

PR- 05. SEGURIDAD PARA EL TRABAJO CON AGENTES BIOLÓGICOS.

INDICE:

1.- OBJETIVO

2.- REFERENCIAS

2.1 Antecedentes.

2.2 Definiciones

2.3 Clasificación de Agentes biológicos.

3.- Obligaciones de la Universidad.

3.1 Generales.

3.2 Particularización en la Universidad.

3.3 Actuaciones específicas en el ámbito sanitario.

3.4 Protección de la maternidad

4.- Plan de emergencia de cada laboratorio.

4.1. Ayudas para la redacción de planes de emergencia frente al riesgo biológico.

5.- Recomendaciones en el uso de las cabinas de seguridad biológica.

6.- Medidas de contención.

6.1 Transcripción literal Anexo IV RD.

6.2 Energías requeridas para destruir algunos microorganismos con radiación ultravioleta.

7.- Medidas para la importación y exportación de muestras biológicas.

8.- Revisión.

* Procedimiento redactado en colaboración por los Servicios de Prevención de ASPEYO y de la UMH

1.- OBJETIVO

El Real Decreto 664/1997 de 12 de mayo, estableció la protección contra la exposición a riesgos biológicos en el ámbito laboral.

Es objetivo de este documento, tanto el dar a conocer a la comunidad Universitaria el citado decreto, como formalizar en la Universidad el cumplimiento de los requisitos exigidos, tanto por el R.D., como las ampliaciones y/o matizaciones sobre los riesgos, y forma de aplicarlo según la guía de aplicación editada por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

[Índice](#)

2.- REFERENCIAS

2.1 Antecedentes

Ley 31/1995: Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

Real Decreto 39/1997 Reglamento de los servicios de Prevención. [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.

[ORDEN DE 25 DE MARZO DE 1998](#) por la que se adapta en función del progreso técnico 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.

[Directiva 2000/54/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (Séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE)

[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.

[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.

[REAL DECRETO 65/2006](#), de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

[Orden ESS/1451/2013](#), de 29 de julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario.

Instituto de Seguridad e Higiene en el trabajo: [Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos](#)

Organización Mundial de la Salud (OMS): [Manual de Bioseguridad en el laboratorio](#).

[Índice](#)

2.2 Definiciones.

El Real Decreto establece las siguientes definiciones:

- a. *Agentes biológicos: microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados (véase [Apéndice 1 Guía](#) “Organismos Modificados Genéticamente”), cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad.*
- b. *Microorganismo: toda entidad microbiológica, celular o no, capaz de reproducirse o transferir material genético.*
- c. *Cultivo celular: el resultado del crecimiento “in vitro” de células obtenidas de organismos multicelulares (Véase [Apéndice 2 Guía](#). “Riesgos derivados del trabajo con Cultivos Celulares”).*

[Índice](#)

2.3 Clasificación de Agentes biológicos.

1. Los agentes biológicos se clasifican, (artículo 4) en función del riesgo de infección, en cuatro grupos:
 - a. Agente biológico del grupo 1: aquél que resulta poco probable que cause una enfermedad en el hombre.
 - b. Agente biológico del grupo 2: aquél que puede causar una enfermedad en el hombre y puede suponer un peligro para los trabajadores, siendo poco probable que se propague a la colectividad y existiendo generalmente profilaxis o tratamiento eficaz.
 - c. Agente biológico del grupo 3: aquél que puede causar una enfermedad grave en el hombre y presenta un serio peligro para los trabajadores, con riesgo de que se propague a la colectividad y existiendo generalmente una profilaxis o tratamiento eficaz.
 - d. Agente biológico del grupo 4: aquél que causando una enfermedad grave en el hombre supone un serio peligro para los trabajadores, con muchas probabilidades de que se propague a la colectividad y sin que exista generalmente una profilaxis o un tratamiento eficaz.

- Existe una clasificación similar en cuatro niveles desde el punto de vista ambiental para organismos modificados genéticamente (Real Decreto 178/2004 y actualizaciones posteriores), y hay que subrayar que un organismo modificado genéticamente, desde el punto de vista de la salud de las personas, puede tener una clasificación, pero desde el

punto de vista ambiental su clasificación puede ser diferente (puede ser de nivel mínimo para riesgos par las personas, pero ser un nivel superior en riesgos para el medio ambiente)

[Índice](#)

