

MANUAL DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO
CUARTA EDICIÓN
Y
MONOGRAFÍAS COMPLEMENTARIAS

CÁMARAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA Y OTROS DISPOSITIVOS DE CONTENCIÓN PRIMARIA



Organización
Mundial de la Salud

MANUAL DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO
CUARTA EDICIÓN
Y
MONOGRAFÍAS COMPLEMENTARIAS

CÁMARAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA Y OTROS DISPOSITIVOS DE CONTENCIÓN PRIMARIA



**Organización
Mundial de la Salud**

Cámaras de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria [Biological safety cabinets and other primary containment devices]

(Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias / Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs)

ISBN 978-92-4-005940-5 (versión electrónica)

ISBN 978-92-4-005941-2 (versión impresa)

© Organización Mundial de la Salud 2023

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia 3.0 OIG Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la OMS refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OMS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si la obra se traduce, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: «La presente traducción no es obra de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en inglés será el texto auténtico y vinculante».

Toda mediación relativa a las controversias que se deriven con respecto a la licencia se llevará a cabo de conformidad con el Reglamento de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (<https://www.wipo.int/amc/es/mediation/rules>).

Forma de cita propuesta. Cámaras de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria [Biological safety cabinets and other primary containment devices]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2022 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias / Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs). Licencia: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo).

Catalogación (CIP). Puede consultarse en <http://apps.who.int/iris>.

Ventas, derechos y licencias. Para comprar publicaciones de la OMS, véase <http://apps.who.int/bookorders>. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase <https://www.who.int/es/copyright>.

Materiales de terceros. Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OMS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OMS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OMS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OMS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Índice

Agradecimientos	iv
Glosario	vi
Resumen ejecutivo	ix
SECCIÓN 1 Introducción a los dispositivos de contención primaria	1
SECCIÓN 2 Uso de los sistemas de contención primaria	5
2.1 Mejores prácticas en la utilización de dispositivos de frente abierto	5
2.2 Utilización de dispositivos cerrados: otras consideraciones	6
2.3 Descontaminación de cámaras de seguridad biológica y cámaras aislantes	7
SECCIÓN 3 Flujo de aire direccional	9
3.1 Filtros de partículas aéreas de gran eficiencia	10
3.2 Recirculación directa	11
3.3 Conductos rígidos	11
3.4 Válvulas antirretorno	13
3.5 Conductos con acopladores de tipo dedal	13
SECCIÓN 4 Selección de un dispositivo de contención primaria	15
4.1 CSB de clase I	17
4.2 CSB de clase II	19
4.3 CSB de clase III	25
4.4 Cámaras aislantes de contención	27
4.5 Otros tipos de ventilación por extracción localizada	29
Referencias	32
Información complementaria	35

Agradecimientos

Coordinador principal

Dr. Kazunobu Kojima, Organización Mundial de la Salud (Suiza)

Colaboradores científicos

Sr. Allan Bennett (Jefe de equipo adjunto), Public Health England (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad Aplicada y la Formación) (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte)

Prof. Stuart Blacksell (Jefe de equipo), Universidad de Oxford/Unidad Mahidol-Oxford de Investigación en Medicina Tropical (Tailandia)

Sr. David Bressler, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad y la Bioprotección) (Estados Unidos de América)

Dr. Paul Jensen, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad y la Bioprotección) (Estados Unidos de América)

Sr. Simon Parks, Public Health England (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad Aplicada y la Formación) (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte)

Sr. John Saunders, Jefe Ejecutivo de Salud y Seguridad (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte)

Sr. Joe Tanelli, Agencia de Salud Pública del Canadá (Centro Colaborador de la OMS para la Bioseguridad y la Bioprotección) (Canadá)

Gestión del proyecto

Sra. Lisa Stevens, Organización Mundial de la Salud (Francia)

Sra. Rica Zinsky, Organización Mundial de la Salud (Suiza)

Especialista consultado

Sra. Maren Roush, National Sanitary Foundation (Estados Unidos de América)

Edición técnica Sra. Fiona Curlet

Apoyo financiero

La elaboración y la publicación de este documento han sido posibles gracias al apoyo financiero de Global Partnership Program, Global Affairs (Canadá); Biosecurity Engagement Program, Departamento de Estado (Estados Unidos de América) y Defense Threat Reduction Agency, Departamento de Defensa (Estados Unidos de América).



**Cofinanciado por
la Unión Europea**

Glosario

Aerosol: Partículas líquidas o sólidas suspendidas en el aire que por su tamaño (en general, diámetro inferior a 10 micras) pueden ser inhaladas hasta las vías respiratorias inferiores.

Aerosoles, procedimiento generador de: Todo procedimiento que, de forma intencionada o fortuita, crea partículas líquidas o sólidas que quedan suspendidas en el aire (aerosoles).

