

Programa de mantenimiento preventivo, cualificación de la operación y validación de procesos de los medios de protección colectiva del Centro Nacional de Biotecnología del CSIC

Fernando Usera Mena

Responsable del Servicio de Protección Radiológica y Seguridad Biológica del Centro Nacional de Biotecnología del CSIC

El correcto funcionamiento de la instrumentación e instalaciones que intervienen en la protección colectiva de un centro de investigación biológica son fundamentales para la seguridad e higiene de los trabajadores y estudiantes. Esta publicación expone la implantación de un programa de mantenimiento preventivo, cualificación y validación con objeto de obtener un adecuado nivel de fiabilidad en el funcionamiento de dichos medios de protección.

INTRODUCCIÓN

El Centro Nacional de Biotecnología del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CNB, CSIC) es, desde su creación en 1992, un centro estratégico con un objetivo mixto académico y de transferencia de tecnología en el área de la Biotecnología. La misión del CNB es generar conocimientos de alto nivel científico, resolviendo problemas de sanidad humana y animal, medioambientales y agrícolas.

El CNB tiene 60 laboratorios de investigación donde desarrollan sus funciones 750 trabajadores y estudiantes. Además, existen varios laboratorios pertenecientes a diferentes servicios de apoyo a la investigación (genómica, animalario, etc.) y varios laboratorios de técnicas, donde está instalada la instrumentación de uso común. Además, el CNB dispone de diferentes laboratorios especiales diseñados para trabajar en condiciones

de mayor seguridad, mitigando los riesgos radiológico, biológico y químico que pueden aparecer en diferentes técnicas: instalación radiactiva y varias zonas de contención biológica (animalario, invernadero, varios laboratorios de cultivo "in vitro"). Igualmente, existen diferentes instalaciones especiales importantes en el almacenamiento de agentes de riesgo y en la gestión de residuos: plantas de tratamiento de efluentes líquidos potencialmente biocontaminados, almacenes especiales para agentes químicos stock y almacenes especiales para residuos peligrosos.

Los agentes que producen riesgo radiológico, químico y biológico en el CNB son los siguientes:

Fuentes radiactivas no encapsuladas: moléculas marcadas con radionúclidos que se utilizan en diferentes técnicas radioisotópicas. Existen los riesgos radiológicos de contaminación interna y

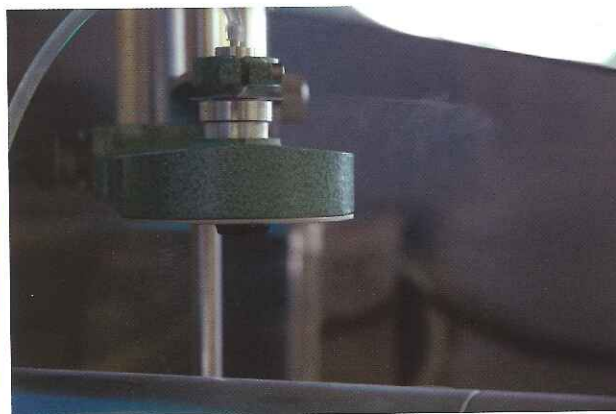
de irradiación externa. Las técnicas más peligrosas se realizan exclusivamente en las dependencias centrales de la instalación radiactiva del CNB, en concreto en el laboratorio de marcaje con radioisótopos, que dispone de una infraestructura especial de seguridad compuesta fundamentalmente por un sistema especial de tratamiento de aire con filtración en extracción, un sistema de control de efluentes líquidos y dos vitrinas para radioisótopos beta y gamma, respectivamente, que filtran el aire extraído y disponen de blindajes específicos.

Fuentes radiactivas encapsuladas: en el animalario del CNB se encuentra instalado un irradiador gamma con una fuente encapsulada de Cesio-137 de 37 TBq. En este caso, el riesgo de contaminación es irrelevante, pero el de irradiación es muy significativo. El irradiador tiene un diseño de seguridad especial con un adecuado blindaje en plomo y varios dispositivos solapados que impiden una

■ **Figura 1** ■ **Exteriores del Centro Nacional de Biotecnología (CNCI)**



■ **Figura 2** ■



Mediante el test "KI disc" se comprueba el posible escape de aerosoles desde el interior del recinto de manipulación de las cabinas de bioseguridad. En la fotografía se puede observar el cabezal en el que se genera el aerosol de yoduro potásico durante dicha prueba.

co, por la posible presencia de agentes zoonóticos (cuarentena e inoculados) o por la existencia de alérgenos procedentes de la orina, y el pelo de los roedores. Para reducir el riesgo biológico, inoculados tiene un sistema de tratamiento de aire especial con filtración en extracción, una planta de inactivación de efluentes líquidos y autoclaves para la esterilización de los residuos biológicos. En todas las zonas se utilizan medios de protección colectiva: *racks* y armarios de aislamiento, aisladores y cabinas de seguridad biológica y SAS biológicos para el trasvase seguro de materiales.