3. Obligaciones de la Universidad.

3.1 Generales:

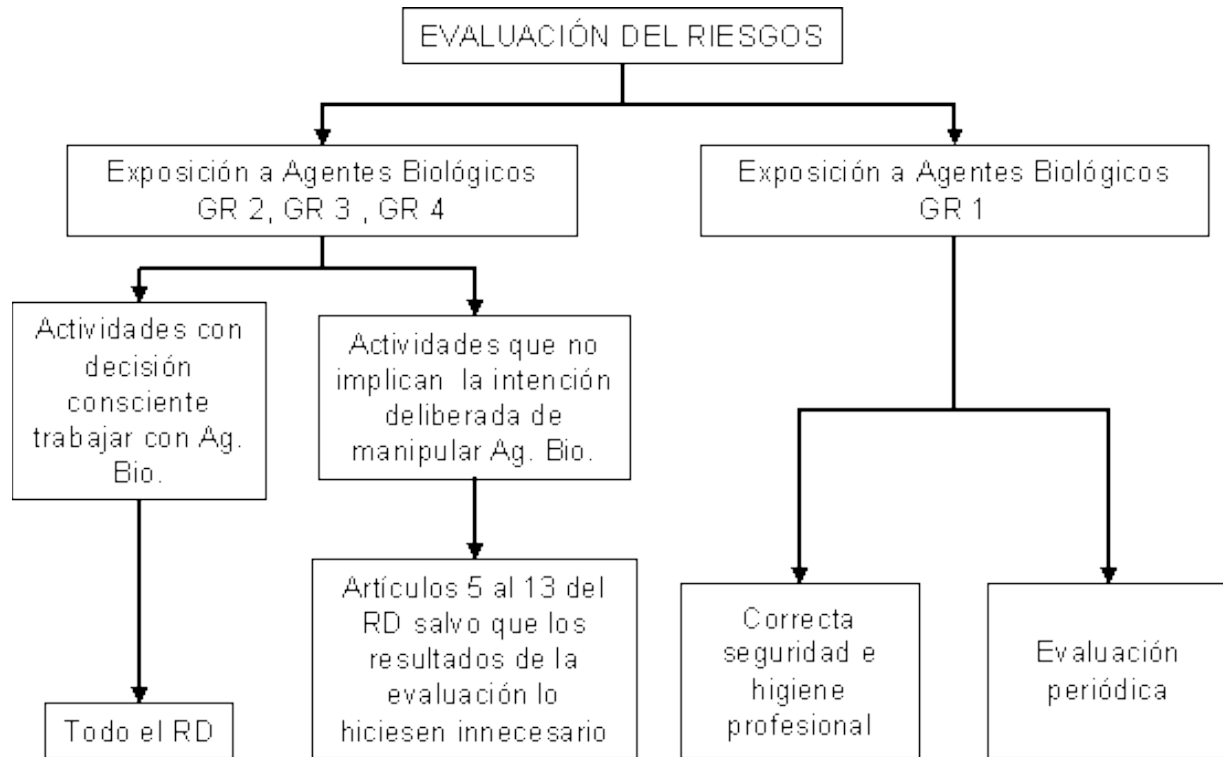
El artículo 4 del Real Decreto, obliga en sintonía con la LPRL, a evaluar los riesgos derivados a la exposición a este tipo de agentes (1), y en su caso a estudiar la posibilidad de sustituirlos por agentes menos peligrosos.

Si el riesgo no se puede evitar, para clasificar el riesgo de un agente biológico, por consulta al [Anexo II](#) del decreto se determinará cual es el nivel de Riesgo asociado; que, caso de no encontrarse en la citada tabla, previa consulta a los trabajadores, y/o consulta a la autoridad sanitaria se asimilará a una de las categorías; privando en caso de duda la asignación a la clasificación superior. El investigador podrá documentar, aun encontrándose en dicha tabla, razones científicas para asimilar a niveles de riesgo inferiores, siempre que lo justifique a la Autoridad Sanitaria, al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales y previa consulta a los trabajadores.

En la asignación, hay que tener en cuenta además, lo indicado en el artículo 15 al respecto de Medidas especiales aplicables a los procedimientos industriales, a los laboratorios y a los locales para animales. Y en particular, las aclaraciones y matizaciones que se establecen [en la guía del INSHT. al respecto de este artículo](#)

A partir de esta acción se actuará:

ACTUACIÓN TRAS LA EVALUACIÓN DEL RIESGO.



Si el agente biológico, se encuentra en el grupo 2,3,4, resulta:

- 1 Si el riesgo es de tipo 3 o 4 a mantener una lista de trabajadores expuestos, tipo de trabajo efectuado, agente biológico al que han estado expuestos, así como un registro de exposiciones, accidentes e incidentes.
- 2 Notificación a la autoridad laboral, junto con la evaluación de riesgos efectuada previamente y medidas de prevención y protección tomadas, previamente al inicio de las actividades o al incorporar nuevos riesgos.

- 3 Serán de aplicación las medidas de contención definidas en los anexos del Real Decreto y que se adjuntan a este procedimiento como anexo 1.
- 4 Entre otras medidas, como vigilancia de la salud específica, con conservación de la documentación de 10 a 40 años, documentación de procedimientos etc, hay que señalar la necesidad de confeccionar un plan de emergencia para el laboratorio (ver [punto 4](#)).
- En la [guía](#) editada por el INSHT, se indican recomendaciones especiales :
 - a. APÉNDICE 8: PRECAUCIONES UNIVERSALES
 - b. APÉNDICE 10: MEDIDAS DE PROTECCIÓN SUPLEMENTARIAS PARA AGENTES DEL GRUPO 2 AGENTES.
 - c. APÉNDICE 11: REQUERIMIENTOS DE LOS LABORATORIOS SEGÚN SU NIVEL DE CONTENCIÓN.
 - d. APÉNDICE 12: MEDIDAS Y NIVELES DE CONTENCIÓN PARA LAS ACTIVIDADES EN LOCALES CON ANIMALES
 - e. APÉNDICE 4: TRABAJADORAS EMBARAZADAS Y EN PERÍODO DE LACTANCIA

(1) De forma análoga para el caso de organismos modificados genéticamente hay que efectuar una evaluación y clasificación para el medioambiente.

[Índice](#)

3.2 Particularización en la Universidad.

Con el fin de dar cumplimiento al RD. mencionado, quien en la universidad asuma la responsabilidad del trabajo, deberá actuar por cada laboratorio donde puedan realizarse las practicas sujetas al Real Decreto :

3.2.1 – Antes de comenzar las actividades.

1. Verificación de que se cumplen las condiciones exigidas a nivel físico en el laboratorio o laboratorios donde de se van a realizar las actividades.
2. Preparar al menos el proyecto de organización del trabajo, responsabilidades de los intervinientes, borradores de los protocolos de trabajo, detalle de medidas de protección colectiva e individual (o indicación de disponer del presupuesto necesario para implementarlas) y plan de emergencia.
3. En particular si el riesgo es superior al primer nivel solicitar al servicio de Prevención la evaluación de riesgos del laboratorio, y aportando la documentación anterior. Si es nivel uno no hará falta seguir con el resto de puntos que siguen a continuación.