Agente biológico: Microorganismo, biotoxina, proteína (priones) o endoparásito humano, ya sea de origen natural o modificado genéticamente, que pueda causar infección, alergia o toxicidad, o de algún otro modo suponer un peligro para los seres humanos, los animales o las plantas.

Bioseguridad: Principios, tecnologías y prácticas de contención que se aplican para evitar la exposición involuntaria a agentes biológicos o su liberación fortuita.

Buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (BPPM): Código básico de prácticas aplicable a todo tipo de actividades de laboratorio con agentes biológicos, que incluye los comportamientos generales y las técnicas asépticas que deben observarse siempre. Sirven para proteger al personal del laboratorio y a la comunidad de las infecciones, evitar la contaminación del entorno y proteger los materiales de trabajo que se estén utilizando.

Calibración: Establecimiento de la relación entre la medición proporcionada por un instrumento y los valores correspondientes de un patrón conocido con el fin de poder efectuar correcciones que mejoren la exactitud. Por ejemplo, ciertos equipos de laboratorio como las pipetas pueden necesitar calibraciones periódicas para garantizar un funcionamiento adecuado.

Certificación: Declaración de terceros basada en una evaluación estructurada y en documentación formal en la que se confirma que un sistema, una persona o un equipo se ajusta a requisitos previamente especificados, como una norma concreta.

Consecuencia (de un incidente de laboratorio): Resultado de un incidente (liberación de un agente biológico o exposición a este) que produce daños de diversa gravedad y que ocurre en el curso de las operaciones del laboratorio. Las consecuencias pueden ser una infección, otra enfermedad o lesión física, contaminación del entorno o la aparición de portadores asintomáticos de un agente biológico.

Contaminación: Introducción de agentes biológicos no deseados en tejidos y muestras o en superficies.

Contención: Combinación de parámetros de diseño físico y prácticas operacionales que protegen al personal, al entorno de trabajo inmediato y a la comunidad de la exposición a agentes biológicos. En este contexto también se utiliza el término «biocontención».

Descontaminación: Reducción hasta un nivel previamente definido, por medios químicos o físicos, de los agentes biológicos viables u otros materiales peligrosos presentes en superficies u objetos.

Desinfectante: Producto capaz de eliminar agentes biológicos viables presentes en superficies o en desechos líquidos. Su eficacia varía en función de las propiedades del producto químico y de su concentración, tiempo de conservación y tiempo de contacto con el agente.

Dispositivo de contención primaria: Espacio de trabajo confinado diseñado para proteger al operador, al entorno del laboratorio y a los materiales de trabajo durante las actividades en que los aerosoles supongan un peligro. La protección se logra separando esa zona de trabajo del resto del laboratorio, o recurriendo a mecanismos de flujo de aire controlado y/o direccional. Entre los dispositivos de contención primaria se encuentran las cámaras de seguridad biológica (CSB), las cámaras aislantes, los ventiladores por extracción localizada y los espacios de trabajo ventilados.

Estéril: Estado de ausencia total de agentes biológicos y esporas viables.

Esterilización: Proceso que mata o elimina todos los agentes biológicos, incluidas las esporas.

Exposición: Suceso durante el cual una persona entra en contacto con agentes biológicos o está muy cerca de ellos de tal manera que puede ocurrir una infección o daño. Las vías de exposición pueden ser la inhalación, la ingestión, la lesión percutánea o la absorción, y suelen depender de las características del agente biológico. Sin embargo, algunas vías de infección son específicas del entorno de laboratorio y no se ven habitualmente en la comunidad general.

Fumigación: Uso de un gas o vapor venenoso para eliminar la contaminación de una superficie, una pieza del equipo o una zona por un agente biológico.

Infección adquirida en el laboratorio: Cualquier infección contraída o que razonablemente se pueda atribuir a la exposición a un agente biológico en el curso de actividades relacionadas con el laboratorio. La transmisión de persona a persona tras el incidente puede dar lugar a casos secundarios. También se conocen como infecciones asociadas al laboratorio.

Limpio: Libre de suciedad apreciable a simple vista y con concentraciones de analitos inferiores a niveles previamente especificados.

Medidas de máxima contención: Conjunto de medidas de control del riesgo muy detalladas y estrictas que se describen en la cuarta edición del Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS y se consideran necesarias durante el trabajo de laboratorio cuando una evaluación del riesgo indica que las actividades que se van a realizar conllevan riesgos muy elevados para el personal del laboratorio, la comunidad general o el medio ambiente, por lo que se debe proporcionar un nivel de protección extremadamente alto. Son especialmente necesarias para ciertos tipos de trabajos con agentes biológicos que podrían tener consecuencias catastróficas en caso de exposición o liberación.

Objeto punzocortante: Cualquier dispositivo u objeto que suponga un peligro de pinchazo o corte por tener extremos puntiagudos o bordes afilados. En el laboratorio destacan las agujas, las jeringuillas con agujas acopladas, las cuchillas, los bisturíes y los vidrios rotos.

