectores (roedores e insectos).
-----------	----------------------------------------------------------------------------------------

Total de centros evaluables: 23. Medida cumplida por todos los laboratorios (Gráfico 41)



Gráfico 41 ÍTEM Nº 31

32	Los restos de animales son incinerados.
-----------	-----------------------------------------

Evaluada para aquellos laboratorios donde existan animales de experimentación y comparten la zona de contención. 5 laboratorios realizan la gestión de incineración (Gráfico 42).



Gráfico 42 ÍTEM Nº 32

33	Todo el personal que trabaje en estos laboratorios deberá haber pasado una formación previa sobre los riesgos de exposición a agentes biológicos.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Total de centros evaluables: 17. Medida evaluable solo en aquellos laboratorios en funcionamiento. Todos ellos cumplen esta medida (Gráfico 43).



Gráfico 43 ÍTEM Nº 33

34	Se designará una persona responsable del laboratorio, que asumirá las funciones de control sobre su funcionamiento.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Total de centros evaluables: 17. Aplicables a los laboratorios en funcionamiento, cumpliéndose la medida en todos ellos (Gráfico 44).



Gráfico 44 ÍTEM Nº 34

35	El acceso al laboratorio solo estará permitido al personal previamente autorizado. La autorización del acceso será concedida por el responsable del laboratorio, el cual se asegurará que dicho personal dispone de los conocimientos suficientes para el desarrollo de sus tareas, así como haber recibido la formación correspondiente sobre protección a la exposición a agentes biológicos.
-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Total de centros evaluables: 17. No se han incluido los laboratorios que aún no están en marcha. En uno de los laboratorios no se ha considerado cumplida esta medida (Gráfico 45).

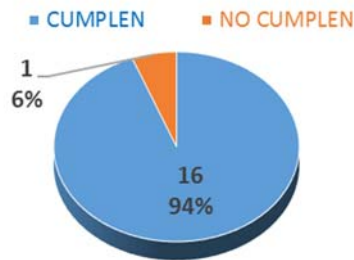


Gráfico 45 ÍTEM Nº 35

36	Las superficies de trabajo se desinfectaran siempre, una vez acabado un trabajo o al menos una vez al día.
-----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Total de centros evaluados: 17. Excluidos aquellos que no están en funcionamiento. Se cumple en todos los laboratorios evaluados (Gráfico 46).



Gráfico 46 ÍTEM Nº 36

37	No se podrá sacar del laboratorio ningún material potencialmente infeccioso, debiéndose haber eliminado su poder de infección antes de la salida de cualquier material, por procedimientos contrastados.
-----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Total de centros evaluados: 17. De los laboratorios en funcionamiento, se ha considerado que en uno de ellos no se cumple la inactivación de los elementos potencialmente infectados (Gráfico 47).



Gráfico 47 ÍTEM Nº 37

38	La limpieza del laboratorio y los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal capacitado e informado sobre los riesgos de exposición a agentes biológicos, cumpliendo con los mismos protocolos de protección que el personal que realiza su trabajo en el interior de los mismos.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Total de centros evaluables: 17. Aplicada a los laboratorios en funcionamiento. En uno de ellos no se cumple esta medida (Gráfico 48).



Gráfico 48 ÍTEM Nº 38

39	Los procedimientos de trabajo deberán estar disponibles por escrito dentro del laboratorio, incluyendo las medidas para minimizar la generación de aerosoles y el uso de material punzante.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Total de centros evaluables: 17. El registro por escrito de los procedimientos de trabajo no había sido realizado en uno de los laboratorios visitados y que está en funcionamiento (Gráfico 49).



Gráfico 49 ÍTEM Nº 39

40	Todos los equipos de trabajo, como CBS, autoclave, filtros HEPA y SAS, son sometidos a comprobaciones periódicas de certificación y validación.
-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Total centros evaluables: 17. La medida se cumple en todos ellos (Gráfico 50).



Gráfico 50 ÍTEM Nº 40

41	Se realiza de forma periódica una verificación y comprobación de los parámetros operativos de funcionamiento del laboratorio.
-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Total de centros evaluables: 17: En 5 de los laboratorios en funcionamiento no se realiza ningún tipo de verificación (Gráfico 51)

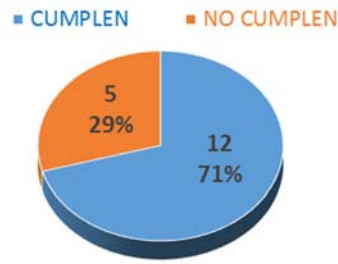


Gráfico 51 ÍTEM Nº 41

En el siguiente gráfico (Gráfico 52), podemos observar el resultado general para este grupo de medidas.

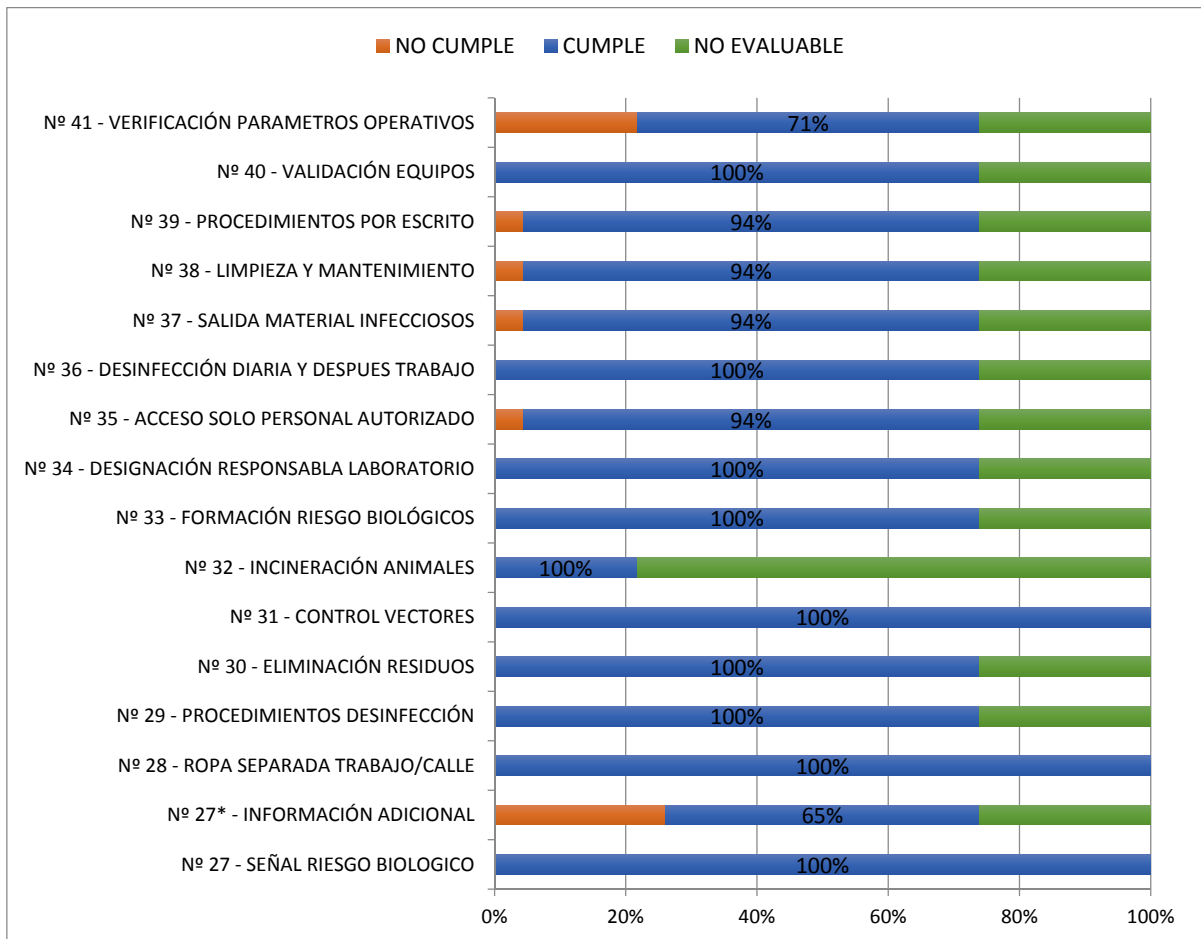


Gráfico 52: MEDIDAS GRUPO PRACTICAS DE LABORATORIO – Elaboración propia
(El valor del porcentaje representado es el relativo a los laboratorios evaluables).

4.4.- MEDIDAS GRUPO: OTROS ASPECTOS COMPLEMENTARIOS

Los resultados particularizados por medidas son los siguientes:

42	Existe gradiente diferencial unidireccional en continuo.
-----------	----------------------------------------------------------

Total de centros evaluables: 23. Se han incluido todos los laboratorios visitados aunque aún no se hayan puesto en marcha. Solo uno de los laboratorios no cumple con esta medida (Gráfico 53).



Gráfico 53 ÍTEM Nº 42

43	Existe redundancia en las instalaciones de biocontención críticas.
-----------	--------------------------------------------------------------------

Total de centros evaluables: 23. 6 de los laboratorios no cuentan con ninguna instalación redundante con responsabilidad directa en la contención biológica (Gráfico 54).

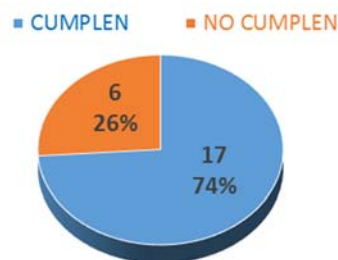


Gráfico 54 ÍTEM Nº 43

44	Existe Plan de actuación ante emergencias.
-----------	--------------------------------------------

Total de centros evaluables: 17. Medida evaluada solo para aquellos laboratorios en funcionamiento. Dos de los laboratorios solo cuentan con el Plan de Emergencias general del edificio (Gráfico 55).

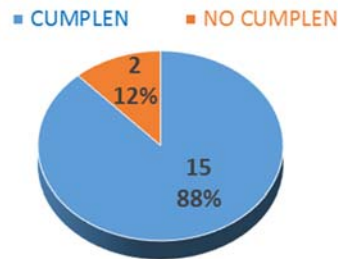


Gráfico 55 ÍTEM Nº 44

45	Se llevan a cabo simulacros de emergencia.
-----------	--------------------------------------------

Total de centros evaluables: 17. En 4 de los laboratorios en funcionamiento no se realiza ningún tipo de simulacro (Gráfico 56).



Gráfico 56 ÍTEM Nº 45

46	El tratamiento de efluentes se encuentra en contención.
-----------	---------------------------------------------------------

Total de centros evaluables: 19. Evaluado solo para aquellos laboratorios que cuenta con este sistema. 2 de los laboratorios no tienen instalado el sistema de tratamiento en zona contenida (Gráfico 57).



Gráfico 57 ÍTEM Nº 46

47	Se descontaminan los filtros HEPA antes de su retirada y eliminación.
-----------	-----------------------------------------------------------------------

Total de centros evaluables: 17: De los centros en funcionamiento solo se cumple esta medida en 9 de ellos (Gráfico 58).

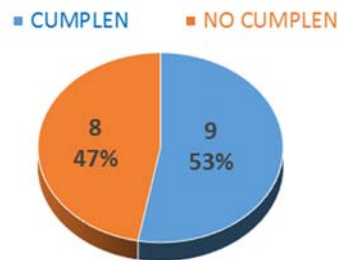


Gráfico 58 ÍTEM Nº 47

48	Los nuevos filtros HEPA se someten a validación (Test de Integridad) tras su montaje.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------

Total de centros evaluables: 17. No se ha considerado como cumplida en 5 de los laboratorios (Gráfico 59).



Gráfico 59 ÍTEM Nº 48

49	Existe restricción de acceso y control a las zonas técnicas.
-----------	--------------------------------------------------------------

Total de centros evaluables: 23. No se cumple en 5 de los laboratorios visitados (Gráfico 60)

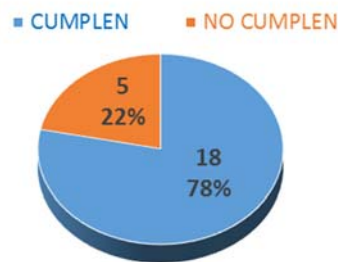


Gráfico 60 ÍTEM Nº 49

En el siguiente gráfico (Gráfico 61) se representan estos resultados de forma conjunta para todas las medidas pertenecientes a este grupo.

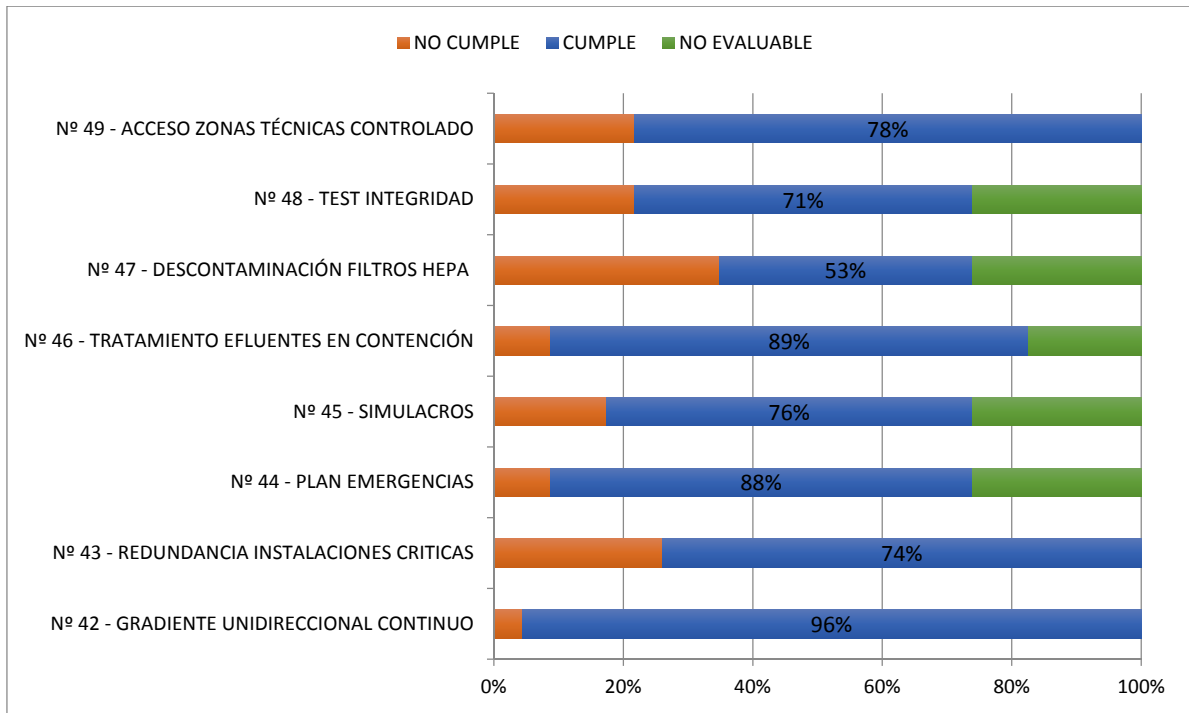


Gráfico 61: MEDIDAS GRUPO OTROS ASPECTOS COMPLEMENTARIOS – Elaboración propia (El valor del porcentaje representado es el relativo a los laboratorios evaluables).

4.5.- MEDIDAS REGLAMENTARIAS DEL R.D. 664/1997 DE AGENTES BIOLÓGICOS

En este apartado analizaremos las medidas contenidas en el R.D. 664/1997 de agentes biológicos, agrupadas de 3 formas distintas, por un lado se evaluarán las medidas de carácter general recogidas en su articulado, en segundo lugar las solicitadas de forma específica para laboratorios de nivel 3 de contención en la tabla del Anexo IV y por último todas estas de forma conjunta. Este análisis se realizará solo para los laboratorios en funcionamiento.