Si se trata de organismos genéticamente modificados, hay que clasificar (evaluar) el nivel de riesgo para el medio ambiente, solicitando en su caso, asesoramiento a la Oficina ambiental de la Universidad, puesto que también hay cumplir e implantar las exigencias de la legislación ambiental que sean de aplicación.

4. Colaboración en la evaluación, con el servicio de Prevención que informará a presidencia de Comité de Seguridad y Salud, y cualquier otra Comisión competente que se creara o funcionara en la Universidad en relación con el riesgo biológico.
5. El resultado del informe de la evaluación de riesgos, informe de la documentación aportada será examinada por el presidente o en el órgano en quien delegue.

El resultado final podrá ser al respecto de las actividades a realizar:

- 1 Conforme.
- 2 Conforme con reparos, por ser susceptible la mejora de las condiciones de trabajo.
- 3 Negativa para la actividad propuesta.

En los casos 2 y 3 podrán subsanarse los inconvenientes, que podrán ser objeto de una nueva inspección.

6. Previa información por la Universidad a los representantes de los trabajadores, se podrá emitir la aprobación necesaria, que será remitida al interesado.

7. Procederá a remitir a la Consellería competente el expediente completo.

[Índice](#)

3.2.2 Adecuación y notificación.

La adecuación del laboratorio consiste en dotar al laboratorio de los medios requeridos para el nivel de riesgo que corresponde a las actividades que se desarrollan. La adecuación debemos hacerla siempre, adaptándonos al nivel de riesgo existente. La notificación del laboratorio consiste en informar por escrito a la autoridad laboral de que un determinado laboratorio trabaja con patógenos. La notificación sólo debemos hacerla cuando legalmente sea obligada. A continuación aportamos nuestra explicación a como realizar cada uno de estas exigencias.

Para clasificar los agentes patógenos en alguno de los niveles de riesgo, debe usar la lista del anexo II del citado real decreto, con las siguientes salvedades que extraemos de la guía del INSHT:

- Pueden utilizarse a un nivel de contención inferior al que establece su nivel de grupo aquellos agentes con virulencia reducida, como serían cepas mutantes no patógenas.
- Si el agente no es infeccioso por algún medio puede rebajarse las medidas de contención por dicho medio, por ejemplo el medio aéreo.
- El trabajo con líneas celulares o tejidos de origen humano o de primate debe realizar con al menos un nivel 2 de contención. En este punto, el Servicio de Prevención de la UMH considera que no es necesaria una adecuación completa del laboratorio, aunque si el empleo de cabinas de seguridad biológica de clase II, si se dan la siguientes circunstancias:
 - o *Se trata de líneas celulares sobre las que se cuenta con la certeza de que no cuentan con patógenos.*
 - o *Se trata de cultivos celulares provenientes de bancos que certifican, de forma fehaciente, su seguridad.*

Cuando usted trabaje con agentes biológicos comprendidos en alguno de estos niveles debe tomar las medidas adecuadas al nivel del agente.

Además existe, en general, la obligación de notificar a la autoridad laboral (art. 10) dicha actividad cuando se trabaje con niveles superiores a 1. Esta obligación se ve matizada

en el Apéndice 6 de la guía que desarrolla el Real Decreto anteriormente citado, en concreto:

“Un laboratorio químico no necesitará notificar, aunque los ensayos y análisis que realice se lleven a cabo sobre muestras que con frecuencia contendrán algún agente infeccioso. Otros tipos de trabajo de diagnóstico y de investigación, por ejemplo en hematología, inmunología o química clínica, quedan asimismo excluidos del requerimiento de notificación al no haber intención de cultivar, almacenar o propagar los agentes biológicos, excepto si el material utilizado contiene o puede probablemente contener agentes del grupo 4.

Tampoco habrá necesidad de comunicar el trabajo realizado en las Unidades clínicas a pacientes infectados o el manejo de animales. En la mayoría de los casos, por tanto, “primer uso” se aplicará fundamentalmente a las actividades realizadas en laboratorios de microbiología, virología, micología, parasitología, cultivos celulares y con organismos modificados genéticamente, trabajos con animales deliberadamente infectados y en las industrias donde cualquier agente de los grupos 2, 3 y 4 puedan ser utilizados.

En el caso especial de los laboratorios de diagnóstico que ya hayan notificado su intención de manipular algún agente biológico del grupo 4 no será necesario la renotificación al trabajar con un nuevo agente de este grupo.”

Resumiendo y simplificando, si usted tiene la intención deliberada de trabajar con agentes biológicos de nivel superior al 1 debe proceder a notificar a la autoridad laboral. Caso de que usted no tenga la intención de trabajar con agentes de nivel superior al 1, a pesar de que esporádicamente se le puedan dar tales agentes, no tiene la obligación de notificarlo* (aunque sí de adecuar el laboratorio).

Por lo anterior, puede existir una clasificación diferente a efectos de notificación (informar a la autoridad laboral) y de adecuación del laboratorio (los niveles de contención que el laboratorio precisa).

[Índice](#)

3.2.3 Evaluaciones periódicas.

La evaluación de riesgos deberá repetirse en los casos indicados por el RD, cambio de condiciones de trabajo, aparición de enfermedad relacionada en un trabajador...

[Índice](#)

3.2.4. Nuevas Notificaciones

El artículo 10 también prevé la notificación a la Conselleria competente, siempre que se introduzcan cambios sustanciales en los procesos o procedimientos de trabajo cuyas repercusiones en las condiciones de seguridad y salud invaliden la notificación anterior.