Patógeno: Agente biológico que puede ser causa de enfermedad en humanos, animales o plantas.

Peligro: Objeto o situación que podría causar efectos adversos cuando se exponen a él un organismo, un sistema o una (sub)población. En el caso de la bioseguridad en el laboratorio, el peligro se define como un agente biológico que podría causar efectos adversos en los seres humanos (incluido el personal del laboratorio), los animales y el medio ambiente. Un peligro no se convierte en un «riesgo» hasta que se tienen en cuenta la probabilidad de que cause daños y sus consecuencias.

Riesgo, evaluación del: proceso sistemático de acopio de información y evaluación de la probabilidad y las consecuencias de la liberación de un peligro o de la exposición a este en el lugar de trabajo, y de determinación de las medidas de control adecuadas para reducir el riesgo a un nivel aceptable.

Riesgo: Combinación de la probabilidad de que se produzca un incidente y la gravedad del daño (consecuencias) ocasionado si se produjera.

Validación: Confirmación sistemática y documentada de que los requisitos especificados son adecuados para garantizar el efecto o los resultados previstos. Por ejemplo, para demostrar que un material está descontaminado, el personal del laboratorio debe validar la eficacia del método de descontaminación midiendo la cantidad de agentes biológicos restantes respecto del límite de detección obtenido mediante indicadores químicos, físicos o biológicos.

Resumen ejecutivo

Las cámaras de seguridad biológica (CSB), las cámaras aislantes y los dispositivos de ventilación por extracción localizada de aire son espacios de trabajo cerrados y ventilados que se pueden usar en el laboratorio como dispositivos de contención primaria. Estos dispositivos protegen al operador, el entorno del laboratorio y los materiales de trabajo de la exposición a aerosoles y salpicaduras de carácter infeccioso que puedan generarse al manipular materiales que contienen agentes biológicos. Las partículas de aerosoles infecciosos pueden producirse durante una tarea en el laboratorio en la que se emplea material líquido, semilíquido o seco, especialmente si contiene altas concentraciones de agentes biológicos. Ciertas actividades de laboratorio, como la siembra de placas de agar, el pipeteo de suspensiones líquidas de agentes infecciosos y la homogeneización de materiales infecciosos, pueden generar aerosoles de carácter infeccioso si son realizadas por personas que no han recibido formación en buenas prácticas de microbiología. Se ha demostrado que los dispositivos de contención primaria, cuando se usan y mantienen adecuadamente, tienen una elevada eficacia práctica a la hora de reducir las infecciones adquiridas en el laboratorio. La presente monografía ofrece información sobre las CSB y otros dispositivos de contención primaria, como cámaras aislantes y dispositivos de ventilación por extracción localizada, con el fin de orientar la selección y el uso adecuados de esos dispositivos para distintas necesidades y contribuir a garantizar la bioseguridad del laboratorio. La monografía se dirige al personal de laboratorio que trabaja con CSB u otros dispositivos de contención primaria, el personal de laboratorio encargado de la evaluación de riesgos y las personas que participan en la planificación o renovación de un laboratorio, como el personal directivo o el jefe del laboratorio.

La información sobre cámaras de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria que contiene esta monografía tiene como propósito acompañar y complementar la cuarta edición del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS (documento básico) y el resto de monografías complementarias. En lugar de un enfoque prescriptivo, en el *Manual* y las monografías se adopta un enfoque de la bioseguridad basado en los riesgos y las evidencias que garantice que las instalaciones de los laboratorios, los equipos de seguridad y las prácticas de trabajo sean localmente apropiadas, acordes con las necesidades y sostenibles. Se hace hincapié en la importancia de una «cultura de la seguridad» que incorpore la evaluación del riesgo, las BPPM y los PON, la adecuada formación introductoria, de actualización y de tutoría del personal, y la notificación rápida de incidentes y accidentes, seguida de su investigación y de las medidas correctivas pertinentes. Con este nuevo enfoque se pretende facilitar tanto un diseño de los laboratorios como formas de funcionamiento que garanticen una mayor sostenibilidad, manteniendo al mismo tiempo un control adecuado de la bioseguridad.

Las demás monografías complementarias proporcionan información detallada que ayuda a poner en práctica sistemas y estrategias sobre los siguientes temas especializados: evaluación del riesgo, diseño y mantenimiento del laboratorio, equipos de protección personal, descontaminación y gestión de desechos, gestión de programas de bioseguridad y preparación y capacidad de recuperación ante brotes epidémicos.

En la presente monografía se describen los diferentes tipos de CSB y otros dispositivos de contención primaria, así como las mejores prácticas para trabajar con ellos. Se explican las características técnicas de este tipo de dispositivos, como el flujo de aire direccional, y se examinan distintos métodos para descontaminarlos.