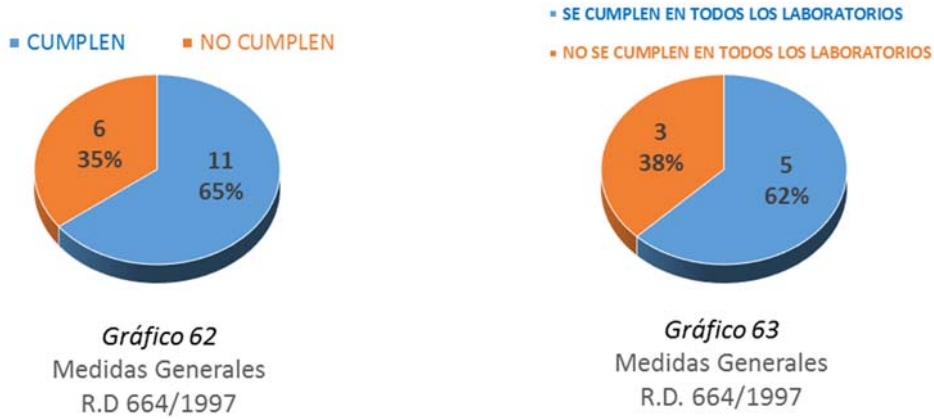
- Medidas generales R.D. 664/1997 de agentes biológicos:

Forman este grupo aquellas medidas generales, de aplicación obligatoria para todo tipo de laboratorio con riesgo de exposición a agentes biológicos, contenidas en el articulado del R.D. 664/1997 de agentes biológicos. Estas medidas son:

- Nº 21 - ELEMENTOS PROTECCIÓN PERSONAL
- Nº 27 - SEÑAL RIESGO BIOLÓGICO
- Nº 28 - ROPA SEPARADA TRABAJO/CALLE
- Nº 30 - GESTIÓN RESIDUOS
- Nº 33 - FORMACIÓN RIESGO BIOLÓGICOS
- Nº 39 - PROCEDIMIENTOS POR ESCRITO
- Nº 41 - VERIFICACIÓN PARAMETROS OPERATIVOS

Nº 44 - PLAN EMERGENCIAS

Este grupo de medidas no se cumplen en 6 de los 17 laboratorios en funcionamiento, Grafico 62. En relación a las medidas, 3 son las medidas que no se cumplen en alguno de los laboratorios, Gráfico 63.



- Medidas del nivel 3 de contención comprendidas en el Anexo IV:

Este bloque está formado por las siguientes medidas:

- Nº 1 - ESPACIO ESCLUSIVO (Aconsejable)
- Nº 3 - SISTEMA OBSERVACIÓN (Aconsejable)
- Nº 6 - MESAS Y SUELOS IMPERMEABLES (Sí)
- Nº 7 - SUPERFICIES RESISTENTES ÁCIDOS (Sí)
- Nº 11 - PRESIÓN NEGATIVA (Aconsejable)
- Nº 14 - FILTRO HEPA EXTRACCIÓN (Sí)
- Nº 15 - PRECINTADO PARA DESINFECCIÓN (Aconsejable)
- Nº 22 - CBS TIPO II (Sí, para propagación por el aire)
- Nº 23 - ALMACENAMIENTO SEGURO AB (Sí)
- Nº 24 - EQUIPO PROPIO (Sí)
- Nº 25 – AUTOCLAVE (Incluido como equipo propio)
- Nº 29 - PROCEDIMIENTOS DESINFECCIÓN (Sí)
- Nº 31 - CONTROL VECTORES (Sí)
- Nº 32 - INCINERACIÓN ANIMALES (SÍ)
- Nº 35 - ACCESO SOLO PERSONAL AUTORIZADO (Sí)

Aplicando este grupo de medidas de forma conjunta solo a los laboratorios en funcionamiento, comprobamos que 1 de los laboratorios no cumplen todas las medidas (Gráfico 64). De las 14

medidas contempladas en este grupo, 2 son las medidas que no se cumplen en todos los laboratorios (Gráfico 65).



Gráfico 64
Grupo medidas Anexo IV
R.D 664/1997



Gráfico 65
Grupo medidas Anexo IV
R.D. 664/1997

- Medidas generales y específicas agrupadas:

En el Gráfico 66 se representa los resultados de agrupar todas las medidas anteriores, obteniéndose que no se cumplen en 6 de los laboratorios lo que representa el 35%. De esta agrupación, formada por 22 medidas, 5 de ellas, que representan el 23% de las medidas, no se cumplen en todos los laboratorios (Gráfico 67).

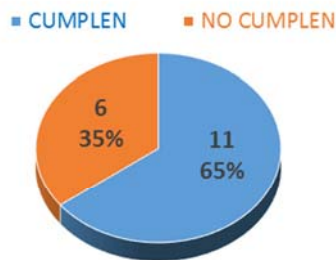


Gráfico 66
Total medidas R.D 664/1997



Gráfico 67
Total medidas R.D. 664/1997

4.6.- MEDIDAS R.D. 178/2004 DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Analizaremos las medidas contenidas en el R.D. 178/2004 de organismos modificados genéticamente, agrupadas de 3 formas distintas, por un lado se evaluarán las medidas de carácter general recogidas en su articulado, en segundo lugar la solicitadas de forma específica,

para laboratorios de nivel 3 de confinamiento, en Cuadro I A del Anexo II y por último todas estas de forma conjunta. Este análisis se realizará solo para los laboratorios en funcionamiento.

- Medidas generales R.D. 178/2004 de organismos modificados genéticamente:

Corresponden a este grupo las siguientes medidas:

Nº 19 - LAVABO A LA SALIDA

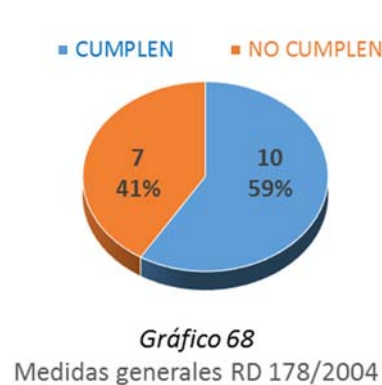
Nº 29 - PROCEDIMIENTOS DESINFECCIÓN

Nº 41 - VERIFICACIÓN PARAMETROS OPERATIVOS

Nº 44 - PLAN EMERGENCIAS

7 de los 17 laboratorios no cumplen todas las medidas comprendidas en este grupo, Gráfico 68.

En cuanto a las medidas, de las 4 que componen este grupo solo 1 se cumplen en todos los laboratorios, Gráfico 69.



- Medidas del nivel 3 de confinamiento comprendidas en el Cuadro I A:

Este grupo lo forman las siguientes medidas:

Nº 1 - ESPACIO EXCLUSIVO (Exigida)

Nº 2 - DOBLE PUERTA ENCLAVADA (Opcional)

Nº 3 - SISTEMA OBSERVACIÓN (Opcional)

Nº 6 - MESAS Y SUELOS IMPERMEABLES (Sí, mesa de trabajo y suelo)

Nº 7 - SUPERFICIES RESISTENTES ÁCIDOS (Sí, mesa de trabajo y suelo)

Nº 8 - FACIL LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO (Fácil limpieza)

Nº 9 - DUCHA PERSONAL (Opcional)

Nº 11 - PRESIÓN NEGATIVA (Exigida, transmisión vía aérea)

Nº 14 - FILTRO HEPA EXTRACCIÓN (Exigida, transmisión vía aérea)

- Nº 15 - PRECINTADO PARA DESINFECCIÓN (Exigida)
- Nº 21 - ELEMENTOS PROTECCIÓN PERSONAL (Exigida)
- Nº 22 - CBS TIPO II (Exigida)
- Nº 24 - EQUIPO PROPIO (Opcional)
- Nº 25 – AUTOCLAVE (Exigida, dependencias con equivalente nivel)
- Nº 26 - TRATAMIENTO EFLUENTES (Opcional)
- Nº 27 - SEÑAL RIESGO BIOLÓGICO (Exigida)
- Nº 30 - GESTIÓN RESIDUOS (Exigida)
- Nº 31 - CONTROL VECTORES (Exigida)
- Nº 35 - ACCESO SOLO PERSONAL AUTORIZADO (Exigida)
- Nº 37 - SALIDA MATERIAL INFECCIOSOS (Exigida)
- Nº 39 - PROCEDIMIENTOS POR ESCRITO (Exigida)

7 de los 17 laboratorios no cumplen todas las medidas de este grupo, Gráfico 68. En cuanto a las medidas, 5 de las 21 que forman este grupo, no son cumplidas por todos los laboratorios, Gráfico 69.



Gráfico 70
Medidas Cuadro I A
RD 178/2004



Gráfico 71
Medidas Cuadro I A
RD 178/2004

- Medidas generales y específicas agrupadas:

Del análisis de este grupo ha resultado que 10 son los laboratorios que no cumplen todas las medidas, Gráfico 70, y que son 8 las medidas que no se cumplen en todos los laboratorios del total de 25, Gráfico 71.

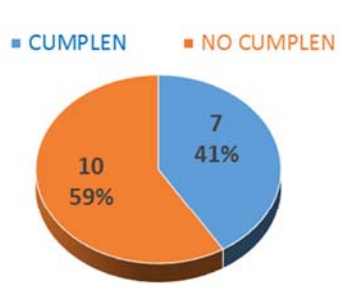


Gráfico 72
Total medidas RD 178/2004



Gráfico 73
Total medidas RD 178/2004

CAPÍTULO V: DISCUSIÓN

5.- DISCUSIÓN

Una vez presentados los resultados en el capítulo anterior y en base a los mismos, en este capítulo trataremos de discernir si las medidas propuestas tienen la relevancia suficiente para incluirlas como obligaciones reglamentarias, o no, tal y como han sido consideradas en el cuestionario de evaluación, o hay que modificarlas en algunos términos, en consideración a los resultados obtenidos y lo expresado en la documentación de referencia.

Pasaremos a realizar las consideraciones oportunas, medida por medida, manteniendo los cuatro grupos relativos a diseño de instalación, equipos de seguridad, prácticas de laboratorio y medidas complementarias. Después se analizarán de forma conjunta, agrupadas según los requerimientos reglamentarios de agentes biológicos, y las correspondientes al conjunto de medidas reglamentarias de organismos modificados genéticamente.

Con el fin de no utilizar los términos completos cuando hagamos mención a alguno de los documentos de referencia, utilizaremos las siguientes expresiones:

- *R.D. ABs*, para referirnos al Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- *Anexo IV*, para referirnos al cuadro de medidas correspondiente al Anexo IV del R.D 664/1997, de 12 de mayo, de *Indicaciones relativas a las medidas de contención y a los niveles de contención*.
- *Guía Técnica*, para referirnos a los comentarios reflejados en la Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos (2ª Edición mayo de 2014).
- *R.D. OMGs*, para referirnos al Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

- *Cuadro I A*, para referirnos al Cuadro I-A incluido en el Anexo II del R.D. 178/2004 de 30 de enero, de *Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades de laboratorio*.
- *Norma UNE*, para referirnos a la norma UNE-EN 12128:1998 Laboratorios de investigación, desarrollo y análisis. Niveles de contención de los laboratorios de microbiología, zonas de riesgo, instalaciones y requisitos físicos de seguridad.
- *NTP-979*, para referirnos a la Nota Técnica de Prevención, NTP-979 Notificación de primer uso de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene, Año 2013.
- *OMS*, para referirnos al Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. OMS (Organización Mundial de la Salud), 3ª Edición, 2005.
- *CDC*, para referirnos al Manual, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Center for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, 5ª Edition, 2009.

5.1.- CONSIDERACIONES GENERALES

Antes de pasar a analizar las medidas, se hace preciso exponer una serie de consideraciones generales:

- Las medidas siempre están referidas para un nivel 3 de bioseguridad.
- En algunos centros no han podido ser aplicados todos los ítems del cuestionario, bien porque el laboratorio todavía no se encontraba en funcionamiento o bien por sus características particulares. Se indicará en cada caso.
- Las consideraciones recogidas en alguna de las medidas superan a las contempladas en la documentación de referencia. Para estos casos se analizará la medida para ambas opciones, en primer lugar la medida contemplada tal y como se incluye en estos documentos de referencia y en segundo lugar incluyendo la ampliación propuesta. Cuando se produzca esta situación se indicará convenientemente.

- Algunas de las medidas propuestas y, que tanto, deben estar presente en los laboratorios de nivel 3 de bioseguridad, en algunos de los documentos de referencia aparecen como “aconsejable”. Para estos casos, a la hora de su análisis, la medida siempre se entenderá como “exigida”.
- A la hora de fijar el carácter de implantación de una de estas medidas para los laboratorios de nivel 3 de bioseguridad, intentaremos no utilizar los términos de “aconsejable” o “recomendado” sino una vez contrastada su conveniencia por el resultado obtenido, confirmarla como “exigida”.
- Existe una discrepancia evidente entre algunas de las medidas de contención, contempladas en el Anexo IV del R.D. 664/1997 de agentes biológicos y las medidas de confinamiento contempladas para la misma medida en el Cuadro I A del R.D. 178/2004 de organismos modificados genéticamente. Dada su importancia, lo comentaremos de forma más detallada en el apartado siguiente.

5.2.- AGENTES BIOLÓGICOS Y ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Hemos comentado que existe una discrepancia evidente en cuanto al nivel de solicitud requerido para una misma medida, entre las reglamentaciones aplicables a agentes biológicos, R.D. 664/1997 y, las aplicables a los agentes modificados genéticamente, R.D. 178/2004, siendo más exigente esta última al considerar estas medidas como obligatorias (exigida) y, teniendo un carácter opcional (aconsejable) para el R.D. 664/1997 de agentes biológicos.

La incongruencia está relacionada con la propia definición de agentes biológico, definido en el R.D. 664/1997 de agentes biológicos como “*microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad*”⁵⁰, definición que incluye a los organismo modificado genéticamente susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad, sin ningún tipo de duda.

⁵⁰ Definición de agentes biológicos, art. 2 a) Real Decreto 664/1997 de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

Entendiendo que las exigencias solicitadas para una parte (organismos modificados genéticamente) deben estar incluidas en el todo (agentes biológicos), se pone en evidencia dicha incongruencia que, si bien, debe ser tenida en cuenta a la hora de aplicar las distintas medidas tras la identificación del agente biológico existente en el lugar de trabajo y su consecuente evaluación del riesgo, genera dudas a la hora de su interpretación.

En concreto, son estas medidas las que presentan distinto nivel de requerimiento:

- Espacio de uso exclusivo: Exigida en Cuadro I A, opcional para Anexo IV.
- Presión negativa: Exigida para transmisión vía aérea en Cuadro I A, aconsejable de forma general en Anexo IV.
- Capacidad de estanqueidad para realizar la desinfección: Exigida en Cuadro I A, aconsejable en el Anexo IV.
- Existencia de cabina de seguridad biológica: Exigida en Cuadro I A, solicitada solo cuando la infección se propague por el aire.

Esto implica la necesidad de adaptar la reglamentación relativa a agentes biológicos, del año 1997, a los requerimientos más exigentes relativos a organismos modificados genéticamente, del año 2004.

Otro de los argumentos que apoya esta decisión está relacionado con la realidad de estos laboratorios, donde es mucho más frecuente el uso de modificaciones genéticas, menos agresivas, que el agente biológico salvaje donante. Es decir, que suele ser más habitual el uso de organismos modificados genéticamente que de agentes biológicos, caso muy frecuente en los estudios de investigación donde se pretende conseguir una vacuna para luchar contra la infección generada por el agente biológico salvaje, por medio del uso de organismos atenuados mediante la ingeniería genética.

5.3.- MEDIDAS DE CONTENCIÓN Y DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

5.3.1.- MEDIDAS GRUPO: DISEÑO DE LA INSTALACIÓN

1	El laboratorio ocupa un espacio de uso exclusivo, separado de forma clara de otros laboratorios o zonas comunes destinadas a otros usos y de vías generales de circulación.
----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- R.D. ABs: Cumple con la exigencia solicitada por el art. 6 b), donde se indica la necesidad de reducir al mínimo posible el número de trabajadores que estén expuestos al riesgo.
- Anexo IV: Aparece como medida de contención N° 1 con la consideración de “Aconsejable” para el nivel 3 de contención.
- Guía Técnica: Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 2 de contención dentro del apartado de instalaciones.
- Cuadro I A: Exigida como Especificación n° 1.
- Norma UNE: Contenida en el apartado 7.2 para un nivel 3 de contención física. Reflejada como necesaria en su Tabla resumen.
- NTP-979: Ítem considerado como “Aconsejable” para el nivel 3 de seguridad biológica.
- OMS: Mencionada dentro del apartado de Diseño e Instalaciones para un nivel 3 de bioseguridad.
- CDC: Contenida en el apartado de Instalaciones para un nivel 3 de bioseguridad.

Si consideramos esta medida como una exigencia reglamentaria⁵¹ de carácter obligatorio y se cumplen en todos los laboratorios, no cabe lugar a duda sobre su conveniencia y por tanto de su necesidad. Recordemos que esta medida persigue disminuir el número de trabajadores que

⁵¹ Exigida reglamentariamente para organismos modificados genéticamente y recomendada reglamentariamente para agentes biológicos. De acuerdo con lo comentado en el apartado 6.2. se debe considerar el carácter obligatorio para el nivel 3 de bioseguridad, al incluirse dentro de la definición de agentes biológico los organismos modificados genéticamente.

puedan estar expuestos a los agentes biológicos, hecho que se consigue con el aislamiento de los laboratorios al encontrarse alejados de otras actividades.

Para esta medida hemos propuesto añadir una consideración más relativa a la necesidad de que estos laboratorios no tengan comunicación directa con las vías generales de circulación que además suponga vías de evacuación del edificio donde se encuentren alojados.