3.3. Actuaciones específicas en el ámbito sanitario.

Atendiendo a la Orden ESS/1451/2013, de 29 de julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario, el empresario debe eliminar la exposición de los trabajadores a través de las siguientes medidas:

- a) Especificar y aplicar procedimientos seguros para la utilización y eliminación del instrumental sanitario cortopunzante y de los residuos contaminados. Estos procedimientos se reevaluarán periódicamente y formarán parte integrante de las medidas de información y formación de los trabajadores.
- b) Eliminar el uso innecesario de instrumental cortopunzante mediante la aplicación de cambios en la práctica y, basándose en los resultados de la evaluación de riesgos, proporcionar dispositivos médicos que incorporen mecanismos de protección integrados.
- c) La práctica de reencapsulado está prohibida desde el 1 de agosto de 2013.

La empresa deberá contar con un procedimiento para la notificación de accidentes. Los trabajadores deberán notificar inmediatamente cualquier accidente o incidente con instrumental cortopunzante a los empresarios o a la persona responsable, o a la persona encargada de la seguridad y de la salud en el trabajo.

3.4. Protección de la maternidad.

A. Protección trabajadores.

Cuando una trabajadora quede embarazada, debe seguir el procedimiento de la UMH para la “GESTION DE LA PROTECCION A LA MATERNIDAD, LACTANCIA Y TRABAJADORES SENSIBLES”. El cumplimiento del mismo se iniciará solicitando el reconocimiento médico.

El IP responsable del laboratorio debe informar a los investigadores y técnicos que trabajen en su laboratorio de la necesidad de cumplir con dicho procedimiento.

B. Protección estudiantes de grado o máster.

En la realización de las prácticas docentes el profesor responsable de las mismas no incluirá:

- Agentes biológicos de nivel de bioseguridad superior a 1.
- Animales que no provengan del animalario de la UMH o de un centro que certifique que se encuentran libres de enfermedades.
- Fluidos o cultivos de origen humano o primates.

Caso de que fuera imprescindible incluir alguno de los elementos anteriores el profesor responsable:

- Deberá incluir en el programa de la asignatura información sobre la existencia de dicha práctica peligrosa para la maternidad, y en caso de ser obligatoria la realización de la misma para la superación de la asignatura y que esta no pueda adaptarse a una situación sin riesgo para el embarazo, se indicará expresamente que las mujeres embarazadas no podrán realizarla.
- Informara al centro docente o al departamento (másteres) de la práctica peligrosa.
- Informará a los alumnos antes del inicio de la práctica y en el momento del inicio de la misma sobre los riesgos de la práctica y en concreto sobre los riesgos para la maternidad.
- Las alumnas embarazadas o que piensen que pueden estar embarazadas no realizarán dicha práctica.
- El profesor responsable se asegurará de que se han tomado todas las medidas necesarias para evitar la exposición de los alumnos.

C. Protección estudiantes de doctorado.

Para las alumnas de doctorado, se procederá del siguiente modo:

- El IP responsable de la investigación de la doctoranda informará de los riesgos para la maternidad existentes en su laboratorio. Para ello recurrirá, entre otras fuentes de información a: la evaluación de riesgos del laboratorio, la información de la fichas de datos de seguridad de los productos químicos y al asesoramiento del SPRL.
- Una vez que el IP responsable conozca la situación de embarazo de la alumna, este procederá a retirarla de todas las tareas que puedan suponer una exposición peligrosa para el feto o para su condición de embarazada. Así mismo, impedirá el acceso de la embarazada a los recintos en los que se encuentren dichos agentes peligrosos para el embarazo. Para la realización de esta tarea el IP puede solicitar asesoramiento al SPRL.

[Índice](#)

4 Plan de emergencia de cada laboratorio.

La guía del INSHT en el trabajo en su apéndice 7 indica textualmente:

APÉNDICE 7: PLAN DE EMERGENCIA FRENTE A EXPOSICIONES A AGENTES BIOLÓGICOS.

Se presenta un plan de emergencia tipo que ha de adaptarse según las circunstancias. Se deben prever procedimientos operativos que contemplen:

- *Evaluación de riesgos biológicos.*
- *Medidas aplicables en caso de exposición accidental y descontaminación.*
- *Tratamiento médico de emergencia para las personas expuestas y lesionadas.*
- *Vigilancia médica de las personas expuestas.*
- *Identificación precisa de agentes biológicos ya sean tóxicos o infecciosos.*
- *Localización de zonas de riesgo elevado.*
- *Identificación del personal con riesgo.*
- *Identificación de recursos humanos y de sus responsabilidades: inspector de bioseguridad, personal de seguridad, servicios locales de salud, médicos, microbiólogos, veterinarios, epidemiólogos, servicio de bomberos y policía. Como inspector de bioseguridad se entiende al técnico de prevención que conoce a fondo el tema de la bioseguridad.*

En los laboratorios de investigación universitarios el inspector de bioseguridad, será, en general, el investigador principal. Pudiendo pedir asesoramiento al servicio de prevención para todo aquello que considere necesario.

Para aplicar esta directriz el Servicio de Prevención esta disposición de la comunidad universitaria, para colaborar con los investigadores a efectos de completar los apartados anteriores.

Téngase en cuenta que:

- **El plan general de emergencia de la universidad** prevé la distribución al personal de la Universidad (y visitantes que realicen el trabajo de una forma significativa en nuestras instalaciones) de un **Manual de autoprotección**, que resume las actuaciones generales que debe realizar cualquiera en una situación de emergencia, y que tiene abierto un capítulo para poder recoger las actuaciones derivadas de la emergencia en un laboratorio.

- En cada edificio debe existir el *manual de evacuación del edificio*, planos de ubicación del edificio en el campus, y del campus con respecto al entorno, con el detalle de la ubicación de los servicios de emergencia (centros sanitarios, policía....) documentación que sirve perfectamente a los objetivos perseguidos por la emergencia particular de cada laboratorio.