INTRODUCCIÓN A LOS DISPOSITIVOS DE CONTENCIÓN PRIMARIA

Las cámaras de seguridad biológica (CSB), las cámaras aislantes y los dispositivos de ventilación por extracción localizada de aire son espacios de trabajo cerrados y ventilados que se pueden usar en los laboratorios como dispositivos de contención primaria. Estos dispositivos protegen al operador, el entorno de laboratorio y los materiales de trabajo de la exposición a aerosoles y salpicaduras de carácter infeccioso que puedan generarse al manipular materiales que contienen agentes biológicos. Las partículas de aerosoles infecciosos pueden producirse durante una actividad de laboratorio que transmite energía a un material líquido, semilíquido o seco, especialmente si contiene altas concentraciones de agentes biológicos (1-3). Ciertas actividades de laboratorio, como la siembra de placas de agar, el pipeteo de suspensiones líquidas de agentes infecciosos y la homogeneización de materiales infecciosos, pueden generar aerosoles infecciosos si son realizadas por personas que no han recibido capacitación en buenas prácticas de microbiología (3). Algunos procesos como la centrifugación de líquidos infecciosos también pueden producir aerosoles infecciosos, pero hoy en día estas actividades suelen realizarse en dispositivos intrínsecamente estancos (por ejemplo, centrifugadoras herméticas).

La información sobre cámaras de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria que contiene la presente monografía tiene como propósito acompañar y apoyar la cuarta edición del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS (4) (documento básico) y las demás monografías complementarias. En lugar de un enfoque prescriptivo, en esta cuarta edición del Manual y en las monografías complementarias se adopta un enfoque de la bioseguridad basado en los riesgos y en las evidencias que garantice que las instalaciones de los laboratorios, los equipos de seguridad y las prácticas de trabajo sean localmente apropiados, acordes con las necesidades y sostenibles.

Las demás monografías complementarias del *Manual* proporcionan información detallada y orientación que ayudan a poner en práctica sistemas y estrategias sobre los siguientes temas especializados: evaluación del riesgo (5), diseño y mantenimiento del laboratorio (6), equipos de protección personal (7), descontaminación y gestión de desechos (8), gestión de programas de bioseguridad (9) y preparación y capacidad de recuperación ante brotes epidémicos (10).

Se ha demostrado que, cuando se usan y mantienen correctamente, los dispositivos de contención primaria son sumamente eficaces en la práctica para reducir las infecciones adquiridas en el laboratorio (11). Estos dispositivos protegen a los

trabajadores de la exposición a aerosoles infecciosos de dos maneras principales. En primer lugar, proporcionan un espacio de trabajo cerrado que permite separar del resto del laboratorio aquellas actividades que tienen mayor riesgo de generar aerosoles. En segundo lugar, y quizá lo más importante, estos dispositivos utilizan distintos métodos para hacer pasar un flujo de aire controlado y direccional por el espacio de trabajo que arrastra todo posible aerosol generado, alejándolo de la zona de trabajo.

Este flujo de aire direccional se crea mediante ventiladores especializados que van conectados al dispositivo de contención primaria o alojados en su interior. Las partículas que se incorporan al flujo de aire direccional y se desplazan con este pueden ser dirigidas hacia un filtro antes de ser evacuadas del dispositivo o del laboratorio.

Existen varios tipos de dispositivos de contención primaria; cada uno de ellos utiliza diferentes mecanismos para introducir una corriente de aire en el dispositivo, tratar el aire circulante y evacuarlo del dispositivo o del laboratorio. Los dispositivos de contención primaria más utilizados son las cámaras de seguridad biológica (CSB), de las que existen tres clases diferentes, atendiendo al tipo y al grado de protección que el flujo de aire direccional proporciona al personal del laboratorio (operadores de los dispositivos), el entorno o los materiales de trabajo que se encuentran en su interior y a si se requieren ventiladores y conductos externos para el correcto funcionamiento del aparato.

Las tres clases de CSB son las siguientes:

- **CSB de clase I:** recinto de frente abierto que a través de la abertura frontal aspira hacia el interior una corriente de aire que barre la superficie de trabajo. El aire es conducido hacia arriba a través de un filtro de partículas aéreas de gran eficiencia (filtro HEPA, por su sigla en inglés) antes de ser evacuado. Estas CSB protegen al operador y el entorno del laboratorio, pero no ofrecen protección del producto para los materiales situados en la zona de trabajo.
- **CSB de clase II:** recinto de frente abierto, similar a la CSB de clase I, en el que el aire entra por la abertura frontal y es conducido de modo que se proporciona protección al operador. El aire de entrada es aspirado de forma que atraviesa la rejilla frontal y pasa por debajo del espacio de trabajo, para pasar a continuación por un pleno (espacio de aire cerrado) desde donde un ventilador integrado lo impulsa hasta evacuarlo a través de un filtro HEPA o reconducirlo a la zona de trabajo después de pasar por un filtro HEPA independiente (de suministro). Parte del aire ahora estéril pasa sobre la superficie de trabajo en forma de corriente descendente (recirculación) que protege los materiales de trabajo del aire contaminado de la sala («protección del producto») y después es reciclado a través de las rejillas de ventilación delantera y trasera. El aire excedente en el pleno no se pone de nuevo en circulación, sino que se conduce a través de un filtro HEPA independiente y es evacuado. La norma de la National Sanitary Foundation (NSF) define cinco tipos de cámaras de clase II: A1, A2, B1, B2 y C1 (12) (en el apartado 4.2 se ofrece más información sobre cada uno de ellos).