Analizada esta consideración, se ha comprobado que el 83% de los centros visitados no tienen acceso directo desde una vía general considerada como de evacuación, al encontrarse al final de pasillos o constituyen zonas totalmente separadas. 4 de los laboratorios tenían su acceso directo desde este tipo de vías, de evacuación, que aunque es cierto que en todos ellos existe un control de acceso al edificio donde se encontraban y, por tanto, no podrían considerarse como vías de libre circulación, si coinciden con las características de vías de evacuación, al encontrarse su acceso en posiciones de paso obligado para las ocupaciones de otras dependencias en caso de emergencia.

En los documentos de referencia, OMS, CDC y Norma UNE, se menciona solo el concepto relativo a separación de vías generales, no de vías de evacuación. Teniendo en cuenta la seguridad de las personas, puesto que estos locales deberían considerarse como de riesgo especial, y el valor elevado obtenido del 83%, consideramos queda validada esta condición, manteniendo, por tanto, la medida tal y como ha sido propuesta.

2	El acceso a este nivel de contención biológica se realiza a través de un sistema de doble puerta con dispositivo de cierre automático e interbloqueo.
---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Guía Técnica: Comentada para en referencia al art. 6 f) del R.D. ABs e incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 3 de contención dentro del apartado de instalaciones.
- Cuadro I A: Solicitada como opcional, Especificación nº 5.
- Norma UNE: Contendida en el apartado 7.2 para un nivel 3 de contención física.

- NTP-979: Ítem considerado como “Aconsejable” para el nivel 3 de seguridad biológica.
- OMS: Mencionada dentro del apartado de Diseño e Instalaciones para un nivel 3 de bioseguridad.
- CDC: Contendida en el apartado de Instalaciones para un nivel 3 de bioseguridad.

El acceso a este tipo de dependencias no se hace de forma directa sino siempre a través de un espacio intermedio que suele corresponder con la zona de vestuario. Las puertas que cuentan con el sistema de interbloqueo suelen ser la puerta de acceso principal y la puerta de paso del vestuario al interior del laboratorio.

En otras ocasiones, cuando el laboratorio dispone de ducha para el personal a su salida de la zona contenida, la misma se sitúa en esta zona intermedia entre el acceso desde la vía general y el acceso directo al laboratorio, situándose el sistema de interbloqueo en ambos lados de la ducha. Cuando existe ducha, esta separa dos zonas de vestuario, una de ellas, denominadas normalmente vestuario limpio (zona más próxima al acceso desde el exterior) y la otra zona, vestuario sucio (zona más próxima al laboratorio). En algunos casos el acceso y salida entre vestuarios se realiza por la ducha, en otros existe una puerta de comunicación entre ambos vestuarios, también con sistema de bloqueo, que además solo permite el sentido de acceso al laboratorio y no el de salida, de forma que obliga a realizar la salida por la ducha.

Este sistema de interbloqueo se puede encontrar también para el acceso al interior de otras dependencias una vez en el interior del laboratorio, como es el caso del acceso a boxes de animales, donde además se puede exigir cambio de ropa e incluso ducha.

En alguno de los casos, estas puertas, además de disponer de sistema de interbloqueo, disponen de sello neumático que garantiza su estanqueidad. No se ha considerado necesario para este nivel de seguridad biológica el que las puertas cuenten con este dispositivo de sello neumático. La falta de estanqueidad deberá de estar compensada con la existencia de un gradiente de presión negativa que evite la salida de aire de la zona más contaminada a la zona menos contaminada.

Esta medida ha sido evaluada en todos los laboratorios visitados, de los cuales el 87% de ellos, 20 laboratorios, tienen implantada correctamente esta medida. De los 3 laboratorios donde no

se ha considerado cumplida esta medida, hay que aclarar que uno de ellos sí contaba con este sistema pero no se encontraba en funcionamiento al producirse fallos en su funcionamiento, en otro de ellos, este sistema y que recordemos tiene como principal misión el evitar la posible inversión de las presiones que se pueden producir durante el acceso al laboratorio, ha sido resuelto técnicamente por otro tipo de procedimiento y que no entraremos a evaluar y por último encontramos un laboratorio donde no se disponía de este sistema.

Considerando el objetivo perseguido por esta medida relacionado con la contención del laboratorio al tratar de evitar la liberación del agente biológico que pudiera encontrarse en el ambiente debido a un cambio en el sentido de flujo del aire, esta medida debe considerarse como necesaria y por tanto ser exigida de forma reglamentaria, propuesta que consideramos queda validada por el valor obtenido del 87%, valor que pasaría a ser del 96% si incluyéramos estos dos laboratorios que hemos comentado al disponer uno de ellos de un sistema alternativo y el otro a falta de un ajuste en su funcionamiento.

3	El laboratorio cuenta con un sistema de observación que facilita el control de los trabajos que se realizan en su interior (ventanas de observación, sistema de video-vigilancia o similar).
----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Anexo IV: Aparece como medida de contención N° 11 con la consideración de “Aconsejable” para el nivel 3 de contención.
- Guía Técnica: Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 1 de contención dentro del apartado de instalaciones.
- Cuadro I A: Solicitada como opcional, Especificación n° 23.
- Norma UNE: Contenida en el apartado 7.2 para un nivel 3 de contención física. Reflejada como necesaria en su Tabla resumen.
- NTP-979: Ítem considerado como “Aconsejable” para el nivel 3 de seguridad biológica.

- OMS: Mencionada dentro del apartado de Diseño e Instalaciones para un nivel 1 y 2 de bioseguridad.
- CDC: Contenida en el apartado de Instalaciones para un nivel 2 de bioseguridad.

Salvo en uno de los laboratorio visitados, en el resto nos encontramos con algún sistema de observación que cumple con las funciones esperadas de esta medida. Estos sistemas incluyen desde ventanas de observación, con instalación en algunos casos de espejos para observas zonas muertas, hasta sistema de video vigilancia. Por lo general, todas las dependencias que forman los laboratorios cuentan con ventanas de observación en las puertas de acceso a la misma.

El laboratorio donde no se ha considerado cumplida esta medida aún no se había puesto en marcha y estaban estudiando la posibilidad de instalar un sistema de video vigilancia.

Teniendo en cuenta el grado de cumplimiento, el 96% de los laboratorios visitados, el objetivo de esta medida y la intención de eliminar, siempre que sea posible, los conceptos de aconsejable u opcional, se propone considerar la medida como necesaria para el nivel 3 de bioseguridad.

4	La superficie del mismo será la adecuada para realizar los trabajos sin los riesgos asociados a la deficiencia del espacio de trabajo, de forma que pueda contener todo el equipamiento necesario y permita la movilidad de los trabajadores que de forma simultánea puedan realizar sus trabajos, sin producirse golpes o choques con el mobiliario, apilamientos peligrosos y demás factores que puedan incrementar los riesgos de accidente.
----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Guía Técnica: Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 1 de contención dentro del apartado de instalaciones.
- Norma UNE: Contenida en el apartado 7.1 para un nivel 3 de contención física. Reflejada como necesaria en su Tabla resumen.
- OMS: Mencionada dentro del apartado de Diseño e Instalaciones para un nivel 1 y 2 de bioseguridad.

A la hora de valorar esta medida se ha considerado como no cumplida en aquellas situaciones en las cuales, tanto por la disposición de su mobiliario como de su equipamiento, junto con una superficie reducida del laboratorio, se incrementa el riesgo de golpes y caídas y, por tanto, la posible liberación del agente manipulado, al ambiente de trabajo, al producirse el posible derrame del material manipulado debido a un golpe o a una caída.

De los 23 laboratorios visitados, en uno de ellos no se valoró esta medida al no estar todavía en funcionamiento y no disponer aún de todo su mobiliario. Del resto de laboratorios evaluados, en 2 de ellos nos encontramos una situación en la cual el espacio libre disponible era escaso, además de contar con una gran cantidad de mobiliario y equipamiento que incrementaba el riesgo de golpes y choques.

Los espacios de trabajo están regulados reglamentaria por el R.D. 486/1997, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo y, por tanto existe una obligación en cumplir con las disposiciones recogidas en este Real Decreto.

En principio, no sería necesario el que esta medida apareciera dentro de las medidas de contención y seguridad biológica en el apartado de diseño de la instalación, pero como son medidas que aparecen en algunos de los documentos de referencia, se ha utilizado para contrastar su cumplimiento en los laboratorios de nivel 3 de bioseguridad visitados.

Respaldada por un valor obtenido del 91% y ser un requerimiento reglamentario, se propone mantener esta medida dentro del listado de medidas de contención y seguridad biológica para los laboratorios con un nivel 3 de bioseguridad.

5	Las zonas de trabajo cuentan con un nivel de iluminación adecuado.
----------	--------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Guía Técnica: Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 1 de contención dentro del apartado de instalaciones.
- Norma UNE: Contenida en el apartado 7.6 para un nivel 3 de contención física.

- OMS: Mencionada dentro del apartado de Diseño e Instalaciones para un nivel 1 y 2 de bioseguridad.
- CDC: Contenida en el apartado de Instalaciones para un nivel 2 de bioseguridad.

La valoración relativa a la adecuación del nivel de iluminación no se ha realizado de forma objetiva mediante el uso de ningún aparato de medición (luxómetro), al no ser objeto de este estudio la realización de tal medida. La determinación de su validez se ha basado en la apreciación física del número y tipo de luminarias en la mayoría de los laboratorios, puesto que algunos de ellos disponían de iluminación natural y la visita se realizaba en horario de mañana. En los casos de laboratorios interiores, además de lo anteriormente comentado, también se ha basado en la apreciación subjetiva del doctorando, apoyado por la experiencia en la realización de mediciones reales de iluminación con equipos específicos.

Se cumple en el 100% de los laboratorios visitados, existiendo iluminación complementaria para aquellas operaciones que lo precisan, como es el caso del trabajo en Cabinas de Seguridad Biológica y en algunos tramos de los bancos de trabajo.

No sería necesaria reflejarla de forma reglamentaria en la legislación de aplicación a agentes biológicos, puesto que su exigencia viene determinada por la legislación de prevención de riesgos laborales y en concreto por el R.D. 486/1997, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo, aunque la medida es de obligado cumplimiento y por tanto no estaría de más recordarla.

6	Las paredes, suelos y techos están ejecutados con materiales impermeables al agua y resistentes a los productos de limpieza y desinfectantes.
----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Anexo IV: Aparece como medida de contención N° 8 exigida para mesa de trabajo y suelo dentro del nivel 3 de contención.
- Guía Técnica: Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 1 de contención dentro del apartado de instalaciones.
- Cuadro I A: Exigida como Especificación n° 4, para mesa de trabajo y suelo.

- Norma UNE: Contenida en el apartado 7.3 para un nivel 3 de contención física. Reflejada como necesaria para mesa de trabajo y suelo en su Tabla resumen.
- NTP-979: Ítem solicitado para mesa de trabajo, suelo, paredes y techos para el nivel 3 de seguridad biológica.
- OMS: Mencionada dentro del apartado de Diseño e Instalaciones para un nivel 1 y 2 de bioseguridad.
- CDC: Contenida en el apartado de Instalaciones para un nivel 1 de bioseguridad, para superficies de trabajo, y contenida en el apartado de Instalaciones para un nivel 3, para suelo.

En la mayoría de los documentos de referencia, esta medida es exigida para mesa de trabajo y suelo, pero hemos considerado la necesidad de ampliarla para paredes y techos.

Para mesas y suelo, el valor obtenido ha sido el 100% de los centros visitados, donde todos ellos contaban con mesas de trabajo y suelos realizados con materiales fáciles de lavar, impermeables al agua y resistentes a los productos de desinfección.

Cuando se valoró esta medida para paredes y techos, nos encontramos que por norma general, las paredes sí cumplían con estas características pero no así los techos de 2 de los laboratorios, donde nos encontramos con techos desmontables realizados con materiales ligeros porosos que no cumplen con estas características.

Dado que la limpieza es fundamental para mantener unas condiciones adecuadas para evitar la posible proliferación de microorganismos no deseada, es necesario que todas sus superficies sean lavables. Como norma general, la limpieza se realiza utilizando productos detergentes y con cierto poder desinfectante, de ahí que estas superficies deben ser capaces de resistir estos procesos que se realizan con determinada frecuencia.

Para esta medida, además de la exigencia reglamentaria relativa a mesas de trabajo y suelo, se mantiene su ampliación para paredes y techos. Respalda esta decisión el valor obtenido del 91% de los laboratorios.

7	Las superficies de trabajo son resistentes a ácidos, álcalis y disolventes.
----------	-----------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Anexo IV: Aparece como medida de contención N° 9 para el nivel 3 de contención.
- Guía Técnica: Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 1 de contención dentro del apartado de instalaciones.
- Cuadro I A: Exigida como Especificación n° 4 para mesa de trabajo y suelo.
- Norma UNE: Contenida en el apartado 7.3 para un nivel 3 de contención física. En su tabla resumen se solicita para mesa de trabajo y suelo.
- NTP-979: Ítem solicitado para el nivel 3 de seguridad biológica.
- OMS: Mencionada dentro del apartado de Diseño e Instalaciones para un nivel 1 y 2 de bioseguridad.
- CDC: Contenida en el apartado de Instalaciones para un nivel 1 de bioseguridad.

Esta medida esta enunciada tal como lo refleja la solicitud reglamentaria del R.D. ABs y se cumple en el 100% de los laboratorios.

8	La disposición del mobiliario, equipos y elementos de instalaciones permiten su fácil limpieza y las labores de mantenimiento.
----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Guía Técnica: Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 1 de contención dentro del apartado de instalaciones.
- Cuadro I A: Exigida como Especificación n° 4, fácil limpieza.
- Norma UNE: Contenida en el apartado 7.3 para un nivel 3 de contención física. Reflejada como necesaria su fácil limpieza en su Tabla resumen.

- NTP-979: Ítem solicitado para el nivel 3 de seguridad biológica.
- OMS: Mencionada dentro del apartado de Diseño e Instalaciones para un nivel 1 de bioseguridad.
- CDC: Contenida en el apartado de Instalaciones para un nivel 1 de bioseguridad.

Puesto que la limpieza efectiva del laboratorio es una medida de relevancia en la protección frente a agentes biológicos y, además, no deben existir riesgos añadidos asociados a la falta de espacio de trabajo o a la dificultad para la realización de las labores de mantenimiento, se considera que no se cumple esta medida cuando se de alguna de estas circunstancias:

- Falta de espacio
- Existencia de falsos techos
- Mobiliario y equipamiento de difícil acceso
- Existencia de instalaciones en montaje superficial cuyas características impiden una correcta limpieza.

Esta medida no fue aplicada en uno de los laboratorios que aún no habían entrado en funcionamiento al carecer de todo el mobiliario. En cuanto al resto de laboratorios, y teniendo en cuenta las circunstancias expresadas anteriormente, esta medida no se consideró cumplida en 7 de los 22 laboratorios, resultando, por tanto, un valor de cumplimiento solo de 68%.

Esta medida es solicitada de forma reglamentaria y, por tanto, debe estar incluida en la relación de las medias propuestas y analizadas en nuestra visita.

9	El laboratorio dispone de ducha para el aseo personal en la salida del mismo.
----------	-------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- R.D. OMGs: Incluida en el Anexo II apartado 1 i).
- Cuadro I A: Considerada como opcional, Especificación nº 13.

- Norma UNE: Reflejada como opcional en su Tabla resumen.
- NTP-979: Ítem considerado como “Aconsejable” para el nivel 3 de seguridad biológica.

En relación a esta medida, solo se ha contemplado si dispone o no de ducha para el personal a la salida de la zona de contención, sin entrar a valorar si la misma es necesaria o no, cuya respuesta vendrá condicionada por la correspondiente evaluación del riesgo. En algunos casos, incluso hasta existiendo la ducha, su uso no estaba establecido como obligatorio en el momento de la visita, puesto que dependía del agente biológico que en ese momento se estaba manipulando en el laboratorio.

El uso obligatorio de la ducha condiciona los procedimientos de acceso y salida de los laboratorios así como el tipo de ropa de protección o de trabajo a utilizar.

Aunque la presencia de la ducha se considera opcional, es una medida asociada a los resultados de la correspondiente evaluación del riesgo y será esta la que determine su presencia.

Puesto que es una medida a incluir en el diseño de la instalación, el no disponer de ella condiciona el uso de determinados agentes biológicos en el futuro del laboratorio.

Nos hemos encontrado la presencia de ducha en un 70% de los centros visitados. Normalmente, no se contaba con ella en aquellos laboratorios con dimensiones más reducidas y que generalmente estaban formada por una única dependencia de laboratorio.