4.1. Ayudas para la redacción de planes de emergencia frente al riesgo biológico.

Con el objeto de ayudar en la confección de los planes de emergencia de laboratorios con riesgo biológico, se presentan a continuación algunos de los procedimientos generales a seguir para minimizar los riesgos en caso de que se presenten las siguientes situaciones:

- Fallos en los equipos o sistemas de contención.
- Derrames de agentes infecciosos en áreas abiertas.
- Derrames secos (sin formación significativa de aerosoles)
- Derrames de líquidos sobre el piso o bancos de trabajo.
- Derrames en cabinas de seguridad biológica.

Fallos en los equipos o sistemas de contención.

- Detener el trabajo con materiales biopeligrosos en el caso de que los equipos o instalaciones presenten fallos durante un experimento. Ejemplo, las cabinas de seguridad biológica o el sistema de ventilación del laboratorio.
- Notificar al coordinador del laboratorio sobre la situación para que se adelanten las acciones correctivas.
- Eliminar, neutralizar o bien llevar a condiciones de estanqueidad los elementos en los que se encuentren los agentes biológicos patógenos.

Derrames de agentes infecciosos en áreas abiertas. Recomendaciones generales.

- Despejar el área inmediatamente.
- Apagar el sistema de aire acondicionado o de ventilación del área si es posible.
- Informar al coordinador del laboratorio.
- Determinar el tipo de derrame y el grado de riesgo involucrado.
- Definir la forma más adecuada y menos peligrosa de acercarse para limpiar y descontaminar.
- Determinar la necesidad de tratamiento profiláctico y de cualquier atención médica requerida por las personas expuestas a los materiales o agentes potencialmente peligrosos, (en caso de estar involucrados agentes muy virulentos y de muy alto riesgo pueden requerirse procedimientos especiales).

Derrames secos (sin formación significativa de aerosoles). Recomendaciones generales

- Evaluar rápidamente el caso. Es probable que la evacuación del área no sea necesaria.
- Inundar la zona del derrame con una solución desinfectante.
- Secar el desinfectante y el material contaminado con toallas de papel absorbente.
- Utilizar guantes para realizar la limpieza.
- Disponer la toalla absorbente en una bolsa plástica o en un recipiente cerrado.
- Esterilizar el material contaminado en una autoclave.

Derrames de líquidos sobre el piso o bancos de trabajo. Recomendaciones generales

- Evacuar el área si se han producido aerosoles de forma significativa. No reingresar al área al menos por una hora.
- Cubrir el derrame con toallas de papel absorbente. Usar guantes durante la limpieza.
- Disponer el material absorbente y los materiales contaminados en una bolsa plástica o en un recipiente cerrado.
- Esterilizar en una autoclave.

Derrames en cabinas de seguridad biológica.

Con relación a los derrames que puedan ocurrir dentro de una cabina de seguridad biológica, puede mencionarse que la forma de tratarlos está muy relacionada con la clasificación de riesgo que se le da a los agentes biológicos con los cuales se trabaja. A continuación se presenta un protocolo que puede utilizarse en derrames que involucran agentes con clasificación de bioseguridad 2 o 3.

Procedimiento general para enfrentar los derrames de tipo 2 o 3.

- Todo el personal que trabaje en el laboratorio deberá estar capacitado de forma teórica práctica para poder responder de forma eficiente a cualquier situación que se pueda llegar a presentar.
- La cabina de seguridad biológica deberá estar funcionando durante los procedimientos de limpieza para contener los aerosoles que puedan llegar a generarse.
- El personal responsable de la limpieza deberá colocarse los elementos de protección personal antes de iniciar los procesos de limpieza.
- Los procesos de limpieza deberán iniciarse tan pronto como sea posible, utilizando un germicida o desinfectante adecuado. Se recomienda utilizar fenol o yodo. El alcohol se recomienda menos debido a que en grandes cantidades tiene el potencial de incendiarse fácilmente.

- Si el derrame está contenido en un recipiente, remover el recipiente como material infeccioso.
- Si el derrame está sobre la superficie de trabajo, cubrir el material derramado con una toalla absorbente embebida con desinfectante. Se debe permitir que haya un tiempo de contacto de al menos 20 minutos antes de remover la toalla y desecharla como material infeccioso.
- Enjuagar el interior de la cabina y cualquier salpicadura sobre la superficie de los objetos ubicados dentro de la misma con una toalla humedecida con desinfectante.
- Humedecer los elementos que no son esterilizables con desinfectante. Permitir un tiempo de contacto de por lo menos 20 minutos antes de que los mismos sean retirados de la cabina.
- Colocar los objetos puntiagudos que se encuentren contaminados en una unidad de contención de objetos puntiagudos, utilizando unas pinzas o tenazas. Colocar otros materiales contaminados utilizados en el proceso de limpieza en una bolsa de bioseguridad. Procesar como material infeccioso.
- Colocar el material reutilizable en bolsas de bioseguridad. Esterilizar en una autoclave y posteriormente limpiar para poder reutilizar los elementos.
- Si la cabina dispone de un recipiente colector debajo de la superficie de trabajo y el derrame ha fluido hacia allí, se requiere una descontaminación más profunda: Asegurarse que la válvula de drenaje se encuentra cerrada.
 - Añadir desinfectante sobre la superficie de trabajo y a través de las rejillas delanteras y traseras hacia el recipiente colector de la cabina.
 - Permitir que haya un contacto de entre 20 y 30 minutos.
 - Absorber el desinfectante derramado sobre la superficie de trabajo.
 - Preparar el vaciado del colector de la cabina.
 - Colocar suficiente desinfectante en un recipiente colector exterior.
 - Colocar una manguera flexible en la válvula de drenaje de suficiente longitud, para permitir que el otro extremo quede sumergido en el recipiente colector exterior para evitar la formación de aerosoles.
 - Abrir la válvula de drenaje y vaciar el recipiente colector de la cabina.
 - Enjuagar el recipiente colector y retirar la manguera.
 - Manejar los elementos como material infeccioso.
- Retirar los elementos de protección personal utilizados durante la limpieza y colocarlos en una bolsa de bioseguridad para ser esterilizados.
- Informar al director del laboratorio. Consultar si se requiere realizar una descontaminación con gas formaldehído.
- Mantener funcionando la cabina de bioseguridad antes de reiniciar las actividades en la cabina de seguridad biológica.