- **CSB de clase III:** recinto cerrado, sellado y a presión negativa al que se suministra aire filtrado por HEPA; este aire atraviesa a continuación otro filtro HEPA antes de ser evacuado. El recinto está sellado de modo que sea posible realizar una descontaminación por gases en condiciones de seguridad. El operador accede a la superficie de trabajo mediante guantes o manoplas acoplados a orificios situados en el frente de la cámara. Las CSB de clase III suelen llevar también una caja de paso (a menudo ventilada de forma independiente) o un tanque de inmersión para facilitar la introducción y la extracción de materiales de trabajo que puedan estar contaminados. También es posible acoplar un autoclave para el tratamiento de desechos, principalmente en los laboratorios que cuentan con una batería de cámaras de máxima contención. Se puede instalar una ventana frontal sellable y desmontable que permita introducir y extraer ocasionalmente equipos grandes, una vez fumigados. Estas cámaras son las que ofrecen mayor grado de protección personal, ya que el operador está físicamente separado del interior del dispositivo.

Existen otros tipos de equipos que pueden usarse como dispositivos de contención primaria y proporcionar niveles de contención primaria semejantes a los de las CSB. Aunque guardan muchas semejanzas con estas, algunas de sus características no cumplen las normas internacionales en materia de construcción y manejo de CSB. (Cabe señalar que las cabinas de flujo de aire horizontal y vertical («mesas de trabajo de aire limpio») no son sistemas de contención primaria y no deben usarse como tales). Existen otros dos tipos de dispositivos de contención primaria.

- **Cámaras aislantes:** se trata de recintos cerrados, semejantes a las CSB de clase III, pero que no cumplen ninguna norma internacional en materia de realización de pruebas y certificación. Pueden fabricarse a partir de materiales flexibles o rígidos y en diversos tamaños. Normalmente, el operador accede a la superficie de trabajo utilizando guantes o medios trajes integrados; en algunos casos tienen cajas de paso o tanques de inmersión para la entrada y salida de materiales. Las cámaras aislantes también se pueden usar para albergar equipos robóticos y, en algunos casos, animales. El hecho de que las cámaras aislantes puedan diseñarse de modo que puedan albergar cualquier proceso les da ciertas ventajas respecto de las CSB habituales.
- **Dispositivos con ventilación por extracción localizada de aire:** son recintos parcialmente abiertos por el frente que funcionan de manera similar a las CSB de clase I. Pueden ofrecer un grado similar de protección, pero no siempre llevan filtración HEPA terminal. Este tipo de dispositivos se utilizan principalmente para proteger a los trabajadores que realizan actividades con baja probabilidad de generar aerosoles infecciosos. Utilizan solamente una corriente de aire direccional y a veces se conocen como puestos de trabajo ventilados (13). Los dispositivos con ventilación por extracción localizada pueden cumplir algunos de los requisitos descritos en las normas internacionales, pero no todos.

El diseño, la construcción y las pruebas de las CSB se rigen por normas nacionales e internacionales, por ejemplo las de Australia, China, la Unión Europea, el Japón y los Estados Unidos de América (12, 14–17). En los últimos años han empezado a utilizarse por diversas razones diseños de sistemas de contención primaria que no cumplen esas normas; se trata de razones de costo, portabilidad y necesidad de diseños a medida, por ejemplo para albergar equipos grandes o animales infectados, o para poder realizar un despliegue rápido sobre el terreno y evitar los complejos requisitos de instalación de algunas CSB. Por estos motivos las cámaras aislantes se utilizaron muy a menudo en los laboratorios de diagnóstico durante la respuesta al brote de ebola en África Occidental que comenzó en 2013 (18).

En la presente monografía se describen las prácticas y los procedimientos habituales para el uso de dispositivos de contención primaria, con explicaciones más detalladas sobre las características de cada tipo de dispositivo, cómo se pueden utilizar de la manera más eficaz y los diversos requisitos de prueba y calibración que aseguran un funcionamiento correcto. Debe recordarse que estos dispositivos solo pueden mejorar la seguridad del personal si se acompañan de buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (BPPM), descritos en el *Manual de bioseguridad en el laboratorio* (4), sección 3, «REQUISITOS BÁSICOS».

USO DE LOS SISTEMAS DE CONTENCIÓN PRIMARIA

2.1 Mejores prácticas en la utilización de dispositivos de frente abierto

Los sistemas de contención primaria de frente abierto son las CSB de clase I y clase II, y los dispositivos con ventilación por extracción localizada.