Agentes biológicos y organismos modificados genéticamente (OMG):

la manipulación de agentes biológicos patógenos y la realización de actividades confinadas de tipo 2 o 3 con OMG, que producen un riesgo biológico moderado o alto, respectivamente, se lleva a cabo en el invernadero y en los cuatro laboratorios de nivel 2 o en el laboratorio de nivel 3 de contención biológica. Las zonas de nivel 2 disponen, entre otros medios de seguridad, de instrumentación de protección colectiva compuesta por cabinas de seguridad biológica y autoclaves para la esterilización de residuos biológicos. El laboratorio de nivel 3, en el que puede existir un riesgo biológico elevado, dispone de una compleja infraestructura de contención biológica, entre la que se incluyen los siguientes medios: puertas neumáticas estancas, sistema de tratamiento de aire especial con filtración en extracción, cabinas de bioseguridad, SAS biológicos, autoclave y planta de inactivación de efluentes líquidos.

OBJETIVOS

De lo indicado, se puede deducir que la reducción de los riesgos en los laboratorios solo será efectiva si las instalaciones e instrumentación de protección colectiva funcionan y se utilizan adecua-

irradiación accidental. Además, su funcionamiento está continuamente enclavado con un detector Geiger-Müller de tasa de dosis.

Agentes químicos: en el CNCI se utilizan sustancias y mezclas químicas que producen diferentes riesgos para el personal expuesto (tóxicos, corrosivos, etc.), así como riesgos físicos y medioambientales (inflamables, comburentes, etc.). La magnitud de estos riesgos no suele ser elevada ya que no se almacenan ni se usan grandes cantidades de químicos, pero la gestión del riesgo se complica debido a la gran variedad de agentes que se utilizan. Los medios de protección co-

lectiva están constituidos por vitrinas de extracción de gases, campanas de extracción forzada y armarios para inflamables con extracción forzada. Además, existen dos salas especiales para almacenamiento de agentes inflamables y corrosivos y dos almacenes especiales para residuos inflamables y corrosivos.

Animales de experimentación: el animalario del CNCI tiene una capacidad de 30.000 ratones en varias zonas: convencional, de cuarentena, SPF ("specific pathogen free", con condiciones especiales de limpieza) y de inoculados (inoculación de ratones con agentes patógenos). El riesgo más significativo es el biológico.

damente. Por tanto, los principales objetivos del plan de mantenimiento, cualificación y validación que se ha venido desarrollando desde hace más de diez años en el CNB han sido:

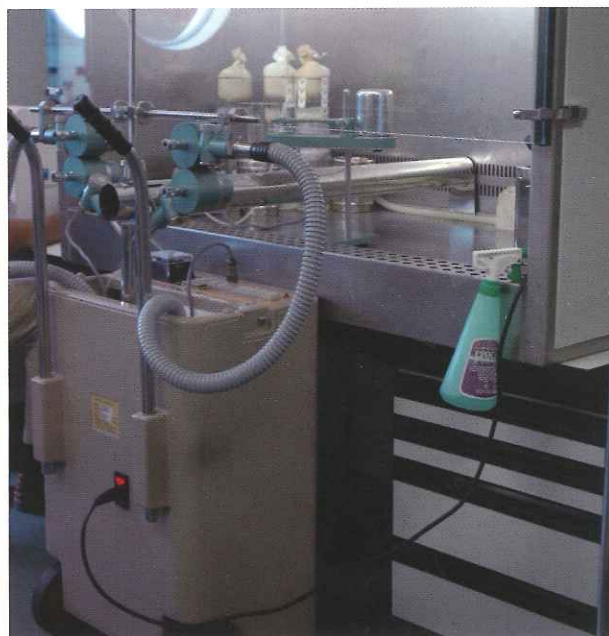
- Corregir posibles desviaciones en el funcionamiento de las instalaciones que pudieran dar lugar a averías o a una reducción de la seguridad.
- Comprobar que las instalaciones e instrumentación de protección colectiva ofrecen idénticas prestaciones a las que indica el fabricante.
- Comprobar que estos medios se utilizan adecuadamente, conforme a sus especificaciones.

DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

Aspectos del plan

- Mantenimiento preventivo: llevado a cabo desde hace más de 10 años. Se comprueba el correcto funcionamiento de los componentes que intervienen en la seguridad. Se reponen los elementos susceptibles de desgaste. Este mantenimiento se realiza por empresas externas y por el propio personal del CNB.
- Cualificación de la instalación: se comprueba que la instalación de la instrumentación adquirida se ha realizado conforme a las especificaciones del fabricante. Esta parte del plan se ha iniciado recientemente, en 2009, con la instalación del autoclave de seguridad biológica que da servicio al nuevo invernadero de nivel 2 de contención biológica.
- Cualificación de la operación: se comprueba que la instrumentación cum-

■ Figura 3 ■



Instrumentación utilizada en el test. Se puede observar el brazo metálico que simula el brazo del usuario y el sistema de aspiración del aerosol de yoduro potásico generado en el interior de la cabina.

ple en su operación las especificaciones del fabricante. Se realiza desde hace más de 10 años en los sistemas de extracción y filtración de aire, esterilización mediante calor, autoclavado o mediante la difusión de germicidas.

- Validación del proceso: se comprueba que los procesos que se realizan no vulneran la correcta operación de la instrumentación, cumpliéndose las especificaciones indicadas por el fabricante. Se realiza desde hace más de 10 años en los sistemas que realizan esterilización por calor, autoclavado o por difusión de germicidas. Además, se validan determinados procesos de limpieza y desinfección manual.

Metodología en la realización de las pruebas

- Las actuaciones son gestionadas por el servicio de protección radiológica y seguridad biológica del CNB con la aprobación de Dirección.

- Las operaciones que requieren una elevada especialización técnica se realizan por empresas externas especializadas que cumplen normas ISO de calidad y medio ambiente.
- Estas operaciones se completan con procedimientos internos llevados a cabo por el servicio de protección radiológica y seguridad biológica.
- Los protocolos son realizados conforme a normas técnicas UNE-EN o ISO.

Pruebas realizadas por empresas externas:

- Adjudicación del servicio conforme a las normativa de contratación pública.
- Visado de los protocolos por el servicio de protección radiológica y seguridad biológica.
- Realización anual de las operaciones conforme a un calendario previamente acordado.

■ Figura 4 ■



Validación de los métodos de limpieza: utilización de placas rodak para el recuento de colonias bacterianas en las superficies que se han limpiado.

- Entrega de los resultados obtenidos incluyendo las desviaciones detectadas.

- Realización de las correcciones, recualificación o revalidación.

Pruebas realizadas por el servicio de protección radiológica y seguridad biológica:

- Redacción de los protocolos por el servicio de protección radiológica y seguridad biológica.
- Realización de las pruebas según periodicidades establecidas (semanal, mensual, etc.).
- Registro de los resultados incluyendo las desviaciones detectadas.
- Realización de las correcciones, recualificación o revalidación.

Cualificación y validación realizadas por empresas externas

- Extracción y filtración de aire: racks ventilados, armarios de aislamiento, aisladores, aspiradores con filtros absolutos, cabinas de flujo horizontal, vertical y de seguridad biológica, vitrinas de radioisótopos, vitrinas de extracción de gases, campanas extractoras, procesadores de tejidos, cajones de filtración para filtros absolutos.
- Sistema de tratamiento de aire del laboratorio de nivel 3 de contención biológica.
- Irradiador gamma.
- Autoclaves en los que se inactivan residuos biológicos.
- SAS biológicos.

- Planta de inactivación de efluentes líquidos de inoculados y laboratorio de nivel 3.

Mantenimiento preventivo realizado por empresas externas

- Irradiador gamma.
- Autoclaves.
- Planta de inactivación de efluentes líquidos de inoculados y laboratorio de nivel 3.
- Calibración de detectores de radiación.
- Verificación de detectores de contaminación radiactiva.

Cualificación y validación realizadas por el CNB

- Vitrinas de extracción de gases para químicos.
- Autoclaves en los que se inactivan residuos biológicos.
- SAS biológicos.
- Métodos de limpieza utilizados en el laboratorio de nivel 3 de contención biológica.

Mantenimiento preventivo realizado por el CNB

- Sistema de tratamiento de aire del laboratorio de nivel 3 de contención biológica.
- Irradiador gamma.
- Planta de inactivación de efluentes líquidos de inoculados y laboratorio de nivel 3.
- Verificación de detectores de radiación y de contaminación radiactiva.