Actuaciones adicionales para enfrentar un derrame tipo bioseguridad 3.

- Informar al coordinador del laboratorio si se presenta alguna salpicadura fuera de la cabina que pueda exponer al personal a la influencia de un agente o material peligroso.
- Cambiar la ropa de protección que haya resultado afectada y guardarla dentro de un contenedor sellado para su posterior esterilización.
- Lavar con agua abundante las manos y el rostro si han sido expuestos al agente.
- Iniciar de forma inmediata un proceso de descontaminación química, mientras la cabina continua funcionando para evitar el escape de los contaminantes.
- Utilizar guantes y ropa de laboratorio durante este proceso.
- Rocíar o refregar las superficies de trabajo, las paredes y el equipo con un desinfectante y detergente adecuado.
- Descargar el exceso de desinfectantes de las bandejas colectoras ubicadas en la base de la cabina.
- Desechar la ropa, guantes y esponjas en un recipiente para esterilizar. Esterilizar en un autoclave.
- Drenar el desinfectante de la base de la cabina dentro de un recipiente adecuado. Esterilizar de acuerdo con los procedimientos estandarizados. Este procedimiento no esteriliza los componentes internos de la cabina, tales como los filtros HEPA, el sistema motor/ventilador o los ductos de aire.

[Índice](#)

5. Recomendaciones en el uso de las cabinas de seguridad biológica.

Para la obtención de buenos resultados en relación con la seguridad y salud de los trabajadores, la protección del medio ambiente y el control y seguridad de los productos trabajados, se han establecido y probado una serie de procedimientos que deben seguirse de forma ordenada para lograr un buen rendimiento y efectividad al trabajar con cabinas de seguridad biológica. Entre los más destacados se encuentran los siguientes:

- Planear en detalle el trabajo o los procedimientos a realizar.
- Poner en marcha la cabina de seguridad biológica.
- Cargar los materiales y equipos.
- Desarrollar los procedimientos.
- Descargar los materiales y equipos.
- Desinfectar la cabina de seguridad biológica.
- Apagar la cabina de seguridad biológica.

Se presenta a continuación la desagregación de las etapas mencionadas:

Planear el trabajo o los procedimientos a realizar.

Antes de iniciar el trabajo, el trabajador deberá saber qué procedimientos y equipos utilizará. Deberá efectuar las coordinaciones que estime convenientes con sus jefes y compañeros para que el trabajo se pueda realizar con un mínimo de interrupciones, mientras que la cabina de seguridad biológica este en uso.

Poner en marcha la cabina de seguridad biológica.

Las actividades más importantes asociadas a esta etapa son:

1. Preparar el área de trabajo.
2. Apagar la lámpara UV.
3. Encender la luz fluorescente.
4. Verificar que la posición del marco de la ventana frontal es la correcta (la abertura frontal varía entre 8 y 10", 20,32 y 25,4 cm).
5. Verificar que las rejillas de retorno del aire (frontales y traseras) se encuentren libres de obstrucciones.
6. Encender el ventilador de la cabina de seguridad biológica.
7. Permitir que el aire fluya libremente al menos por cinco minutos. Algunos especialistas recomiendan esperar hasta 15 minutos.
8. Verificar la lectura del manómetro indicador de presión.

Previa utilización

1. Lavar las manos y brazos con un jabón germicida.
2. Vestir los elementos de protección personal: bata de manga larga, con puños ajustados y guantes de látex; usar también gafas de seguridad y si resulta apropiado, una máscara protectora.

3. Rociar y refregar todas las superficies interiores con etanol al 70% o con un desinfectante adecuado.
4. Permitir que el aire que circula dentro de la cabina seque las superficies.

Cargar/instalar los materiales y equipos

1. Ensamblar el material de trabajo.
2. Introducir en la cabina de seguridad biológica únicamente el material requerido para realizar el procedimiento. No sobrecargar la cabina.
3. Colocar el material de forma que no se crucen los materiales sucios con los limpios, ni se obstruyan las rejillas delanteras o traseras.
4. Colocar el o los recipientes para material contaminado en la parte trasera derecha de la cabina de seguridad biológica. Usualmente se coloca allí la bolsa de bioseguridad, un recipiente con desinfectante para las pipetas y una unidad para almacenamiento seguro de objetos puntiagudos. No colocar sobre el piso fuera de la cabina de seguridad biológica, recipientes o canecas para descartar las pipetas.
5. Los objetos grandes no deben colocarse demasiado juntos.

Prepurgar la cabina de seguridad biológica

1. Permitir que el aire fluya durante cinco minutos sin que exista actividad dentro de la cabina de seguridad biológica para purgar de partículas contaminantes el área de trabajo.