En el apartado de consideraciones se ha comentado que se intentará evitar el uso del término “opcional” o “aconsejable” a la hora de indicar el nivel de exigencia de una determinada medida. Para este caso y manteniendo el criterio expresado, consideramos que la presencia de la ducha en el laboratorio como medida de contención tendría que aparecer con la consideración de “obligatoria, salvo justificación por la correspondiente evaluación del riesgo”, sin olvidar que esta evaluación debe realizarse para cada agente biológico manipulado en el laboratorio.

10	En caso de disponer de ventanas estas son herméticas, estarán selladas y con cristal anti-rotura.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Guía Técnica: Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 3 de contención dentro del apartado de instalaciones.
- OMS: Mencionada dentro del apartado de Diseño e Instalaciones para un nivel 3 de bioseguridad.
- CDC: Contenida en el apartado de Instalaciones para un nivel 3 de bioseguridad.

En 3 de los laboratorios no se ha aplicado este ítem al no disponer de ventanas con comunicación directa a zonas no contenidas. Cumplida en el 100% de laboratorios restantes.

Esta medida debe aparecer y exigirse dentro del listado de medidas de un laboratorio de nivel 3 de contención, tanto por razones a conseguir una hermeticidad para desinfección como por motivos de seguridad relacionadas con la protección frente a robos y ataques a este tipo de instalaciones.

11	Dispone de un sistema de ventilación mecánica para mantener un gradiente negativo de presiones.
-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Anexo IV: Aparece como medida de contención N° 6 con la consideración de “Aconsejable” para el nivel 3 de contención.
- Guía Técnica: Comentada en el artículo 6 f). Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 3 de contención dentro del apartado de instalaciones.
- Cuadro I A: Exigida para transmisión vía aérea, Especificación n° 6.
- Norma UNE: Contenida en el apartado 7.5 para un nivel 3 de contención física. Reflejada como opcional en su Tabla resumen.

- NTP-979: Ítem considerado como “Aconsejable” para el nivel 3 de seguridad biológica.
- OMS: Mencionada dentro del apartado de Diseño e Instalaciones para un nivel 3 de bioseguridad, opcional en lo relativo a la existencia de presión negativa, solicitando la existencia de un flujo direccional.
- CDC: Contenida en el apartado de Instalaciones para un nivel 3 de bioseguridad. Refiere la necesidad de contar con un flujo direccional indicando la opcionalidad de la presión negativa.

Con este ítem, no solo se valoró la existencia de la presión negativa, cosa que ocurre en el 100% de los laboratorios, sino que además se valoró la capacidad del sistema de tratamiento de aire para generar un gradiente de presiones desde las dependencias menos contaminadas hacia las más contaminadas, como sería en el caso de existencia de sala de necropsias o estabulario de animales inoculados.

La capacidad de mantener un gradiente de presiones negativas está condicionado por el diseño del sistema de tratamiento de aire, el cual debe ser capaz de adaptarse a las posibles fluctuaciones que se puedan producir durante el desarrollo de los trabajos dentro de las dependencias del laboratorio. Aunque en mayor o menor medida, dependiendo del tipo de sistema instalado, el 96% de los laboratorios visitados cumplían con esta medida. El laboratorio donde no se cumple esta medida carece de sistema de control.

Si comprobamos los distintos requerimientos solicitados por la documentación de referencia, nos encontramos en una situación donde en la mayoría de ellos se habla de su opcionalidad o solo lo consideran obligatorio cuando la transmisión de la infección se produzca por vía aérea.

Una vez comprobado que, la existencia de sistemas para mantener una presión negativa, se produce en todos los laboratorios visitados, proponemos mantener esta medida como de obligado cumplimiento para todos los laboratorios de nivel 3 de bioseguridad. Puesto que la capacidad para mantener un gradiente de presiones negativas también lo encontramos en un porcentaje alto de laboratorios, el 96%, también proponemos mantener el carácter obligado para esta cuestión.

12	Dotado de un sistema de alarma para aviso de fallos en el mantenimiento de la presión negativa del laboratorio.
-----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Guía Técnica: Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 3 de contención dentro del apartado de instalaciones.
- Norma UNE: Contenida en el apartado 7.5 para un nivel 3 de contención física. Reflejada como necesaria en su Tabla resumen.
- NTP-979: Ítem considerado como “Aconsejable” para el nivel 3 de seguridad biológica.
- OMS: Mencionada dentro del apartado de Diseño e Instalaciones para un nivel 3 de bioseguridad, para situaciones en las cuales se produzcan cambios inaceptables de presión del aire.
- CDC: Contenida en el apartado de Instalaciones para un nivel 3 de bioseguridad, para situaciones de cambios inaceptables en la presión del aire.

No se considera como sistema de alarma la existencia de un indicador visual de la presión negativa existente en la dependencia, normalmente situado en el acceso a la misma y recomendado por algunos de los documentos de referencia, pero que carezca de dispositivo de transmisión de alarma a los ocupantes, así como la alarma única recibida por el sistema de gestión informático de la instalación. Para el cumplimiento de esta medida se ha considerado la existencia de un dispositivo acústico, preferiblemente óptico y acústico, en el interior del laboratorio, que advierta a sus usuarios de pérdida del valor de presión negativa en la misma, junto con la recepción de esta alarma por el sistema informático y transmisión al personal responsable correspondiente, aún en horarios fuera de funcionamiento.

La comunicación de una situación de pérdida de presión a los usuarios que en ese momento se encuentren dentro del laboratorio, los pondrá sobre aviso para que de forma inmediata pongan en marcha las medidas establecidas para dar respuesta a esta situación.

El valor de cumplimiento de esta medida, tal y como se ha planteado, no es muy elevado, un 57%, pero estaba generalizado la existencia de equipos de medida de la presión de las distintas

dependencias del laboratorio y transmisión de esta información a un equipo de gestión informático.

Pese a que el resultado obtenido no es muy elevado, se cumple en más del 50% de los laboratorios, dada su importancia, proponemos mantener esta medida como exigida para los laboratorios de nivel 3 de bioseguridad.

13	Si el flujo de aire de entrada se suministra mecánicamente, los ventiladores de impulsión y extracción están dotados de un sistema de interbloqueo que impida la presurización de las zonas.
-----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- OMS: Mencionada dentro del apartado de Diseño e Instalaciones para un nivel 3 de bioseguridad.
- CDC: Contenida en el apartado de Instalaciones para un nivel 3 de bioseguridad.

Esta medida, al tener un carácter totalmente técnico, en algunos casos no ha podido ser respondida con plena seguridad en el momento de la visita, bien porque no estaba la persona con el conocimiento necesario para dar una respuesta exacta o bien porque, al no estar en funcionamiento el laboratorio, no se conocía esta respuesta. Algunas de estas dudas fueron resueltas con posterioridad.

Esta medida se cumple en un 83% de los laboratorios visitados, valor que confirma su consideración en los laboratorios existentes.

Su existencia garantiza el que no se produzca la inversión de presiones dentro de estos laboratorios en caso de fallo y puesta en marcha del sistema de ventilación. Técnicamente es una medida necesaria dentro del sistema de tratamiento de aire y exigible por tanto.

14	El aire introducido y extraído está filtrado a través de filtro HEPA y están instalados de forma que sea posible su ensayo y su retirada de forma segura.
-----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Anexo IV: Aparece como medida de contención N° 2 con la consideración de necesaria para la salida del aire en el nivel 3 de contención.
- Guía Técnica: Recogida en el comentario del artículo 6 f). Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 3 de contención dentro del apartado de instalaciones. En el apartado de prácticas comenta su necesidad de ensayo y su descontaminación previa antes de su retirada.
- Cuadro I A: Exigida como Especificación n° 7 para la salida de aire cuando la transmisión de la infección se produzca por vía aérea.
- Norma UNE: Contenida en el apartado 7.5 para un nivel 3 de contención física. Reflejada como necesaria en su Tabla resumen para la salida del aire.
- NTP-979: Ítem solicitado para la salida del aire para el nivel 3 de seguridad biológica.
- OMS: Mencionada dentro del apartado de Diseño e Instalaciones para un nivel 3 de bioseguridad, para la salida del aire y su correcta instalación para permitir su ensayo y descontaminación.
- CDC: Contenida en el apartado de Instalaciones para un nivel 3 de bioseguridad. Su instalación debe permitir su ensayo y retirada segura.

Esta medida la dividiremos en tres partes, una relativa a la exigencia de contar con filtro HEPA para el aire extraído, otra relativa a la necesidad de que los filtros estén instalados de forma que se pueda realizar su ensayo y retirada de forma segura, y una tercera relativa a la existencia de filtro HEPA en el aire introducido.

La exigencia de filtro HEPA para el aire extraído la encontramos en la totalidad de los documentos de referencia, cumpliéndose en el 100% de los laboratorios visitados. La parte correspondiente a su instalación, la encontramos en los manuales de OMS y CDC y se cumple en el 83% de los laboratorios. Como se comentó en el apartado correspondiente anterior, tanto por la función que representa como por el riesgo que supone la operación de retirada, estos

filtros HEPA deben someterse a ensayo y no suponer un riesgo añadido su retirada. Considerando lo anterior, la exigencia de esta parte está justificada.

Nos queda la parte correspondiente a la filtración del aire de impulsión. Esta medida es exigida para un nivel 4 de bioseguridad en todos los documentos de referencia y se cumple en un 65% de los centros visitados. Por tanto, exigir su presencia, relacionada más con la intención de mantener unas condiciones ambientales más controladas dentro del laboratorio, pudiera resultar excesiva. Nos cabe pues la duda de considerarla como exigible para este nivel 3 de bioseguridad. En este caso, y puesto que hemos comentado que se intentará no utilizar términos como “aconsejable”, procederemos a eliminar esta exigencia del texto de la medida en el listado definitivo de propuestas, dejándolo a la consideración facultativa de los responsable del diseño del laboratorio en función de sus necesidades particulares.

15	Las dependencias del laboratorio se pueden aislar del sistema de ventilación y conseguir su estanqueidad para procesos de descontaminación.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Anexo IV: Aparece como medida de contención Nº 4 con la consideración de “Aconsejable” para el nivel 3 de contención.
- Guía Técnica: Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 3 de contención dentro del apartado de instalaciones.
- Cuadro I A: Exigida como Especificación nº 2.
- Norma UNE: Contenida en el apartado 7.7 para un nivel 3 de contención física. Reflejada como necesaria en su Tabla resumen.
- NTP-979: Ítem considerado como “Aconsejable” para el nivel 3 de seguridad biológica.
- OMS: Mencionada dentro del apartado de Diseño e Instalaciones para un nivel 3 de bioseguridad.
- CDC: Contenida en el apartado de Instalaciones para un nivel 3 de bioseguridad.

De acuerdo con las consideraciones planteadas en el apartado 6.1., al ser exigida para la utilización confinada de organismos modificados genéticamente, se convierte en una medida exigida de forma reglamentaria, por tanto, todos los laboratorios deben ser capaces de aislarse convenientemente para poder realizar las operaciones de desinfección. Comprobado su cumplimiento, nos encontramos que el 100% de los laboratorios poseen esta capacidad.

Como ampliación a este requerimiento, se solicita esta capacidad de aislamiento, no solo para el laboratorio, en su conjunto, sino para cada una de las dependencias que lo forman. Esta evaluación solo se pudo realizar en aquellos laboratorios que contaban con más de una dependencia y su objetivo era verificar si se podían realizar desinfecciones de forma independiente para cada una de las dependencias de forma que esta operación no supusiera la parada completa del laboratorio, dotando al laboratorio de una mayor versatilidad.

Esta consideración solo pudo ser aplicada en 12 de los 23 laboratorios visitados, obteniéndose un resultado positivo del 58%.

Ambas opciones tienen sus pros y sus contras. La desinfección general de todo el laboratorio, como hemos dicho, obliga a la parada completa del mismo, influyendo, por tanto, en la periodicidad con la cual se puede realizar esta operación que seguramente coincidirá con paradas de carácter técnico y no ser muy frecuentes. La desinfección de forma individualizada de cada dependencia, posibilita que esta se pueda realizar con mayor frecuencia, tanto de forma programada como aprovechando cambios en la investigación, pero tiene un inconveniente que hay que tener muy en cuenta y es la existencia de trabajadores en dependencias próximas donde se está realizando esta operación de desinfección, lo que obligará a establecer unos procedimientos que garanticen la seguridad de los trabajadores, evitando su exposición a las sustancias utilizadas para esta descontaminación.

Por tanto, nos encontramos ante una tesitura a la hora de tomar una decisión sobre ampliar esta capacidad de aislamiento para los procesos de desinfección, a cada una de las dependencias que puedan existir dentro del laboratorio, puesto que sabemos que si se precisa la desinfección de todo el laboratorio, esta operación se realizara el menor número de veces, al exigirse la parada completa del mismo y tener que considerar, por otro lado, la existencia de otro nuevo riesgo para los trabajadores que realizan sus trabajos de forma simultánea a la operación de desinfección en una dependencia próxima.

Puesto que nos marcamos el verificar la existencia de las medidas propuestas en nuestros laboratorios, utilizaremos el dato obtenido para tomar esta decisión. En este caso, consideraremos que el valor obtenido, un 58%, no alcanza la consideración suficiente para imponerlo de forma reglamentaria.

Por tanto, en el listado final, adaptaremos la medida a la exigencia relativa al laboratorio. De esta forma, esta medida se considerará cumplida también en aquellos casos en los cuales, dicha capacidad de aislamiento se puede conseguir de forma independiente para cada dependencia del laboratorio.

16	Los equipos esenciales, como Cabina de Seguridad Biológica (CBS), estufas y congeladores, cuentan con un sistema de suministro eléctrico de emergencia.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Norma UNE: Contendida en el apartado 7.8 para un nivel 3 de contención física. Reflejada como opcional en su Tabla resumen.
- NTP-979: Ítem solicitado para el nivel 3 de seguridad biológica.
- OMS: Mencionada dentro del apartado de Diseño e Instalaciones para un nivel 1 y 2 de bioseguridad.

Se debe considerar como una medida de contención a tener en cuenta, dada la importancia de garantizar el funcionamiento de estos equipos esenciales en caso de fallo del sistema de alimentación eléctrico convencional.

El valor obtenido en cuanto a su presencia en los laboratorios visitados, un 96%, demuestra que es una medida tenida en cuenta en el diseño de los laboratorios y por tanto perfectamente exigible.

17	Existe un sistema que permita el acceso y salida de materiales de gran tamaño, así como su descontaminación y la de aquellos materiales que no puedan ser descontaminados en autoclave.
-----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Guía Técnica: Comentada en el artículo 6 f). Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 2 de contención dentro del apartado de prácticas.
- NTP-979: Ítem considerado como necesario para las operaciones de salida de los equipos para el nivel 3 de seguridad biológica.
- CDC: Contenida en el apartado de Instalaciones para un nivel 3 de bioseguridad.

En cualquier laboratorio se están produciendo de forma continua, entradas y salidas de materiales y estas se realizan por la puerta de acceso al mismo. En el caso de estos laboratorios, la salida de materiales suele ser siempre en forma de residuos o bien muestras biológicas inactivadas para procesar fuera del laboratorio de contención y dadas las características de estos laboratorios, estas entradas y salidas no pueden realizarse por el acceso de las personas. La salida de muestras con capacidad infectiva requiere un método de transporte específico y su procesado posterior en otro laboratorio con igual nivel de contención.

Tanto la salida de los residuos, como la salida de equipos o de muestras requieren de un sistema con el diseño adecuado para evitar que se pueda poner en comunicación el ambiente interior del laboratorio con el ambiente exterior al mismo, y a la vez, pueda ser utilizado para realizar procesos de descontaminación para aquellos casos en los cuales no pueda ser utilizada la autoclave. Estos sistema son los denominados SAS, y sus dimensiones, varían según las necesidades del laboratorio.

De acuerdo con lo comentado, todo laboratorio de nivel 3 de bioseguridad, debe contar con un sistema adecuado para la entrada y salida de elementos, cuyas dimensiones dependerán de la utilidad que le queramos dar. Para el caso de necesitar sacar un equipo, con dimensiones superiores a la del sistema disponible y, dado que estamos obligados a proceder a su descontaminación antes de su salida, no tendríamos más remedio que habilitar unos procedimientos que pasarían hasta por la necesidad de parar el funcionamiento del laboratorio, su descontaminación completa, incluido por tanto este equipo, y su posterior retirada a través de algún espacio habilitado.

Solo 15 de los laboratorios visitados, el 65%, disponían de un sistema de acceso y salida de materiales de gran tamaño, en los cuales a su vez existía un sistema similar de tamaño más reducido, comúnmente denominados SAS de Ventana. Este sistema de dimensiones más reducidas aparecía en 4 laboratorios más, pero el proceso de descontaminación utilizado, lámparas de ultravioleta, no se consideró como un proceso validable.