- Deberá explicarse a todos los posibles usuarios el modo de utilización y las limitaciones del dispositivo, haciendo referencia a las normas y la bibliografía pertinentes. Se publicarán protocolos escritos o manuales de operaciones de seguridad, que contendrán referencias a los movimientos de entrada y salida de material de la cámara. También se proporcionará capacitación adecuada en BPPM. Al mismo tiempo, debe tenerse presente la posibilidad de que los dispositivos de contención primaria no protejan al operador de la exposición causada por una técnica deficiente o por no seguir los protocolos y procedimientos.
- El dispositivo no debe utilizarse a menos que funcione correctamente. Antes de cada uso deben comprobarse las alarmas y los indicadores que muestran que el dispositivo funciona en condiciones de seguridad. Las ventanas frontales deslizantes horizontales o verticales de las CSB de clase II deben permanecer a la altura correcta cuando la cámara está en uso. Los visores de vidrio instalados sobre la abertura frontal no deben abrirse mientras se está utilizando el dispositivo.
- Se debe evitar toda perturbación del flujo de aire, velando por mantener un mínimo de equipos y materiales en el interior del dispositivo, y por que la rejilla de entrada de aire delantera (y trasera) esté libre de obstrucciones (por ejemplo, pipetas).
- No se utilizarán mecheros Bunsen ni lámparas de alcohol dentro del dispositivo, ya que el calor producido puede distorsionar el flujo de aire o dañar los filtros. Puede utilizarse un microincinerador eléctrico (Bacti-cinerator o similar), aunque son preferibles las asas de transferencia estériles desechables.
- No se recomienda la luz ultravioleta como único método para esterilizar el dispositivo. Si se utiliza, las lámparas se limpiarán cada semana para eliminar el polvo o la suciedad que pudieran reducir la eficacia germicida de la luz. La intensidad de la luz ultravioleta debe verificarse cuando se renueva la certificación del dispositivo con el fin de garantizar que la emisión de luz sea la adecuada.
- Las tareas deben realizarse en la parte media o trasera de la superficie de trabajo para reducir en lo posible la obstrucción del flujo de aire y para que el operador tenga buena visibilidad a través del visor de vidrio.

- Se mantendrá al mínimo la circulación de personas por detrás del operador.
- Las CSB no deben ubicarse cerca de ninguna corriente de aire procedente de climatizadores o de puertas que al abrirse y cerrarse puedan causar interferencias.
- Los operadores no deben perturbar el flujo de aire metiendo y sacando los brazos repetidamente del dispositivo.
- La superficie del dispositivo de seguridad biológica debe limpiarse con un desinfectante adecuado una vez finalizado el trabajo y al final del día.
- Los ventiladores del dispositivo deben ponerse en marcha un poco antes de comenzar y dejarse en funcionamiento un poco después de completar los trabajos, de acuerdo con las instrucciones del fabricante o hasta que los indicadores del dispositivo muestren que puede usarse con seguridad.
- Nunca se colocarán papeles o documentos dentro de los dispositivos de contención primaria, ya que pueden ser arrastrados por el flujo de aire y obstruir parcialmente el conducto de evacuación, alterando el sistema de flujo de aire.
- Se dispondrá de un suministro de energía ininterrumpido, en línea con la red eléctrica principal, de modo que no se interrumpa el suministro eléctrico del dispositivo en caso de corte de electricidad. Este sistema también puede servir como regulador de la línea eléctrica que establezca el suministro eléctrico en caso de problemas con la estabilidad del voltaje. No puede utilizarse una fuente de alimentación interrumpible en dispositivos que lleven un ventilador de extracción o dispositivo soplador externo, como los dispositivos B2 de clase II.

2.2 Utilización de dispositivos cerrados: otras consideraciones

Los sistemas de contención primaria cerrados incluyen las CSB de clase III y las cámaras aislantes. Los usuarios de estos sistemas totalmente contenidos también deben tener presentes las siguientes consideraciones, cuando proceda.

- Se verificará el estado de los guantes o medios trajes para detectar daños antes y después de utilizarlos. Si se observan daños, los guantes o trajes se reemplazarán utilizando procedimientos de cambio seguros, o se procederá a la reparación especificada.
- En la medida en que sea razonablemente práctico, debe evitarse el uso de objetos punzocortantes, tijeras u otros instrumentos que puedan cortar o dañar guantes o medios trajes integrados.
- Deben existir y se cumplirán protocolos para la introducción y la retirada de materiales en condiciones de seguridad.