Desarrollar los procedimientos

1. Introducir lentamente las manos dentro del área de trabajo. Realizar los procesos y tareas de forma metódica y cuidadosa, (de las zonas limpias a las zonas contaminadas).
2. Evitar técnicas o procedimientos que puedan alterar los patrones de flujo del aire dentro de la cabina.
3. Mantener todos los materiales, al menos cuatro pulgadas, dentro del marco de la ventana frontal de la cabina. Realizar hacia el fondo del área de trabajo de la cabina todas las operaciones contaminantes.
4. Evitar el uso de llamas abiertas. No debe trabajarse con mecheros dentro de la cabina de seguridad biológica. La llama que producen rompe el patrón de flujo laminar (produce turbulencia) e incluso puede llegar a quemar el filtro HEPA. En su lugar, puede trabajarse con incineradores de tipo eléctrico.
5. Evitar el retiro de las manos del área de trabajo hasta que todos los procedimientos hayan sido completados y todo el material potencialmente peligroso (crítico) haya sido ubicado (desechado) en las bolsas o recipientes para manejar los desechos peligrosos.
6. Colocar los guantes en el recipiente para material contaminado. Nota: En el caso que se presente durante el uso un derrame o salpicadura, todos los objetos dentro de la cabina deberán someterse a una descontaminación de superficie. Desinfectar cuidadosamente el área de trabajo de la cabina, mientras la misma continúa en operación.

Pos purgar la cabina de seguridad biológica

1. Permitir que el aire fluya libremente al interior de la cabina sin que exista ninguna actividad en el interior.

Descargar los materiales y equipos

1. Efectuar una descontaminación de superficie a los objetos que hayan estado en contacto con material contaminado antes de ser retirados de la cabina. 2. Cubrir todas las bandejas abiertas o contenedores antes de ser retirados de la cabina. 3. Remover los materiales según corresponda (a la incubadora, a la bolsa de bioseguridad, al autoclave, etc.).

Desinfectar la cabina de seguridad biológica

1. Rociar y refregar todas las superficies interiores con etanol al 70% o con un desinfectante adecuado. Permitir que el aire que circula dentro de la cabina seque las superficies interiores.

Arreglarse

1. Descartar los guantes; quitarse los elementos de protección personal. Dispóngalos de la forma más adecuada.
2. Lavar las manos con jabón y agua abundante.

Apagar la cabina de seguridad biológica

1. Apagar el ventilador y la lámpara fluorescente.
2. Cerrar la abertura frontal.
3. Encender la lámpara ultravioleta.

[Índice](#)

6 Medidas de contención.

6.1 Transcripción literal Anexo IV RD. (a aplicar según naturaleza de las actividades y agente biológico que se trate)

Medidas de contención	B. Niveles de contención		
	2	3	4
1. El lugar de trabajo se encontrará separado de toda actividad que se desarrolle en el mismo edificio	No.	Aconsejable.	Sí.
2. El aire introducido y extraído del lugar de trabajo se filtrará mediante la utilización de filtros de alta eficacia para partículas en el aire (HEPA) o de forma similar.	No.	Sí, para la salida de aire.	Sí, para la entrada y la salida de aire.
3. Solamente se permitirá el acceso al personal designado.	Aconsejable.	Sí.	Sí, con exclusión de aire
4. El lugar de trabajo deberá poder precintarse para permitir su desinfección.	No.	Aconsejable.	Sí.
5. Procedimientos de desinfección especificados.	Sí.	Sí.	Sí.
6. El lugar de trabajo se mantendrá con una presión	No.	Aconsejable.	Sí.

negativa respecto a la presión atmosférica.			
7. Control eficiente de vectores, por ejemplo, de roedores e insectos.	Aconsejable.	Sí.	Sí.
8. Superficies impermeables al agua y de fácil limpieza.	Sí, para el banco de pruebas o mesa de trabajo	Sí, para el banco de pruebas o mesa de trabajo y el suelo.	Sí, para el banco de pruebas o mesa de trabajo, el suelo, las paredes y los techos.
9. Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes y desinfectantes.	Aconsejable.	Sí.	Sí.
10. Almacenamiento de seguridad para agentes biológicos.	Sí.	Sí.	Sí, almacenamiento seguro
11. Se instalará una ventanilla de observación o un dispositivo alternativo en las zonas de manera que se pueda ver a sus ocupantes.	Aconsejable.	Aconsejable.	Sí.
12. Laboratorio con equipo propio.	No.	Aconsejable.	Sí.
13. El material infectado, animales incluidos, deberá manejarse en una cabina de seguridad biológica o en un aislador u otra contención	Cuando proceda.	Sí, cuando la infección se propague por el aire.	Sí.

apropiada.			
14. Incinerador para destrucción de animales muertos.	Aconsejable.	Sí(disponible).	Sí, en el mismo lugar.

[Índice](#)

6.2. Energías requeridas para destruir algunos microorganismos con radiación ultravioleta.

Microorganismos	$\mu\text{W-s/cm}^2$ Microvatio segundo/cm ²
Esporas moho:	
Penicillium roqueforti	26.400
Penicillium expansum	22.000
Penicillium digitatum	88.000
Aspergillus glaucus	88.000
Aspergillus flavus	99.000
Aspergillus niger	330.000
Rhizopus nigricans	220.000
Mucor racemosus A	35.200
Mucor racemosus B	35.200
Oospora lactis	11.000
Levaduras:	
Saccharomyces ellipsoideus	13.200
Saccharomyces spp.	17.600
Saccharomyces cerevisiae	13.200
Levadura de cerveza	6.600
Levadura de pan	8.800
Levadura común	13.200
Virus:	
Bacteriophage (E. Coli)	6.600
Tobacco mosaic	440.000
Influenza	3.400
Bacterias:	
Streptococcus lactis	8.800
Streptococcus hemolyticus	5.500
Staphylococcus aureus	6.600
Staphylococcus albus	5.720
Micrococcus sphaeroides	15.400
Sarcina lutea	26.400
Pseudomonas fluorescens	7.040
Escherichia coli	7.040
Proteus vulgaris	7.480
Serratia marcescens	6.160
Bacillus subtilis	11.000
Bacillus subtilis spores	22.000
Spirillum rubrum	6.160
Protozoos:	
Paramecium	200.000
Huevos de nemátodo	40.000
Algas	22.000

7.- MEDIDAS PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS.