RESULTADOS Y BENEFICIOS OBTENIDOS

Tras varios años de la implantación progresiva del plan de mantenimiento, cualificación y validación en el CNB, se han obtenido los siguientes resultados:

- Reducción del número de averías y detección precoz de funcionamiento deficientes. Por ejemplo en los motores de las cabinas de bioseguridad.
- Detección de filtros absolutos en mal estado (colmatación o rotura) o de su inadecuada instalación, lo que

Figura 5

Servicio de Protección Radiológica y Seguridad Biológica				CSIC	
REGISTRO DE VALIDACIÓN BIOLÓGICA DE AUTOCLAVES				Centro Nacional de Biotecnología	
Autoclave		Carga	Sólidos ☐	Líquidos ☐	
Microorganismo testigo: <i>Bacillus stearothermophilus</i>	Tipos de control:	Concentración:	Nº de lote:	Fecha de caducidad:	
Operador:	Fecha de validación:	Nº de validación:	Firma:		
RESULTADOS			C	NC	
1	Esquina exterior derecha		☐	☐	
2	Esquina exterior izquierda		☐	☐	
3	Centro (interior contenedor)		☐	☐	
4	Centro (interior contenedor)		☐	☐	
5	Esquina interior derecha		☐	☐	
6	Esquina interior izquierda		☐	☐	
7	Prueba control		☐	☐	
OBSERVACIONES E INCIDENCIAS:					

Autoclave		Carga	Sólidos ☐	Líquidos ☐	
Microorganismo testigo: <i>Bacillus stearothermophilus</i>	Tipos de control:	Concentración:	Nº de lote:	Fecha de caducidad:	
Operador:	Fecha de validación:	Nº de validación:	Firma:		
RESULTADOS			C	NC	
1	Esquina exterior derecha		☐	☐	
2	Esquina exterior izquierda		☐	☐	
3	Centro (interior contenedor)		☐	☐	
4	Centro (interior contenedor)		☐	☐	
5	Esquina interior derecha		☐	☐	
6	Esquina interior izquierda		☐	☐	
7	Prueba control		☐	☐	
OBSERVACIONES E INCIDENCIAS:					

Formato utilizado para el registro de validaciones internas del ciclo de esterilización de sólidos mediante autoclavado.

produce un aumento de la seguridad para usuarios y medio ambiente.

- Detección mediante el test "KI discus" de la instalación inadecuada de determinadas cabinas de bioseguridad (interferencias por flujos externos de aire).
- Detección del ajuste inadecuado de determinadas vitrinas de extracción de gases, con el consiguiente riesgo de revoques de gases contaminantes al exterior.
- Constatación del inadecuado funcionamiento de las vitrinas de extracción de gases debido a la saturación de la zona de trabajo por la acumulación de materiales. Esto ha hecho que los usuarios cumplan mejor las normas de uso para dichas vitrinas.
- Recambio sistemático y preventivo de los sistemas de filtración con carbón activo, lo que produce un aumento significativo de la seguridad para el personal.
- La validación de los procesos de esterilización en autoclaves, SAS biológicos y plantas de inactivación de efluentes ha demostrado ser imprescindible para obtener el dato fehaciente de la adecuación del ciclo de esterilización a la tipología de la carga a esterilizar.
- El mantenimiento preventivo de la planta de tratamiento de efluentes y del irradiador gamma produce un aumento muy significativo de la seguridad ya que el mal funcionamiento de estos medios podría acarrear graves consecuencias.

La implantación del programa expuesto ha hecho que prácticamente no tengan incidencia los accidentes o enfermedades profesionales entre el personal

del CNB debido al mal funcionamiento de las instalaciones e instrumentación indicadas. Además, este programa hace que el personal expuesto, usuario de las instalaciones e instrumentación de protección, adquiera mayor consciencia sobre la importancia para su seguridad del buen funcionamiento de dichos medios, potenciándose el seguimiento de las normas de seguridad e higiene a todos los niveles, y en concreto con respecto a la correcta utilización de dicho equipamiento.

Por otra parte, la aplicación de este programa ha permitido la obtención de beneficios económicos directos relacionados con el mantenimiento adecuado de dichas instalaciones y con la menor incidencia de averías. Por ejemplo: mediante las pruebas de cualificación de los sistemas de instrumentación que trabajan con filtros absolutos, se puede determinar, realmente, cuales son los filtros que son susceptibles de cambio, evitándose, por tanto, el recambio de todos los filtros, al comprobarse que este no es necesario en muchos casos. Además, con gran pro-

babilidad, se han obtenido también beneficios económicos indirectos debido a la reducción de la incidencia de averías y fallos en el funcionamiento, que siempre acarrearán gastos económicos debidos a la pérdida de material biológico valioso.

Por todo lo indicado, se puede afirmar que se producen otros beneficios no menos importantes como son:

- Mayor efectividad en el trabajo, ya que se reducen las situaciones excepcionales que pueden dar lugar a paradas imprevistas de la actividad.
- Mejor clima de trabajo y ergonomía, debido a la reducción en la incidencia de las situaciones que pueden dar lugar a un aumento del riesgo o a paradas en la actividad con la consiguiente pérdida de productividad. Además, como se ha indicado anteriormente, con este programa se potencia el seguimiento de normas de prevención, con lo que también se consigue mejorar el clima de trabajo aumentando la productividad. ●