2.3 Descontaminación de cámaras de seguridad biológica y cámaras aislantes

2.3.1 Descontaminación con líquidos

Antes de retirar cualquier elemento que se encuentra en el interior de un dispositivo de contención primaria, incluidos aparatos e instrumental, es preciso descontaminar su superficie. Las superficies interiores del dispositivo deben descontaminarse antes y después de cada uso. Las superficies de trabajo y las paredes interiores se limpiarán con un paño impregnado de un desinfectante validado para inactivar todo microorganismo que pueda encontrarse en el interior del dispositivo. Cuando se utilice un desinfectante corrosivo como la lejía, las superficies deben limpiarse a continuación con agua estéril o una solución de alcohol al 70% a fin de eliminar residuos que puedan causar daños. Hay que comprobar que todo desinfectante que se utilice sea compatible con los materiales con que está fabricado el sistema de contención. Esto es particularmente importante en el caso de los sistemas aislantes, en cuya fabricación puede intervenir una gama más variada de materiales.

2.3.2 Descontaminación por gases o por vapor

Atendiendo a los resultados de la evaluación del riesgo, tal vez sea necesario someter los dispositivos de contención primaria a una descontaminación por gases o por vapor antes de cambiarlos de lugar, antes de sustituir los filtros, entre trabajos con distintos agentes, y para poder extraer piezas de equipo que puedan estar contaminadas. La descontaminación debe ser realizada por una persona capacitada que utilice un método validado. Durante la descontaminación, las CSB abiertas por el frente se cerrarán herméticamente con puertas adaptadas que sellen la abertura frontal; se utilizarán monitores para detectar toda posible fuga. Otra posibilidad es descontaminar las CSB en sistemas de bolsas herméticas. Cabe señalar que los casos en que se requiere la descontaminación por gases o por vapor pueden estar estipulados en la reglamentación nacional. Puede consultarse más información sobre la descontaminación por gases en la monografía de la presente publicación relativa a la descontaminación y gestión de desechos (8).

SECCIÓN
3

FLUJO DE AIRE DIRECCIONAL

Como ya se ha indicado anteriormente, los dispositivos de contención primaria forman parte de las medidas de control de riesgos que proporcionan un espacio de trabajo separado dentro del cual se pueden realizar las actividades que entrañan mayor riesgo. Gran parte de la protección que ofrecen radica en la incorporación de mecanismos de ventilación que generan un flujo de aire direccional. Este movimiento controlado de aire permite capturar aerosoles contaminados o potencialmente contaminados dentro de los filtros, evitando así la exposición del personal del laboratorio, el entorno circundante o los materiales de trabajo que se encuentran dentro del dispositivo.

El flujo de aire direccional se crea mediante uno o varios ventiladores especializados conectados al dispositivo de contención primaria o alojados dentro de él, que impulsan el aire interior en una dirección determinada. El aire del laboratorio que entra en el dispositivo desde el exterior puede contaminarse con aerosoles generados en el espacio de trabajo durante la manipulación y el tratamiento de muestras. Los ventiladores succionan este aire del espacio de trabajo y lo dirigen, en la mayoría de los casos, a través de un filtro especial capaz de atrapar y retener agentes biológicos hasta el momento en que el filtro en sí pueda ser descontaminado en condiciones de seguridad. Después de atravesar el filtro, el aire «limpio» resultante puede ser:

- reutilizado: el aire se vuelve a hacer circular dentro del dispositivo de contención primaria, o se envía de nuevo al laboratorio, o
- evacuado: el flujo de aire filtrado es dirigido al exterior del dispositivo de contención primaria, a través de un conducto de salida, hasta una ubicación externa (generalmente el entorno exterior).

El ventilador es la parte del sistema que genera el movimiento del aire creando un gradiente de presión. Entre el dispositivo de contención y el ventilador la presión es negativa en relación con el espacio circundante. Desde el ventilador hasta el punto de evacuación, la presión del aire es positiva con respecto al espacio circundante. Estas diferencias de presión se perderían rápidamente en caso de fallo eléctrico o del equipo y, en ausencia de intervención mecánica, la presión del aire se equilibraría naturalmente y se perdería el control del flujo de aire direccional. Por esta razón, los dispositivos de contención primaria deben estar equipados con sistemas que permitan vigilar el flujo de aire y alarmas que señalen condiciones seguras e inseguras, de modo que se puedan adoptar medidas correctivas en caso de fallar el mecanismo. Pueden ser sistemas que indiquen la velocidad del flujo de aire o el flujo volumétrico (anemómetro) y, en recintos completos, la presión negativa (manómetro) del aire situado en el dispositivo de contención primaria.

Existen numerosas configuraciones de ventiladores, filtros y mecanismos de evacuación y es indispensable que la configuración sea la correcta. En las subsecciones que siguen se describen algunas de las características fundamentales de los mecanismos de flujo de aire direccional y las configuraciones de evacuación del aire. Todas estas características deben conocerse y utilizarse correctamente a fin de garantizar un funcionamiento seguro y eficaz de los dispositivos de contención primaria.