Dado que contamos con laboratorios de investigación que intercambian material biológico consideramos de interés informar de que desde el año 2006 existe un real decreto que regula la importación y exportación de muestras biológicas. Los condicionantes legales que nos pueden afectar más para este movimiento de muestras son:

- La aplicación. Este real decreto aplica a:
 - ..cualquier material humano o de otra procedencia, así como cualquier sustancia, patógena o no, que se destine al diagnóstico o investigación en seres humanos, incluidas las sustancias infecciosas..
 - *Se incluyen también las muestras destinadas a la evaluación del funcionamiento de reactivos de diagnóstico in vitro, siempre que sean de aplicación en seres humanos; así como la importación y exportación de células progenitoras hematopoyéticas, exclusivamente para las realizadas por la Organización Nacional de Trasplantes en la búsqueda de donantes no emparentados*
 - *Quedan excluidas del ámbito de este real decreto las materias primas destinadas a la elaboración de medicamentos, productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico in vitro, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal.*
 - *De igual forma, se excluye la importación y exportación de embriones y gametos humanos, sangre del cordón umbilical, células y tejidos fetales, células progenitoras hematopoyéticas, células troncales adultas y embrionarias y células de la médula ósea, así como los órganos y tejidos humanos para trasplante, con finalidad terapéutica o de restauración de funciones.*
- Tras consultar con el Ministerio de Sanidad la interpretación del ámbito de aplicación se aporta que:
 - Para las muestras provenientes o con destino países del Espacio Común Aduanero Europeo se considera que las muestras están en tránsito y no es necesario solicitar autorización expresa.
 - La interpretación del ámbito de aplicación es en sentido amplio, es decir, si es una muestra biológica, humana o no, que se destine a

diagnóstico o a la investigación en el ámbito de las personas, aunque no se aplique a ninguna persona en concreto, se aplicaría. Esto afecta, entre otros a los cultivos primarios y a las líneas celulares, sean de humanos o de animales.

- Además en el caso de la importación de material de animales puede existir normativa de UE que afecte al ámbito veterinario.

- La existencia de unos puntos habilitados para la entrada y salida de muestra, que son terminales aduaneras por las que se deben dirigir estos envíos. Se pueden consultar en el anexo I del R.D. 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas. Para este real decreto, se considera muestra biológica cualquier material humano o de otra procedencia, así como cualquier sustancia, patógena o no, que se destine al diagnóstico o investigación en seres humanos.

- Para la importación de muestras biológicas, el interesado deberá dirigir una solicitud a la Dirección General de Salud Pública en la que se manifieste el tipo de muestra que se pretende importar. A esta solicitud se acompañará la documentación siguiente:
 - a) Certificación sanitaria de origen en la que la autoridad competente en origen identifique el envío, sus características y el posible riesgo sanitario si lo hubiere⁽¹⁾.
 - b) Declaración escrita en la que el destinatario del producto se responsabilice de su correcta utilización y destrucción.
 - c) Acreditación de la actividad del importador: el organismo importador debe estar suficientemente acreditado en función de su actividad y cumplir la normativa de seguridad laboral aplicable a estos productos.
 - d) Modelo de despacho cumplimentado ⁽¹⁾.

- Para la exportación de muestras biológicas, el interesado deberá presentar una declaración a la Dirección General de Salud Pública en la que figure la información necesaria para identificar la muestra y su destino.
 - En el caso de que la autoridad sanitaria de destino exija un certificado sanitario de origen, éste se solicitará a la citada Dirección General, que establecerá en cada caso los requisitos correspondientes. Este certificado

se expedirá de forma automática si el interesado se encuentra inscrito en el Registro de importadores y exportadores de muestras biológicas.

- Los envíos cumplirán las normas de transporte, embalaje, etiquetado y documentación que estipulan las normas nacionales e internacionales. Ver Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas, de la OMS. Disponible en:

http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_EPR_2008_10_ES.pdf

- Existe un registro voluntario de importadores y exportadores de muestras biológicas. El hecho de inscribirse en el mismo facilita los trámites.
- Aparte de otro tipo de responsabilidades (civiles o penales), el incumplimiento de la normativa conlleva sanciones graves o muy graves conforme a la ley General de Sanidad.

(1) Existen modelos de registros en el anteriormente citado real decreto.

[Índice](#)

8. REVISIÓN

En la siguiente tabla se estructura la edición, fecha y motivos que han producido variaciones significativas de este procedimiento.

EDICIÓN	FECHA	MOTIVO
1.0	Enero 2004	Presentación del procedimiento.
1.3	24/03/2009	Inclusión de comentarios sobre organismos modificados genéticamente sujetos a legislación medioambiental.
1.5	07/07/2009	Introducción del método simplificado de valoración del riesgo
1.5	13/09/2009	Autorización publicación Vicerrector
1.61	19/09/11	Eliminación del método simplificado
1.7.	04/09/12	Inclusión de recomendaciones en el uso de las cabinas de seguridad biológica y ayudas para la redacción de planes de emergencia.
1.8.	05/11/12	Inclusión del punto 6 de medidas de contención.
1.9.	25/03/13	Inclusión de los aspectos requeridos por el R.D. 65/2006, sobre envío de muestras biológicas.
1.91	03/09/2013	Inclusión referencia legal Orden ESS/1451/2013.
2	23/07/2014	Inclusión texto de referencia a las estudiantes embarazadas.
2.2	10/03/2016	Modificación del apartado de importación y exportación de muestras biológicas.

[Inicio](#)