Si tenemos en cuenta que la necesidad de entrada y salida de materiales es un hecho, que todos los materiales que salen de estos laboratorios deben ser descontaminados previamente y que no todos pueden descontaminarse mediante el uso de la autoclave, es evidente que estos laboratorios deben contar con un sistema adecuado para permitir la entrada y salida de materiales y su descontaminación. Por tanto, su existencia debe ser exigida para estos laboratorios de nivel 3 de bioseguridad.

El otro aspecto es su tamaño, puesto que sus dimensiones condicionarán la posibilidad de uso para el paso del equipamiento del laboratorio. Puesto que tampoco es muy frecuente que se necesiten este tipo de acciones, no se debe exigir a un laboratorio que disponga de este equipo para usos muy dilatados en el tiempo, pudiendo resolver este problema con una parada técnica del laboratorio.

En vista de todo lo comentado y del valor obtenido para el sistema descrito en la medida, un 65%, proponemos mantener la medida y por tanto exigida para un nivel 3 de bioseguridad pero eliminando la parte del texto relativa al tamaño de los materiales.

18	Existe un medio de comunicación con el exterior válido.
-----------	---------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Norma UNE: Contenida en el apartado 7.8 para un nivel 3 de contención física. Reflejada como opcional en su Tabla resumen.
- NTP-979: Ítem considerado como “Aconsejable” para el nivel 3 de seguridad biológica.

El valor obtenido ha sido del 96%. Por lo general, en todos existe un teléfono de comunicación complementado con otros elementos como interfonos y equipos de transmisión portátiles (walkie-talkie). En relación a posibles situaciones de emergencia, algunos laboratorios disponen de un sistema de seguridad especial, normalmente denominado de “hombre muerto”.

Si consideramos el grado de aislamiento exigido a estos laboratorios, el disponer de este tipo de medios es una medida más a tener en cuenta y, por tanto, exigible para un nivel 3 de bioseguridad.

19	El laboratorio cuenta con un lavabo, próximo a la puerta de salida, con mecanismo que no precise el uso de las manos para su apertura o cierre, jabón y desinfectante de manos.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Guía Técnica: Comentada en el artículo 6 f). Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 1 de contención dentro del apartado de instalaciones, así como la necesidad del lavado de manos a la salida en las prácticas del nivel 1.
- R.D. OMGs: Incluida en el Anexo II apartado 1 i).
- Norma UNE: Contendida en el apartado 7.4 para un nivel 3 de contención física. Reflejada como necesaria en su Tabla resumen.
- NTP-979: Ítem solicitado para el nivel 3 de seguridad biológica.
- OMS: Mencionada dentro del apartado de Diseño e Instalaciones para un nivel 1 y 2 de bioseguridad.
- CDC: Contendida en el apartado de Instalaciones para un nivel 2 de bioseguridad.

Hay que aclarar que lo comentado para esta medida en relación a los documentos de referencia, cuando se indica que la medida corresponde a un nivel 3 de bioseguridad se refiere a las características relativas a la activación del lavabo sin precisar el uso de las manos y no a la

existencia del propio lavabo. La necesidad de su existencia ya se solicita para el nivel 1 de bioseguridad.

El lavado de manos es una medida higiénica básica para el trabajo en laboratorios, independientemente del tipo de material manejado en el mismo y para nuestro caso del nivel de bioseguridad.

Así que nos sorprende que el resultado obtenido no haya sido el 100%, sino que 6 de los laboratorios visitados carecían de esta medida.

Aunque el uso de guantes es generalizado en estos laboratorios y suelen eliminarse a la salida, esto no puede justificar la ausencia de un lavabo donde poderse lavar adecuadamente las manos y hacer uso de algún tipo de desinfectante que evite la posible salida de contaminación fuera del laboratorio, en caso de habernos contaminado las manos incluso en la propia operación de su retirada. Además, es necesario para la actuación en caso de accidente, como corte o pinchazo, donde la medida de actuación inmediata es la retirada de los guantes y el lavado de la herida.

Por tanto, se hace necesario reflejar esta medida como una exigencia reglamentaria más.

5.3.2.- MEDIDAS GRUPO: EQUIPOS DE SEGURIDAD

20	Como medios de actuación antes emergencias, el laboratorio cuenta con lavaojos (ducha de seguridad en función del uso de agentes químicos), botiquín de primeros auxilios, manta ignífuga, detección automática de incendios y medios manuales de extinción.
-----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Guía Técnica: Incluida dentro del Apéndice 12, solicitando la existencia de botiquín para un nivel 1 de contención dentro del apartado de instalaciones y la existencia de lavaojos y ducha de seguridad para un nivel 2 de contención.
- Norma UNE: Contenida en el apartado 7.4 para un nivel 3 de contención física.
- OMS: Mencionada dentro del apartado de Diseño e Instalaciones para un nivel 1 y 2 de bioseguridad.

- CDC: Contenida en el apartado de Instalaciones para un nivel 2 de bioseguridad.

Puesto que estas zonas deben ser consideradas como de riesgo especial, tienen que contar con medios de protección contra incendios. De igual forma, por sus características especiales y su aislamiento, deben contar con medidas de actuación ante accidentes, como botiquines, lavaojos y ducha de seguridad según se manipulen agentes químicos o no.

No todos los laboratorios contaban con todas estas medidas de seguridad, cumpliéndose en un 87% de los mismos. En 3 de los laboratorios se consideró insuficiente los medidos disponibles.

Esta medida, al igual que otras, corresponde a exigencias de otras reglamentaciones, como las relativas a protección contra incendios y la de lugares de trabajo, pero se considerará como necesaria el reflejarla dentro del conjunto de medidas de seguridad para estos laboratorios.

21	Se utilizan equipos de protección personal (ropa de protección biológica, guantes, mascarilla, gafas de protección, etc.).
-----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- R.D. ABs: Exigencia solicitada por el art. 6 d), donde se indica la necesidad tomar medidas de protección individual en caso de no poder optarse por medidas de protección colectiva.
- Guía Técnica: Comentada en el artículo 6 d). Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 1 de contención dentro del apartado de equipos de seguridad. Para un nivel 3 de contención indica que deben ser de uso exclusivo.
- Cuadro I A: Exigida como Especificaciones nº 14 y nº 15.
- NTP-979: Ítem solicitado para el nivel 3 de seguridad biológica.
- OMS: Mencionada dentro del apartado de prácticas para un nivel 1 y 2 de bioseguridad.

- CDC: Contenida en el apartado de equipos de seguridad para un nivel 2 de bioseguridad.

Como era de esperar, en la totalidad de los laboratorios se hace uso de equipos de protección personal (dentro de esta medida también estaría el uso de ropa de trabajo exclusiva para uso dentro de la zona de contención), incluyéndose aquellos laboratorios que aún no se encuentran en funcionamiento pero que ya tienen definidas estas cuestiones. Otra cosa distinta es que los utilizados sean los más adecuados, pero no es nuestro objeto discutir sobre este tema, al igual que en otras características de algunas medidas con cierto grado de elección, por ejemplo el nivel de la presión negativa de cada una de las dependencias y el escalón seleccionado entre zona menos contaminada a zona más contaminada.

Estos equipos deben derivarse de la correspondiente evaluación del riesgo y recogerse de forma documental en el Manual de Seguridad del Laboratorio. La formación del personal tiene que incluir la parte correspondiente al uso y mantenimiento de los mismos.

La exigencia de la existencia de equipos de protección adaptadas a la correspondiente evaluación del riesgo, debe quedar reflejada reglamentariamente.

22	El laboratorio dispone de Cabina de Seguridad Biológica Tipo II.
-----------	------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Anexo IV: Aparece como medida de contención N° 13 con la consideración de su necesidad cuando la infección se propague por el aire para el nivel 3 de contención.
- Guía Técnica: Comentada en el artículo 6 d). Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 2 de contención dentro del apartado de equipos de seguridad y prácticas de trabajo.
- Cuadro I A: Exigida como Especificación nº 8.
- Norma UNE: Contenida en el apartado 7.8 para un nivel 3 de contención física. Reflejada como necesaria en su Tabla resumen.

- NTP-979: Ítem solicitado para el nivel 3 de seguridad biológica.
- OMS: Mencionada dentro del apartado de Diseño e Instalaciones para un nivel 1 y 2 de bioseguridad.
- CDC: Contenida en el apartado de equipos de seguridad para un nivel 2 de bioseguridad.

El 100% de los laboratorios dispone de este equipo de seguridad. Esto demuestra que es un equipo claramente utilizado y necesario dentro de este nivel de bioseguridad, y por ello, exigible de forma reglamentaria.

Las cabinas de seguridad biológica representan un elemento de contención primario y, que a nuestro entender, su exigencia debería hacerse extensible para un nivel 2 de bioseguridad.

23	El laboratorio dispone de almacenamiento seguro para los agentes biológicos.
-----------	------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Anexo IV: Aparece como medida de contención N° 10 con la consideración de necesaria para el nivel 3 de contención.
- NTP-979: Ítem solicitado para el nivel 3 de seguridad biológica.

En el 100% de los laboratorios encontramos elementos como ultracongeladores o congeladores para el almacenamiento de los agentes biológicos.

24	El laboratorio dispone de equipo propio.
-----------	------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Anexo IV: Aparece como medida de contención N° 12 solicitando su existencia para el nivel 3 de contención.

- Guía Técnica: Comentada para el artículo 6 f).
- Cuadro I A: Especificación nº 21 considerada como opcional.
- Norma UNE: Contendida en el apartado 7.8 para un nivel 3 de contención física. Reflejada como necesaria en su Tabla resumen.
- NTP-979: Ítem considerado como “Aconsejable” para el nivel 3 de seguridad biológica.

Las técnicas microbiológicas utilizadas en estos laboratorios hacen necesaria la existencia de equipo propio dentro del laboratorio. El 100% de los laboratorios donde se valoró esta medida dispone de equipo propio. Uno de los laboratorios que aún no estaba en funcionamiento no había sido dotado de este material.

Mantenemos la exigencia para los laboratorios de nivel 3 de bioseguridad el contar con equipo propio.

25	El laboratorio dispone de autoclave.
-----------	--------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Anexo IV: Equipo incluido dentro de la consideración de equipo propio del laboratorio, medida de contención Nº 12 y exigida para el nivel 3 de contención.
- Guía Técnica: Comentada en el artículo 6 f). Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 2 de contención dentro del apartado de instalaciones.
- Cuadro I A: Exigida como Especificación nº 9, con la indicación de que la misma debe estar situada en el propio laboratorio u otro con un nivel de protección equivalente.
- Norma UNE: Contendida en el apartado 7.9 para un nivel 3 de contención física. Reflejada como necesaria en su Tabla resumen con la opción de poder ser de doble acceso.

- NTP-979: Ítem solicitado en la zona de trabajo para el nivel 3 de seguridad biológica.
- OMS: Mencionada dentro del apartado de Diseño e Instalaciones para un nivel 1 y 2 de bioseguridad. Comenta la opcionalidad de ser de doble acceso.
- CDC: Contenida en el apartado de Instalaciones para un nivel 2 de bioseguridad. Autoclave de doble acceso opcional.

Como criterio de evaluación de esta medida, se ha considerado que la existencia de un autoclave tipo estándar (modelo vertical u horizontal) en el interior del laboratorio es válido, pero no se ha considerado como cumplida esta medida cuando el autoclave se encontraba situado fuera de la zona contenida y no existiendo un procedimiento correcto para la salida de materiales de esta zona. De esta forma, aparecen 2 laboratorios donde no se cumple esta medida.

El valor positivo obtenido, superior al 90%, valida nuestra propuesta de exigir la existencia de este equipo para los laboratorios de nivel 3 de bioseguridad, además de incluir la necesidad de que el mismo se encuentre dentro del laboratorio, entendiendo que este puede estar formado por varias dependencias y la autoclave puede instalarse en un espacio compartido para todas ellas.

Además de evaluar si los laboratorios cuentan con autoclave, también se analizó si el mismo correspondía con el tipo denominado de doble puerta o doble acceso, tipo que permite un mayor nivel de operatividad al laboratorio. Esta comprobación se realizó en 21 laboratorios, encontrándose que 19 de ellos contaban con una autoclave de estas características, es decir, un valor del 90%.

Teniendo en cuenta los valores obtenidos tanto para la existencia de autoclave como para el tipo de doble puerta, se propone su exigencia reglamentaria indicando de forma expresa la obligación de encontrarse dentro del laboratorio y además que este sea de doble puerta.

26	Existe un sistema para el tratamiento de todos los efluentes líquidos y sólidos (en caso de que existan de este tipo) que se generen en el laboratorio, incluido el agua de las duchas.
-----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Anexo IV: Equipo incluido dentro de la consideración de equipo propio del laboratorio, medida de contención N° 12 y exigida para el nivel 3 de contención.
- Guía Técnica: Comentada en el artículo 6 f). Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 3 de contención dentro del apartado de instalaciones.
- Cuadro I A: Especificación n° 19 contemplada como opcional.
- Norma UNE: Contendida en el apartado 7.9 para un nivel 3 de contención física. Reflejada como necesaria en su Tabla resumen.
- NTP-979: Ítem solicitado cuando exista riesgo de escape de la infección por los efluentes para el nivel 3 de seguridad biológica.
- OMS: Mencionada dentro del apartado prácticas para un nivel 1 y 2 de bioseguridad, considerando su opcionalidad, dependiendo del agente biológico.

La existencia de este elemento vendrá condicionada tanto por la cantidad y características de los efluentes generados en el laboratorio como por los procedimientos que se lleven a cabo en el mismo. La inactivación de todas las sustancias susceptibles de contaminación puede realizarse a través de procedimientos adecuados en el mismo laboratorio y carecer por tanto de un sistema específico para los efluentes.

Puesto que se ha comentado la necesidad de contar con un lavabo para el lavado de las manos antes de abandonar el laboratorio, su presencia va a dificultar el tratamiento de este efluente si se carece del sistema correspondiente, sin contar con la posible existencia de ducha, cuya cantidad de efluentes generada obliga a disponer de este sistema.

Con este sistema cuentan el 83% de los laboratorios visitados. Aquellos que carecían del mismo coincidían con la ausencia de otro elemento dentro del laboratorio como es el caso de un lavabo.

Este valor justifica la propuesta presentada relativa a la obligatoriedad de contar con este sistema en un laboratorio de nivel 3 de bioseguridad.

5.3.3.- MEDIDAS GRUPO: PRÁCTICAS DE LABORATORIO

27	En la puerta o puertas de acceso existe un cartel informativo relativo a la presencia del riesgo biológico, indicando el nivel de contención del mismo. De igual forma, se informa sobre el o los agentes biológicos manipulados, indicando el teléfono de contacto del responsable (Investigador Principal).
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- R.D. ABs: Exigencia contemplada en el artículo 6 g).
- Guía Técnica: Comentada la necesidad de ampliar la información junto con la indicación de advertencia, en el artículo 6 g). Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 2 de contención dentro del apartado de prácticas.
- R.D. OMGs: Requerida dentro del Anexo II apartado 1 h)
- Cuadro I A: Exigida como Especificación nº 11.
- Norma UNE: Contenida en el apartado 7.1 para un nivel 3 de contención física. Reflejada como necesaria en su Tabla resumen con la indicación de reflejar el nivel de contención.
- NTP-979: Ítem solicitado para el nivel 3 de seguridad biológica.
- OMS: Mencionada dentro del apartado de prácticas para un nivel 3 de bioseguridad.
- CDC: Contenida en el apartado de prácticas para un nivel 1 de bioseguridad.

Todos los laboratorios tienen situado en su acceso la correspondiente señal de advertencia de “Riesgo Biológico”, cumpliendo con la exigencia reglamentaria.

En cuanto a la segunda parte donde se debería incluir la indicación del nivel de contención, el listado de agentes manipulados y otro grupo de información de interés, nos lo encontramos en un 65% de los laboratorios en funcionamiento, puesto que no se aplicó para aquellos que aún no lo estaban. Hay que comentar que en algunos de los laboratorios que contaban con varias

dependencias de investigación, esta información se encontraba en la misma puerta de acceso a la dependencia de investigación y no en el acceso general.

La obligatoriedad de señalar la existencia de riesgo biológico ya viene recogida reglamentariamente y en cuanto a la necesidad de exigir el resto de información, además de estar recogida en la documentación de referencia, el valor del 65% apoya esta decisión.

28	El vestuario de ropa de calle se encuentra separado físicamente del vestuario de trabajo.
-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- R.D. ABs: Recogido por el artículo 7.3
- Guía Técnica: Comentada en el artículo 6 f). Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 1 de contención dentro del apartado de prácticas.
- Norma UNE: Reflejada como necesaria en su Tabla resumen.
- OMS: Mencionada dentro del apartado de prácticas para un nivel 1 y 2 de bioseguridad.

Dado que existe variación en cuanto al uso de ropa de trabajo o ropa de protección entre los distintos laboratorios visitados, incluso en alguno de ellos se utiliza ropa de trabajo sobre la propia ropa de calle, esta medida se considera a efectos de verificar si la ropa contaminada se guarda junto a la ropa de calle, si fuera necesario dejar esta en algún espacio antes de acceder al laboratorio.

Se considera como cumplida esta medida en todos los laboratorios independientemente del uso de ropa de trabajo o ropa de protección, incluidos aquellos laboratorios que aún no se han puesto en marcha pero donde sí tenían definida esta cuestión. Para los casos en los que la ducha era obligatoria, la ropa de protección o de trabajo es retirada antes de entrar en la misma, quedando dentro de la zona contenida. Donde no existía ducha, la ropa de trabajo o de protección, o era desechable o reutilizable, pero en ambos casos retiraba en el vestíbulo previo antes de la salida en el contenedor adecuado.

Esta medida ya viene recogida reglamentariamente y se cumple en todos los laboratorios visitados.

29	El laboratorio cuenta con procedimientos de desinfección especificados.
-----------	-------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Anexo IV: Aparece como medida de contención N° 5 necesaria para el nivel 3 de contención.
- Guía Técnica: Comentada en el artículo 6 f). Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 2 de contención dentro del apartado de prácticas al estar asociado a la necesidad de descontaminar todo el material antes de su salida.
- R.D. OMGs: Especificada dentro del Anexo II en su apartado 1 n).
- NTP-979: Ítem solicitado para el nivel 3 de seguridad biológica.

Exigida en la documentación reglamentaria de referencia así como en el resto de documentación. Se cumple en el 100% de los laboratorios visitados y que se encontraban en funcionamiento, no aplicándose esta medida a aquellos que aún no habían entrado en funcionamiento.

30	Los residuos generados en el laboratorio son eliminados por procedimientos adecuados teniendo en cuenta la posible contaminación biológica.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- R.D. ABs: Requerimiento solicitado por el artículo 6 e).
- Guía Técnica: Comentada para el artículo 6 e). Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 2 de contención dentro del apartado de prácticas.
- Cuadro I A: Exigida como Especificación n° 20.

- Norma UNE: Contenida en el apartado 7.9 para un nivel 3 de contención física. Reflejada como necesaria en su Tabla resumen.
- NTP-979: Ítem requerido para el nivel 3 de seguridad biológica.

Esta medida se aplicó a los laboratorios visitados que se encontraban operativos, resultando que todos ellos realizaban una correcta gestión de sus residuos.

Esta medida ya está solicitada de forma reglamentaria.

31	El laboratorio está sometido a un control eficiente de vectores (roedores e insectos).
-----------	----------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Anexo IV: Exigida como medida de contención Nº 7 para el nivel 3 de contención.
- Guía Técnica: Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 1 de contención dentro del apartado de prácticas.
- Cuadro I A: Exigida como Especificación nº 18.
- Norma UNE: Contenida en el apartado 7.7 para un nivel 3 de contención física. Reflejada como necesaria en su Tabla resumen.
- NTP-979: Ítem solicitado para el nivel 3 de seguridad biológica.
- OMS: Mencionada dentro del apartado de prácticas para un nivel 1 y 2 de bioseguridad.
- CDC: Contenida en el apartado de prácticas para un nivel 1 de bioseguridad.

Exigida reglamentariamente y cumplida por el 100% de los laboratorios visitados. Se mantiene la medida sin cambios.

32	Los restos de animales son incinerados.
-----------	-----------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Anexo IV: Aparece como medida de contención N° 14 con la consideración de “disponible” para el nivel 3 de contención.
- NTP-979: Ítem considerado como “disponible” para el nivel 3 de seguridad biológica.

La medida hace mención al tratamiento final de cadáveres y restos de animales por medio de la incineración, pero esta puede ser realizada dentro de las mismas instalaciones del laboratorio o de forma externa a través de un gestor autorizado. En este último caso, el material entregado debe ser sometido a un tratamiento de descontaminación.

La medida solo era aplicable para aquellos laboratorios que cuentan con espacios para experimentación “in vivo” dentro del propio laboratorio, en nuestro caso se aplicó a 5 de los laboratorios resultando que en todos ellos, la incineración era el proceso final para los restos de animales. De estos 5 laboratorios, 2 contaban con su propio incinerador y en el resto, la incineración era realizada por un gestor de residuos externo.

En aquella documentación de referencia donde se menciona, aparece relativa a la existencia de incinerador y lo considera como disponible, no indicando si dentro del propio laboratorio o no.

Esta medida, tal y como se expresa en la reglamentación, es decir, relativa al incinerador, debería cambiarse considerando la obligación de incinerar los restos de animales, dejando al centro la alternativa de realizarlo con medios propios o concertarlo con una empresa externa. La cesión de estos restos de cadáveres a una empresa externa está condicionada a la eliminación previa del riesgo de infección por procedimientos validados.

33

Todo el personal que trabaje en estos laboratorios deberá haber pasado una formación previa sobre los riesgos de exposición a agentes biológicos.

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- R.D. ABs: Cumple con la exigencia solicitada por el artículo 12.

- Guía Técnica: Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 1 de contención dentro del apartado de prácticas.
- R.D. OMGs: Contenida en el apartado 1 e) del Anexo II.
- NTP-979: Ítem solicitado para el nivel 3 de seguridad biológica.
- OMS: Mencionada dentro del apartado de prácticas para un nivel 1 y 2 de bioseguridad.
- CDC: Contenida en el apartado de prácticas para un nivel 1 de bioseguridad.

La formación e información en prevención de riesgos laborales además de ser un derecho de los trabajadores y por tanto una obligación para el empresario, supone un medio de defensa frente a los riesgos presentes en el lugar de trabajo.

Dada la situación especial de la manipulación de agentes biológicos en el lugar de trabajo y por tanto la presencia del riesgo, la formación de los trabajadores es fundamental no solo para su propia protección sino para evitar la propagación de los mismos fuera de su lugar de confinamiento, siendo necesario conocer las medidas de contención existentes en el laboratorio así como todas aquellas instrucciones que garanticen la protección de los trabajadores, el resto de la población y el medio ambiente.

Se cumple en el 100% de los laboratorios, medida aplicada a los laboratorios en funcionamiento.

Esta medida ya está exigida reglamentariamente.

34	Se designará una persona responsable del laboratorio, que asumirá las funciones de control sobre su funcionamiento.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- OMS: Mencionada dentro del apartado de prácticas para un nivel 1 y 2 de bioseguridad.
- CDC: Contenida en el apartado de prácticas para un nivel 1 de bioseguridad.

La correcta gestión de estos laboratorios hace necesario la figura del responsable del laboratorio, con formación específica sobre procedimientos de trabajo y bioseguridad. Debe conocer perfectamente tanto las instalaciones generales como los equipos existentes en el laboratorio.

Aplicada para los laboratorios en funcionamiento y obteniendo un valor del 100%.

Se considera como una medida perfectamente exigible reglamentariamente y apoyada por el valor obtenido.

35	El acceso al laboratorio solo estará permitido al personal previamente autorizado. La autorización del acceso será concedida por el responsable del laboratorio, el cual se asegurará que dicho personal dispone de los conocimientos suficientes para el desarrollo de sus tareas, así como haber recibido la formación correspondiente sobre protección a la exposición a agentes biológicos.
-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Anexo IV: Exigida como medida de contención N° 3 para el nivel 3 de contención.
- Guía Técnica: Comentada en el artículo 6 b). Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 3 de contención dentro del apartado de prácticas.
- Cuadro I A: Exigida como Especificación n° 10.
- NTP-979: Ítem con la indicación de personal autorizado para el nivel 3 de seguridad biológica.
- OMS: Mencionada dentro del apartado de prácticas para un nivel 1 y 2 de bioseguridad.
- CDC: Contenida en el apartado de prácticas para un nivel 1 de bioseguridad.

Para esta medida hemos utilizado el término de “personal autorizado” debido a que el control de acceso a estos laboratorios se debe realizar a través de algún mecanismo que impida la entrada a toda persona no autorizada por medio de sistemas como controles numéricos, tarjetas electrónicas o huella dactilar. La autorización debe proceder del responsable de laboratorio.

Se ha aplicado a los laboratorios en funcionamiento, obteniéndose un valor del 96%, descartándose uno de ellos al disponer de un sistema de acceso por medio de un simple pulsador y, por tanto, ser accesible a cualquier persona.

Medida exigida reglamentariamente pero se propone que en la exigencia de esta medida aparezca la denominación de personal autorizado.

36	Las superficies de trabajo se desinfectaran siempre, una vez acabado un trabajo o al menos una vez al día.
-----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Guía Técnica: Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 1 de contención dentro del apartado de instalaciones.
- OMS: Mencionada dentro del apartado de prácticas para un nivel 1 y 2 de bioseguridad.
- CDC: Contenida en el apartado de prácticas para un nivel 1 de bioseguridad.

Esta medida está considerada como buena práctica de laboratorio y debería de estar implantada en todos aquellos laboratorios donde se manipule material biológico, independientemente de su grado de riesgo.

Se cumple en el 100% de los laboratorios en funcionamiento. Su exigencia reglamentaria quizás no fuera necesaria, pero se recomienda en algunos de los documentos de referencia, como la Guía Técnica en el Apéndice 12, así como en los manuales de OMS y CDC, solicitándose ya para un nivel 1 de bioseguridad. Se mantiene como medida propuesta para laboratorios de nivel 3 de bioseguridad.

37	No se podrá sacar del laboratorio ningún material potencialmente infeccioso, debiéndose haber eliminado su poder de infección antes de la salida de cualquier material, por procedimientos contrastados.
-----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Guía Técnica: Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 2 de contención dentro del apartado de prácticas.
- Cuadro I A: Exigida como Especificación nº 20.
- Norma UNE: Contenida en el apartado 7.9 para un nivel 3 de contención física.
- NTP-979: Ítem solicitado para el nivel 3 de seguridad biológica.
- OMS: Mencionada dentro del apartado de prácticas para un nivel 1 y 2 de bioseguridad.
- CDC: Contenida en el apartado de prácticas para un nivel 1 de bioseguridad.

El laboratorio tiene que tener establecidos los procedimientos de inactivación de todos los elementos potencialmente infectados que tengan que salir del laboratorio. Estos procedimientos deben ser adecuados al material infectado y estar validados.

Esta medida se aplicó solo a los laboratorios visitados que se encontraban en funcionamiento, resultando que en uno de ellos no estaba garantizada la inactivación de estos elementos potencialmente infectados al no poder validar el proceso de salida del material contaminado, para su posterior autoclavado fuera de la zona contenida, siendo el valor obtenido del 94%.

Esta medida es exigida reglamentariamente y el valor obtenido ratifica su exigencia.

38	La limpieza del laboratorio y los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal capacitado e informado sobre los riesgos de exposición a agentes biológicos, cumpliendo con los mismos protocolos de protección que el personal que realiza su trabajo en el interior de los mismos.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Guía Técnica: Comentada dentro del artículo 6 d) y considerada incluida por la exigencia del artículo 12.

En la evaluación de esta medida para los laboratorios en funcionamiento, se ha considerado como no cumplida en uno de ellos dado que el personal de mantenimiento no había recibido ninguna formación específica en cuanto a los riesgos por exposición a agente biológico, ni

relativo al funcionamiento de los medios de contención existentes. El valor obtenido ha sido de un 94%.

No sería necesario presentarla como una medida más, puesto que estaría incluida dentro de la medida 33 relativa a la formación de todo el personal que accede al laboratorio, pero se utilizó para verificar si la medida comentada se hacía extensible a este personal.

39	Los procedimientos de trabajo deberán estar disponibles por escrito dentro del laboratorio, incluyendo las medidas para minimizar la generación de aerosoles y el uso de material punzante.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- R.D. ABs: Cumple con la exigencia solicitada por el artículo 6 a).
- Guía Técnica: Comentada en el artículo 6 a). Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 3 de contención dentro del apartado de instalaciones.
- R.D. OMGs: Contemplada dentro del Anexo II en su apartado 1 m).
- Cuadro I A: Exigida como Especificación nº 12.
- NTP-979: Ítem considerado para el nivel 3 de seguridad biológica.
- OMS: Mencionada dentro del apartado de Diseño e Instalaciones para un nivel 3 de bioseguridad.
- CDC: Contenida en el apartado de prácticas para un nivel 1 de bioseguridad.

Medida exigida reglamentariamente y cumplida en el 94% de los laboratorios visitados y que se encontraban en funcionamiento.

40	Todos los equipos de trabajo, como CBS, autoclave, filtros HEPA y SAS, son sometidos a comprobaciones periódicas de certificación y validación.
-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- NTP-979: Ítem donde se indica la necesidad de contar con un programa de mantenimiento para el nivel 3 de seguridad biológica.
- OMS: Mencionada dentro del apartado de Diseño e Instalaciones para un nivel 1 y 2 de bioseguridad.

Estos equipos deben ser sometidos a controles periódicos y sus resultados documentados por escrito de tal forma que quede evidencia sobre su correcto funcionamiento.

El resultado obtenido del 100% justifica la propuesta de solicitar esta medida como una obligación reglamentaria para estos laboratorios de nivel 3 de bioseguridad.

41	Se realiza de forma periódica una verificación y comprobación de los parámetros operativos de funcionamiento del laboratorio.
-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- R.D. ABs: Cumple con la exigencia solicitada por el artículo 6 i).
- Guía Técnica: Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 3 de contención dentro del apartado de instalaciones.
- R.D. OMGs: Solicitada dentro del Anexo II en sus apartados 1 c) y 1 d).
- CDC: Contenida en el apartado de Instalaciones para un nivel 3 de bioseguridad.

Este apartado incluye tanto la comprobación de la validez de los procedimientos de desinfección y descontaminación, cada vez que se realizan, como los relativos a las comprobaciones de los elementos de medida que afectan a las condiciones de contención del laboratorio. De igual forma, también incluiría la verificación de presencia de agentes biológicos fuera de su confinamiento físico primario como queda fijado reglamentariamente⁵².

⁵² Art. 6 i) del R.D. 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo

Esta medida se cumplía en 12 de los laboratorios en funcionamiento visitados, resultando un valor del 71%, valor que respalda su exigencia reglamentaria.

5.3.4.- MEDIDAS GRUPO: OTROS ASPECTOS COMPLEMENTARIOS

42	Existe gradiente diferencial unidireccional en continuo.
-----------	----------------------------------------------------------

No se encuentra reflejada dentro de documentación de referencia. Esta medida está íntimamente relacionada con la exigencia de mantener un flujo direccional pero mantenido en el tiempo por el sistema de tratamiento de aire, en respuesta a las posibles fluctuaciones que se puedan producir por aperturas de puertas o la puesta en marcha de las cabinas de seguridad biológica o de elementos similares, que puedan variar las condiciones interiores de presiones negativas exigidas a estos laboratorios

Aplicable a los laboratorios que cuentan con varias dependencias. Se cumple en el 96% de los laboratorios a los que le era aplicable esta medida.

Esta medida se puede considerar incluida dentro de la exigencia de la medida 11.

43	Existe redundancia en las instalaciones de biocontención críticas.
-----------	--------------------------------------------------------------------

No reflejada dentro de la documentación de referencia pero que la experiencia ha demostrado que se precisa disponer de elementos redundantes que garanticen la continuidad en el funcionamiento de los laboratorios en caso de fallo de alguno de estos sistemas críticos.

Entre los laboratorios que sí cuentan con algún sistema redundante, 74% de ellos, nos lo encontramos en los sistema de ventilación, al disponer de dos ventiladores de retorno, en los sistema de filtración y en el tratamiento de efluentes, este último principalmente porque cuentan con un sistema químico y otro térmico con funcionamiento independiente según las necesidades. Algunos laboratorios disponen de más de un autoclave.

La experiencia demuestra que el fallo de funcionamiento de alguno de los sistemas críticos relacionados con la contención puede poner en riesgo no solo a los trabajadores que realizan su

actividad en los mismos, sino también a terceras personas y al medio ambiente circundante. Esto hace que se deba garantizar el funcionamiento de estos sistemas de contención mediante la redundancia de este tipo de equipamiento.

Su exigencia reglamentaria está respaldada por el valor obtenido del 74%.

44	Existe Plan de actuación ante emergencias.
-----------	--------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- R.D. ABs: Cumple con la exigencia solicitada por el artículo 6 h.
- Guía Técnica: Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 3 de contención dentro del apartado de prácticas.
- R.D. OMGs: Exigida por su artículo 20.
- NTP-979: Ítem solicitado para el nivel 3 de seguridad biológica.

Se considera cumplida esta medida cuando en el Plan de Emergencias o de Medidas de Actuación en caso de Emergencia, se contemplen de forma específica las medidas relativas a los accidentes con agentes biológicos.

Exigida reglamentariamente y cumplida en un 88% de los laboratorios visitados.

45	Se llevan a cabo simulacros de emergencia.
-----------	--------------------------------------------

Medida no recogida en los documentos de referencia pero asociada a la medida anterior relativa a la existencia de un Plan de Emergencias.

La medida se consideró cumplida aunque la realización de los simulacros tuvieran un carácter parcial al no poderse realizar un simulacro general por problema de organización de trabajo y problemas con la posible rotura de las condiciones de contención, el valor obtenido fue de un 76%.

Reglamentariamente es exigida por la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en su artículo 20⁵³.

46	El tratamiento de efluentes se encuentra en contención.
-----------	---------------------------------------------------------

Medida no reflejada en la documentación de referencia.

La evaluación de esta medida solo se realizó en aquellos laboratorios que contaban con este sistema, es decir, en 19 de ellos, resultando que se cumplía en el 89% de ellos. Dos de los laboratorios no cumplían esta medida y no solo nos encontramos con que el sistema de tratamiento no estaba en zona contenida sino que además alejados del propio laboratorio.

Se considera que esta medida debe incluirse de forma reglamentaria al considerarse como una medida de contención al evitar la propagación de los agentes infecciosos fuera de la zona contenida en caso de accidente, decisión refrendada por el alto valor obtenido en su comprobación en los laboratorios visitados.

47	Se descontaminan los filtros HEPA antes de su retirada y eliminación.
-----------	-----------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Guía Técnica: Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 3 de contención dentro del apartado de prácticas donde se comenta la necesidad de su ensayo y su descontaminación previa antes de su retirada.
- OMS: En el apartado de diseño e instalaciones, para un nivel 3 de bioseguridad, indica la correcta instalación para permitir su ensayo y descontaminación.

Se ha evaluado esta medida considerando que no basta con realizar el cambio de los filtros siguiendo un procedimiento seguro, sino que previamente estos deben ser descontaminados. Se

⁵³ Artículo 20. Medidas de emergencia: “[...] designando para ello al personal encargado de poner en práctica estas medidas y comprobando periódicamente, en su caso, su correcto funcionamiento. [...]”.

aplica solo a los laboratorios en funcionamiento. La implantación de esta medida requiere de previsión a la hora de ejecutar las instalaciones, lo que en algunos casos resultará de difícil resolución, tanto por problemas técnicos, como económicos.

Si bien, casi la mayoría de laboratorios cuentan con un sistema de cambio seguro, 18 de los 23 laboratorios visitados, para la sustitución de estos filtros, solo en el 53% se realizaba una descontaminación previa de los mismos. Esta medida se aplicó para los laboratorios en funcionamiento.

Si sumamos la dificultad que entraña el procedimiento de cambio seguro, que además exige el uso de equipo de protección individual, con la realización de esta operación en lugares no contenidos, nos encontramos con una situación de riesgo, que aunque puede evaluarse como bajo no está eliminado.

La descontaminación previa del filtro antes de su retirada, siempre con procedimientos previamente validados y verificados en el momento de su realización, elimina el riesgo tanto de exposición para los trabajadores que realizan esta operación como la posible liberación del agente al ambiente circundante.

Esta medida no se exige de forma reglamentaria y solo está respaldada por la OMS y la Guía Técnica, basada en la anterior. Con esta consideración y el valor relativamente bajo del 53%, se nos vuelve a plantear la duda sobre su inclusión como exigencia legal.

De nuevo utilizaremos el valor obtenido en el análisis de esta medida como criterio para validar la conveniencia o no de solicitar su exigencia y teniendo en cuenta además, que esta medida está asociada a la medida nº 14 donde se exige que estos filtros estén instalados de forma que se pueda realizar su ensayo y su retirada de forma segura, eliminaremos esta medida de la lista definitiva.

48	Los nuevos filtros HEPA se someten a validación (Test de Integridad) tras su montaje.
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------

Consideraciones de la medida en la documentación de referencia:

- Guía Técnica: Incluida dentro del Apéndice 12 como medida a contemplar para laboratorios de nivel 3 de contención dentro del apartado de prácticas donde se

comenta la necesidad de su ensayo y su descontaminación previa antes de su retirada.

Aplicable a los laboratorios en funcionamiento. Cuando no se ha sabido contestar de forma exacta a la cuestión planteada, puesto que estas operaciones son normalmente encargadas a empresas externas, se ha evaluado como no cumplida. Esta medida también está asociada a la exigencia planteada en la medida nº 14 relativa a que estos filtros HEPA deben estar instalados de forma que se permita su ensayo.

El valor obtenido del 71% respalda la exigencia reglamentaria esta medida.

49	Existe restricción de acceso y control a las zonas técnicas.
-----------	--------------------------------------------------------------

No contemplada por la documentación de referencia.

Si alguno de los elementos de las instalaciones de contención que deben estar en zonas controladas comparten espacio con otras instalaciones, destinadas a otras dependencias del edificio, aunque el acceso esté controlado, no se considera como cumplida esta medida puesto que accede a esta zonas personal no informado sobre el riesgo biológico.

En uno de los laboratorios el sistema de tratamiento de aire, donde se sitúan los filtros HEPA, se encontraba situado en un falso techo sobre una zona común. En otros, algunos de los elementos comentados, comparten espacio, normalmente en la cubierta de los edificios, con instalaciones destinadas a otros usos o zonas distintas del laboratorio.

El acceso a estas zonas técnicas en otros casos se realizaba directamente desde la misma zona contenida y en otros a través de accesos independientes.

Puesto que los elementos existentes en estas zonas técnicas también son susceptibles de poder estar contaminados y suponer, por tanto, riesgo por exposición a agentes biológicos, estas zonas deben tener controlado su acceso.

Esta medida se cumple en un 78% de los laboratorios visitados, por tanto, queda justificada su exigencia reglamentaria, debiendo ser tenida en cuenta a la hora del diseño de los laboratorios de nivel 3 de bioseguridad.

5.4.- MEDIDAS REGLAMENTARIAS

5.4.1.- MEDIDAS GRUPO: R.D. 664/1997 DE AGENTES BIOLÓGICOS

En el apartado 4.5, se presentaron los resultados relativos a las medidas recogidas de forma reglamentaria de este Real Decreto.

En relación a las medidas de carácter general aplicables a todos los laboratorios con exposición a agentes biológicos, encontramos que existen medidas que no se cumplen en algunos laboratorios, medidas como el registro por escrito de los procedimientos, la verificación de los parámetros operativos o la existencia de un Plan de Emergencias donde se incluyan medidas relacionadas con los accidentes con agentes biológicos. El incumplimiento de estas tres medidas supone que solo 11 de los 17 laboratorios, cumplen con todas ellas.

Veamos ahora que ocurre con las medidas de específicas para los laboratorios de un nivel 3 de contención, de acuerdo con la tabla del Anexo IV. En este caso, 2 son las medidas incumplidas por alguno de los laboratorios, en concreto la medida relativa al control de acceso solo al personal autorizado y la medida de disponer de autoclave y que hemos considerado como incluido dentro del equipo propio. Estas dos medidas son incumplidas por un mismo laboratorio, por tanto los 16 restantes disponen de todas las medidas correspondientes a un nivel 3 de contención, de acuerdo con los requerimientos de este grupo de medidas.

De estos resultados se puede deducir que a la hora de fijar las medidas de contención y seguridad biológica en los laboratorios, se han centrado más en dar respuesta a las medidas recogidas en la tabla del Anexo IV que las medidas que se deducen de la aplicación del articulado del Real Decreto.

Es evidente que esto no debería de haber pasado, puesto que todas las medidas comentadas en este apartado tienen carácter reglamentario y por tanto de obligado cumplimiento, pero cuando se elabora una tabla resumen de medidas y además se refleja que son medidas específicas para los laboratorios de investigación donde se manipulan de forma deliberada agentes biológicos de nivel 3, se olvidan que existen otras medidas de carácter general y que han resultado incumplidas, por no hablar de otras medidas higiénicas básicas como la existencia de lavabo a la salida del laboratorio.

Es evidente que, una tabla resumen mucho más completa que la utilizada, aunque la propia reglamentación indique que son disposiciones mínimas, facilitaría el trabajo, tanto a la hora del diseño del laboratorio como al técnico de prevención a la hora de evaluar los riesgos.

5.4.2.- MEDIDAS GRUPO: R.D. 178/2004 DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

En este caso, este análisis no se realiza con la intención de comprobar si los laboratorios cumplen las medidas relativas a la utilización confinada de organismos modificados genéticamente, sino que se realiza con el fin de comprobar cómo responden al mayor nivel de exigencia contemplado en esta reglamentación.

En relación a las medidas de carácter general, solo 9 de los laboratorios cumplen las 5 medidas que forman este grupo. Las medidas que no se cumplen son por un lado las mismas tres que para agentes biológicos, es decir, el registro por escrito de los procedimientos, la verificación de parámetros y el plan de emergencias y como medida concreta solicitada para organismos modificados genéticamente, la existencia de un lavabo a la salida.

De los resultados relativos a las medidas específicas para laboratorios de nivel 3 de confinamiento, en mayor número que las solicitadas para un nivel 3 de contención e incluso con mayor grado de exigencia, ha resultado que no se cumple en todos los laboratorios medidas como, la fácil limpieza, la existencia de autoclave, el acceso controlado solo al personal autorizado, la descontaminación de todo el material infeccioso antes de su salida y el registro por escrito de los procedimientos de trabajo.

Por tanto, tres son las medidas nuevas que no se cumplen en todos los laboratorios en relación a las incumplidas para agentes biológicos, la existencia de un lavabo a la salida, la descontaminación de todo el material infeccioso antes de su salida y la fácil limpieza.

5.5.- LISTADO DE MEDIDAS

Una vez analizadas todas las medidas y realizando las modificaciones resultantes de dicho análisis, pasamos a volver a listarlas.

La relación de medidas que aparecen a continuación deben ser consideradas como necesarias en todo laboratorio de investigación donde se manipulen de forma deliberada agentes biológicos pertenecientes al grupo 3 de riesgo así como en aquellas otras situaciones donde

manipulándose agentes biológicos del grupo 2 de riesgo existan condiciones que recomienden utilizar un laboratorio de nivel superior.

El listado siguiente incluye tanto medidas de contención biológica como medidas de seguridad biológica.

- 1) El laboratorio ocupará un espacio de uso exclusivo, separado de forma clara de otros laboratorios o zonas comunes destinadas a otros usos y de vías generales de circulación que puedan ser utilizadas como de evacuación.
- 2) El acceso se realizará a través de un sistema de doble puerta con dispositivo de cierre automático e interbloqueo.
- 3) Dispondrá de un sistema de observación sobre las áreas de trabajo.
- 4) Su espacio será el adecuado para realizar los trabajos sin riesgos añadidos relacionados con la insuficiencia del mismo.
- 5) La disposición del mobiliario, equipos y elementos de instalaciones deben permitir su fácil limpieza y las labores de mantenimiento.
- 6) El nivel de iluminación será el adecuado a las actividades desarrolladas.
- 7) Las superficies de trabajo, los suelos, paredes y techos serán ejecutados con materiales impermeables al agua y resistentes a ácidos, álcalis y disolventes (productos de limpieza y desinfectantes).
- 8) Se dotará de una ducha para el aseo de las personas antes de la salida. La obligación del uso de la misma vendrá condicionada por la correspondiente evaluación del riesgo y adaptada a cada agente biológico.
- 9) Si existen ventanas con comunicación a espacio no contenido, deberán ser herméticas y su cristal resistente a roturas.
- 10) Dotado de un sistema de ventilación que garantice la existencia de un gradiente de presiones negativas desde las zonas menos contaminadas hacia las zonas más contaminadas, con capacidad para dar respuesta de forma inmediata y efectiva a los posibles cambios de presión que se puedan producir.

- 11) Existirá un sistema que alerte sobre el fallo del mantenimiento de la presión negativa para iniciar las actuaciones necesarias, incluido la comunicación al personal que en ese momento esté realizando tareas dentro del laboratorio.
- 12) El sistema de ventilación contará con un sistema que impida la presurización de las zonas en caso de fallo del mismo.
- 13) El aire extraído será filtrado a través de filtros HEPA antes de su evacuación al exterior. Estos filtros deben estar montados de forma que sea posible su ensayo y retirada de forma segura. Estos filtros se someterán al correspondiente Test de Integridad cuando sea preciso.
- 14) El laboratorio se podrá aislar para la realización de los procesos de desinfección.
- 15) Los equipos esenciales deberán contar con un suministro eléctrico alternativo o de emergencia.
- 16) Existirá un sistema que permita el acceso y salida de materiales, y que pueda utilizarse en procesos de descontaminación a la salida de los mismos, mediante procedimientos válidos, cuando estos materiales no puedan ser descontaminados en la autoclave.
- 17) Los ocupantes dispondrán de un sistema de comunicación válido con el exterior.
- 18) El laboratorio contará con un lavabo, próximo a la salida, con mecanismo que no precise el uso de las manos para su apertura y cierre, dotado con jabón y desinfectantes de manos.
- 19) Dotado de los medios de emergencia necesarios para hacer frente a las posibles situaciones que se puedan producir, como botiquín de primeros auxilios, lavaojos, elementos de lucha y protección contra incendios, ducha de seguridad y otros elementos relacionados con la recogida de derrames.
- 20) Todos los trabajadores contarán con los equipos de protección personal que se determinen en la correspondiente evaluación de riesgos, de cuyo uso y mantenimiento han tenido que ser previamente formados e informados, disponiendo, en su caso, de un lugar adecuado para su almacenamiento.
- 21) El laboratorio dispondrá de Cabina de Seguridad Biológica Tipo II o Tipo III, en número necesario en función al número de trabajadores que puedan realizar trabajos que lo requieran de forma simultánea.

- 22) Existirá un sistema de almacenamiento seguro para los agentes biológicos.
- 23) Estará dotado de una autoclave de doble puerta o barrera.
- 24) Dotado de un sistema de tratamiento para todos los efluentes líquidos y sólidos que puedan generarse, incluida el agua de lavabo y duchas. Este sistema deberá encontrarse dentro de la zona contenida.
- 25) Dispondrá de equipos propios (centrifuga, dispositivos de pipeteo, asas de siembra desechables, microincineradores, etc.)
- 26) En el acceso al laboratorio se colocará la señal de advertencia de Riesgo Biológico, así como toda aquella información complementaria relativa a nivel de contención, nombre y teléfono de contacto de la persona responsable, indicaciones sobre medidas especiales y otras consideraciones de seguridad.
- 27) Se habilitará una zona de vestuario para la ropa de calle y otra para la ropa de trabajo, de forma que ambas se encuentren separadas físicamente.
- 28) Los procedimientos de desinfección deben estar documentados.
- 29) Existir una correcta gestión para todos los residuos generados en el laboratorio, de forma que su eliminación se realice con procedimientos adecuados teniendo en cuenta la posible contaminación biológica de los mismos.
- 30) Contará con un control eficiente de vectores.
- 31) Los restos de animales deben ser incinerados. En caso de que esta incineración se produzca fuera de la zona contenida, bien por medios propios o por cesión a una empresa externa, se asegurará que los restos no presentan riesgo de infección por procedimientos adecuados de descontaminación.
- 32) Todo el personal que acceda a estos laboratorios deberá haber pasado por una formación previa en relación a los riesgos por exposición a agentes biológicos, incluidos el personal de limpieza y mantenimiento.
- 33) Se designará una persona como responsable del laboratorio.

- 34) El acceso al laboratorio solo estará permitido al personal previamente autorizado. En el acceso se dispondrá de un mecanismo de control que impida el acceso libre.
- 35) Las superficies de trabajo se desinfectarán siempre una vez acabado el trabajo o al menos una vez al día, y siempre que se produzca un derrame de material biológico.
- 36) No se podrá sacar del laboratorio ningún material potencialmente infeccioso, debiéndose haber eliminado su poder de infección antes de su salida por procedimientos contrastados.
- 37) Los procedimientos de trabajo deberán de estar por escrito y disponibles dentro del laboratorio, incluyendo las medidas para minimizar la generación de aerosoles y el uso de material punzante.
- 38) Todos los equipos de trabajo, como CBS, autoclave, filtros HEPA y SAS, estarán sometidos a comprobaciones periódicas de certificación y validación.
- 39) De forma periódica se realizará una verificación y comprobación de los parámetros operativos de funcionamiento del laboratorio.
- 40) Los equipos de contención críticos deberán estar en redundancia.
- 41) Existirá un Plan de Emergencias adaptado al laboratorio y que incluya todas aquellas situaciones que precisen realizar actuaciones para controlar o minimizar las consecuencias del accidente.
- 42) La efectividad del Plan de Emergencias y de sus medidas de actuación se comprobarán de forma periódica.
- 43) El acceso a la zona técnica del laboratorio deberá de estar restringido a personal autorizado.

5.6.- VERIFICACIÓN DE LOS OBJETIVOS

En el capítulo III se expusieron una serie de objetivos que se han ido desarrollando a lo largo del resto de capítulos, y este es el momento en que plantearemos si los mismos han sido alcanzados y en caso negativo justificar la razón o razones que lo han hecho imposible.

Los objetivos eran:

1. Conocer el estado actual de los laboratorios de investigación más relevantes de ámbito nacional, encuadrados dentro del nivel 3 de contención biológica, en relación a las medidas con que cuentan realmente.

En estos momentos conocemos la situación relativa a las medidas de contención y seguridad biológica con que cuentan la mayoría de los laboratorios de investigación españoles donde se manipula de forma deliberada agentes biológicos y se encuentran dentro del nivel 3 de bioseguridad.

Puesto que no es objeto de esta Tesis valorar la situación de estos laboratorios sino simplemente conocer su situación actual en relación a la presencia de las medidas planteadas en el cuestionario, se puede considerar como primer objetivo alcanzado.

2. Intentar unificar criterios en cuanto a cuáles deben ser las medidas de seguridad biológica que de forma obligada deben existir en estos tipos de laboratorios, comparando las medidas propuestas con las que realmente disponen los laboratorios visitados.

Este objetivo se ha desarrollado a lo largo de los capítulos correspondientes de Resultados y Discusión, contando por tanto con la base para llegar al tercer y último objetivo.

3. Proponer la reforma de la reglamentación actual, de forma que se recojan todas aquellas medidas de contención y de seguridad biológica consideradas como necesarias e implantadas en la mayoría de los laboratorios que actualmente están en funcionamiento.

El listado del apartado anterior, 6.9, contiene la relación de medidas propuestas para la mejora de la reglamentación actual aplicable a estos laboratorios de investigación.

Podemos considerar, por tanto, que se han alcanzado los objetivos propuestos para esta Tesis Doctoral, donde, en base a los resultados del análisis de las medidas propuesta en los laboratorios de investigación españoles, se han redactado las medidas de contención y de seguridad biológica que deben definir y exigirse a un laboratorio de nivel 3 de bioseguridad.

CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES

6.- CONCLUSIONES

En base al trabajo de investigación realizado y, teniendo en cuenta los resultados obtenidos, se llega a las siguientes conclusiones:

- 1.- Las disposiciones mínimas establecidas por la reglamentación actual relativa a la exposición a agentes biológicos (R.D. 664/1997, de 12 de mayo), deben considerarse insuficientes para garantizar el objetivo de la protección eficaz de la seguridad y la salud de los trabajadores expuestos.
- 2.- El 65% de los laboratorios analizados, cumplen con todas las disposiciones generales establecidas en el R.D. 664/1997, de 12 de mayo, de agentes biológicos.
- 3.- El 94% de los laboratorios analizados, cumplen con las medidas específicas establecidas en el R.D. 664/1997, de 12 de mayo, de agentes biológicos, para laboratorios de nivel 3 de contención.
- 4.- El 41% de los laboratorios analizados, cumplen con las exigencias fijadas por el R.D. 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente
- 5.- El Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, de agentes biológicos debería ser modificado para adaptarlo a la reglamentación relativa a organismos modificados genéticamente (R.D. 178/2004, de 30 de enero), como a otros documentos normativos y manuales de referencia tanto nacionales como internacionales.
- 6.- Se deben establecer medidas reglamentarias más exigentes que las disposiciones actuales relativas a la notificación del primer uso para agentes biológicos, para la puesta en marcha y funcionamiento de los laboratorios donde se manipulen de forma deliberada agentes biológicos pertenecientes al grupo 3 de riesgo.
- 7.- Un laboratorio de nivel 3 de bioseguridad debe quedar perfectamente definido tanto por sus medidas de contención como por sus medidas de seguridad biológica, cumpliendo con todas y cada una de las medidas propuestas.

Jaén, junio de 2017

REFERENCIAS

- Alzaga, I., Cardenal, M., Carrero, C., Cos, M., Fernández, L., González, F.A.,....., Sempere, A.V. (2010). *Comentarios a la Ley de Prevención de Riesgos Laborales*. Cizur Menor (Navarra): Aranzadi, SA.
- Asociación Española de Normalización y Certificación. *Laboratorios de investigación, desarrollo y análisis. Niveles de contención de los laboratorios de microbiología, zonas de riesgo, instalaciones y requisitos físicos de seguridad*. UNE-EN 12128:1998. Madrid: AENOR, 1998.
- Cantero, J. (2014). *Estudio comparativo y propuesta de mejora sobre las medidas de contención física en los laboratorios con manipulación deliberada de agentes biológicos aplicable a los laboratorios universitarios de docencia e investigación* (Trabajo Tutelado de Iniciación a la Investigación). Universidad de Jaén, Andalucía.
- De la Casa, S., García, J. (2009). *El Plan de Prevención de Riesgos Laborales en la Empresa: Organización, Evaluación y Planificación*. Albolote (Granada): Comares SL.
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. (2014). *Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos*. Madrid: INSHT.
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP-833 (2009). *Agentes biológicos: Evaluación simplificada*. Madrid: INSHT.
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP-979 (2013). *Notificación de primer uso de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4*. Madrid: INSHT.
- Organización Mundial de la Salud. (2005, 3ª Edición). *Manual de Bioseguridad en el Laboratorio*. Ginebra: WHO.
- Pascual, G. (2001). Gestión de la Prevención en un Centro de Alta Seguridad Biológica. *Prevención, trabajo y salud*, 11, 16-23.
- Real Academia Española. (2014). *Diccionario de la lengua española* (23.ª ed.). Consultado en <http://www.rae.es/rae.html>
- U.S. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. (2009, 5ª Edition). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. Atlanta: CDC.

NORMATIVA

- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. (BOE nº 269, 10 de noviembre de 1995).
- Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. (BOE nº 100, 26 de abril de 2003).
- Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención. (BOE nº 27, de 31 de enero de 1997).
- Real Decreto 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo. (BOE nº 97, de 23 de abril de 1997).
- Real Decreto 486/1997, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo. (BOE nº 97, de 23 de abril de 1997).
- Real Decreto 664/1997 de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. (BOE nº 124, 24 de mayo de 1997).
- Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. (BOE nº 27, 31 de enero de 2004).
- Orden ESS/145/2013 de 29 julio, por el que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario. (BOE nº 182, de 31 de julio de 2013).

OTRA BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- Alados, J. C., Alcaraz, M. J., Aller, A. I., Miranda, C., Pérez, J. L., & Romero, P. A. (2010). Diseño de un laboratorio de microbiología clínica. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 28(7), 453-460.
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP-376 (1995). *Exposición a agentes biológicos: seguridad y buenas prácticas de laboratorio*. Madrid: INSHT.
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP-376 (1995). *Exposición a agentes biológicos: seguridad y buenas prácticas de laboratorio*. Madrid: INSHT.

BIBLIOGRAFÍA

- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP-550 (2000). *Prevención de riesgos en el laboratorio: ubicación y distribución*. Madrid: INSHT.
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP-551 (1995). *Prevención de riesgos en el laboratorio: la importancia del diseño*. Madrid: INSHT.
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP-636 (2003). *Ficha de datos de seguridad para agentes biológicos*. Madrid: INSHT.
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP-772 (2007). *Ropa de protección contra agentes biológicos*. Madrid: INSHT.
- Mortland, K. K., & Mortland, D. B. (2002). Biosafety considerations in laboratory design. *Clinical leadership & management review: the journal of CLMA*, 17(3), 175-177.
- López-Cerero, L., Esteban-Moreno, J., & González-Martín, J. (2007). Recomendaciones sobre bioseguridad en el laboratorio de micobacterias y revisión de la normativa. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 25, 52-59.
- Public Health Agency of Canada (2004). *The Laboratory Biosafety Guidelines (3a ed.)*. Recuperado de http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/pdf/lbg_2004_e.pdf
- Rayburn, S.R. (2012). *The foundations of laboratory safety: A guide for the biomedical laboratory*. New York: Speinger-Verlag.
- Organización Mundial de la Salud. (2005, 3ª Edición). *Manual de Bioseguridad en el Laboratorio*. Ginebra: WHO.
- World Health Organization (2006). *Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance*. Geneva: WHO.
- Zaki, A. N. (2010). Biosafety and biosecurity measures: management of biosafety level 3 facilities. *International journal of antimicrobial agents*, 36, S70-S74.

INDICE TABLAS

Tabla 1: Medidas de contención y niveles de bioseguridad.....	7
Tabla 2: Grupo de riesgo de agentes biológicos	12
Tabla 3: Relación entre las medidas propuestas y la documentación de referencia.....	83
Tabla 4: Relación de medidas propuestas	92
Tabla 5: Cuestionario evaluación.....	95
Tabla 6: Resumen de resultados.....	108

INDICE FIGURAS

Figura 1.- Documentos Evaluación de Riesgos	33
Figura 2.- Medidas contenidas en la documentación de referencia	47
Figura 3: Edificio uso exclusivo investigación	49
Figura 4: Enclavamiento de puertas	50
Figura 5: Puerta neumática estanca.....	50
Figura 6: Ventanas observación	51
Figura 7: Sistema video-vigilancia.....	51
Figura 8: Espacios de trabajo adecuados.....	52
Figura 9: Superficies impermeables y resistentes	53
Figura 10: Mobiliario y equipamiento laboratorio.....	54
Figura 11: Ducha personal a la salida del laboratorio.....	55
Figura 12: Gradientes negativo de presiones	56
Figura 13: Alarma fallo sistema presión negativa.....	57
Figura 14: Cajón de filtros HEPA	58
Figura 15: Filtros HEPA en el propio laboratorio.....	59
Figura 16: Aislamiento dependencia para su descontaminación	59
Figuras 17: SAS para paso de materiales con sistema de descontaminación.....	60
Figuras 18: SAS para paso de materiales con sistema de descontaminación.....	60

Figura 19: Lavabo con mecanismo de accionamiento con el pie.....	62
Figura 20: Cabinas de seguridad biológica Tipo II.....	66
Figura 21: Autoclave doble puerta.....	67
Figura 22: Detalle instalación.....	68
Figura 23: Tratamiento térmico efluentes.....	69
Figura 24: Señal advertencia.....	70
Figura 25: Acceso y salida laboratorio nivel 3. Vestuario limpio y sucio.....	71
Figura 26: Tratamiento efluentes en zona contenida.....	79
Figura 27: Descontaminación filtros HEPA.....	80
Figura 28: Test Integridad de los filtros HEPA.....	81

INDICE GRÁFICOS

Gráfico 1: Resultado Ítem 1: Espacio exclusivo.....	111
Gráfico 2: Resultado Ítem 1*: Vías generales de circulación.....	111
Gráfico 3: Resultado Ítem 2: Doble puerta enclavada.....	112
Gráfico 4: Resultado Ítem 3: Sistema observación.....	112
Gráfico 5: Resultado Ítem 4: Espacios de trabajo.....	113
Gráfico 6: Resultado Ítem 5: Iluminación.....	113
Gráfico 7: Resultado Ítem 6: Impermeables (mesas y suelo).....	114
Gráfico 8: Resultado Ítem 6*: Paredes y techos.....	114
Gráfico 9: Resultado Ítem 7: Resistentes ácidos.....	114
Gráfico 10: Resultado Ítem 8: Fácil limpieza.....	115
Gráfico 11: Resultado Ítem 9: Ducha.....	115
Gráfico 12: Resultado Ítem 10: Ventanas herméticas.....	116
Gráfico 13: Resultado Ítem 11: Presión negativa.....	116
Gráfico 14: Resultado Ítem 11*: Gradientes negativo de presión.....	116
Gráfico 15: Resultado Ítem 12: Alarma fallo.....	117
Gráfico 16: Resultado Ítem 13: Interbloqueo ventiladores.....	117

Gráfico 17: Resultado Ítem 14: HEPA en salida.....	118
Gráfico 18: Resultado Ítem 14*: Posibilidad de pruebas y cambio seguro	118
Gráfico 19: Resultado Ítem 14***: HEPA en entrada	118
Gráfico 20: Resultado Ítem 15: Precintado dependencia	119
Gráfico 21: Resultado Ítem 15*: Aislamiento sistema ventilación.....	119
Gráfico 22: Resultado Ítem 16: Suministro eléctrico emergencia	119
Gráfico 23: Resultado Ítem 17: Salida y descontaminación equipos.....	120
Gráfico 24: Resultado Ítem 18: Comunicación con el exterior.....	120
Gráfico 25: Resultado Ítem 19: Lavabo	121
Gráfico 26: Resultados Medidas grupo: Diseño de la instalación	121
Gráfico 27: Resultado Ítem 20: Medios de emergencia.....	122
Gráfico 28: Resultado Ítem 21: Protección personal	122
Gráfico 29: Resultado Ítem 22: Cabina seguridad biológica Tipo II.....	123
Gráfico 30: Resultado Ítem 23: Almacenamiento seguridad	123
Gráfico 31: Resultado Ítem 24: Equipo propio	124
Gráfico 32: Resultado Ítem 25: Autoclave.....	124
Gráfico 33: Resultado Ítem 25*: Autoclave doble acceso	124
Gráfico 34: Resultado Ítem 26: Efluentes líquidos-sólidos	125
Gráfico 35: Resultado Medidas grupo: Equipos de seguridad.....	125
Gráfico 36: Resultado Ítem 27: Señal advertencia.....	126
Gráfico 37: Resultado Ítem 27*: Información complementaria.....	126
Gráfico 38: Resultado Ítem 28: Ropa separada.....	127
Gráfico 39: Resultado Ítem 29: Procedimientos de desinfección	127
Gráfico 40: Resultado Ítem 30: Control eficiente de vectores	128
Gráfico 41: Resultado Ítem 31: Eliminación de residuos	128
Gráfico 42: Resultado Ítem 32: Incineración restos animales.....	128
Gráfico 43: Resultado Ítem 33: Formación en riesgos biológicos.....	129
Gráfico 44: Resultado Ítem 34: Responsable del laboratorio	129
Gráfico 45: Resultado Ítem 35: Acceso restringido a personal autorizado.....	130

Gráfico 46: Resultado Ítem 36: Desinfección diaria.....	130
Gráfico 47: Resultado Ítem 37: Salida material infeccioso.....	131
Gráfico 48: Resultado Ítem 38: Limpieza y mantenimiento	131
Gráfico 49: Resultado Ítem 39: Procedimientos por escrito	132
Gráfico 50: Resultado Ítem 40: Comprobaciones periódicas equipos	132
Gráfico 51: Resultado Ítem 41: Verificación parámetros operativos.....	133
Gráfico 52: Resultado Medidas grupo: Prácticas de laboratorio.....	133
Gráfico 53: Resultado Ítem 42: Gradiente unidireccional continuo	134
Gráfico 54: Resultado Ítem 43: Redundancia instalaciones críticas	134
Gráfico 55: Resultado Ítem 44: Plan emergencias	135
Gráfico 56: Resultado Ítem 45: Simulacros	135
Gráfico 57: Resultado Ítem 46: Tratamiento efluentes en contención.....	136
Gráfico 58: Resultado Ítem 47: Descontaminación filtros HEPA	136
Gráfico 59: Resultado Ítem 48: Test integridad	137
Gráfico 60: Resultado Ítem 49: Acceso zonas técnicas	137
Gráfico 61: Resultado Medidas grupo: Otros aspectos complementarios	138
Gráfico 62: Resultado Medidas generales RD 664/1997 (Laboratorios).....	139
Gráfico 63: Resultado Medidas generales RD 664/1997 (Medidas).....	139
Gráfico 64: Resultado Medidas Anexo IV del RD 664/1997 (Laboratorios)	140
Gráfico 65: Resultado Medidas Anexo IV del RD 664/1997 (Medidas).....	140
Gráfico 66: Resultado Total medidas RD 664/1997 (Laboratorios)	140
Gráfico 67: Resultado Total medidas RD 664/1997 (Medidas).....	140
Gráfico 68: Resultado Medidas generales RD 178/2004 (Laboratorios).....	141
Gráfico 69: Resultado Medidas generales RD 178/2004 (Medidas).....	141
Gráfico 70: Resultado Medidas Cuadro I A RD 178/2004 (Laboratorios)	142
Gráfico 71: Resultado Medidas Cuadro I A RD 178/2004 (Medidas).....	142
Gráfico 72: Resultado Total medidas RD 178/2004 (Laboratorios)	143
Gráfico 73: Resultado Total medidas RD 178/2004 (Medidas).....	143