3.1 Filtros de partículas aéreas de gran eficiencia

Los filtros de partículas aéreas de gran eficiencia (filtros HEPA, por su sigla en inglés), inicialmente diseñados para filtrar partículas radiactivas presentes en el aire, tienen hoy en día muy variadas aplicaciones, por ejemplo en aspiradoras o vehículos de motor, en el sector aeroespacial, en salas blancas, incluidas las de alta tecnología y las farmacéuticas, y en hospitales y laboratorios. Los filtros HEPA están compuestos por numerosas fibras orientadas al azar que crean una matriz a través de la cual puede pasar el aire. Las partículas que se desplazan con el aire pueden ser capturadas por las fibras, de modo que el aire queda eficazmente filtrado. La captura y filtración de las partículas se produce por varios mecanismos:

- **Impactación inercial:** a medida que las partículas grandes se desplazan con el aire hacia las fibras, su tamaño les impide adaptarse de manera eficaz al flujo de aire alterado que se produce alrededor de la fibra y las obliga a impactar directamente en esta.
- **Interceptación:** las partículas más pequeñas discurren a una distancia de las fibras inferior al diámetro de una partícula, lo bastante cerca como para tocarlas y adherirse a ellas.
- **Difusión:** se producen colisiones, especialmente de las partículas más pequeñas, con otras moléculas de aire o gas, lo que altera la ruta de desplazamiento de la partícula. Esta propagación de energía entre partículas dificulta y retrasa su trayectoria a través del filtro y aumenta la probabilidad de que queden retenidas, ya sea por interceptación o por impactación.

Combinando los mecanismos de filtración descritos, los filtros HEPA son capaces de atrapar las pequeñas partículas que llegan a ellos, incluidos los agentes biológicos. Hay varias clases de filtros HEPA, atendiendo a las distintas eficiencias de filtración del material de que están hechos. La eficiencia suele determinarse con arreglo a los criterios descritos en las normas mundiales (19-21). La mayoría de los filtros HEPA tienen una eficiencia de filtración superior al 99,97% para las partículas de 0,3 μm de diámetro, que es el tamaño de partícula más penetrante (22, 23). Las partículas de mayor o menor diámetro serán eliminadas con mayor eficiencia.

Es importante tener en cuenta que los filtros HEPA no están diseñados para filtrar gases o vapores. Si se necesita protección tanto contra agentes biológicos como contra gases y vapores, habrá que utilizar un sistema de extracción total apropiado. Si esto no es posible, entonces se utilizarán filtros químicos además de los filtros HEPA.

La evacuación de productos químicos requiere instalaciones especializadas y queda fuera del alcance de la presente monografía.

Al igual que con cualquier otro elemento del equipo, es importante que los filtros HEPA se utilicen, mantengan y sustituyan cada vez que sea necesario conforme a las instrucciones del fabricante con el fin de garantizar su eficacia. Con todo, se ha demostrado que los filtros HEPA pueden mantener un buen rendimiento durante largos períodos y los fallos de filtración son relativamente infrecuentes (24).

3.2 Recirculación directa

En algunos casos, el aire que sale del dispositivo de contención primaria se devuelve directamente al laboratorio después de pasar por un filtro HEPA. Esta solución asequible y práctica se utiliza comúnmente en muchos laboratorios debido a que es sencilla y no requiere sistemas de conductos complejos. Sin embargo, puede suponer un mayor riesgo de exposición de los trabajadores en el raro caso de que fallase el filtro HEPA de salida. Esto pone de relieve la necesidad de vigilar regularmente el funcionamiento, así como de que la elección de este método de evacuación del aire esté debidamente justificada y basada en una evaluación de riesgos detallada y adecuada. En algunas circunstancias, se pueden instalar dos filtros HEPA en serie con el fin de aminorar el riesgo. También cabe señalar que no se deben utilizar productos químicos volátiles o tóxicos en dispositivos de contención que redirijan el aire de salida hacia el laboratorio.

3.3 Conductos rígidos

Los sistemas de conductos rígidos son una configuración de la evacuación de aire en la que el dispositivo de contención primaria está firmemente conectado, sin abertura alguna, al sistema de evacuación de aire general del edificio o (preferiblemente) a un sistema de conductos de evacuación de aire exclusivo del laboratorio. El dispositivo de contención también se puede conectar directamente a un sistema de extracción propio e independiente, que además se puede utilizar para mantener la ventilación del laboratorio durante el funcionamiento. Debido a los complejos mecanismos que intervienen en la orientación del flujo de aire, ciertos tipos de CSB de clase II siempre deben llevar conductos rígidos, preferiblemente conectados directamente a un ventilador y un conducto de extracción independientes (tipos NSF B1 y B2), mientras que otros no están diseñados para este tipo de conductos (algunos dispositivos NSF A2). En el apartado 4.2 puede consultarse más información acerca de los tipos de CSB de clase II y los flujos de aire.

Para facilitar el correcto funcionamiento y el flujo continuo de aire en los dispositivos de contención primaria con conductos rígidos, los sistemas de extracción del aire de salida del edificio deben ajustarse con precisión a los requisitos de flujo de aire del dispositivo de contención, respecto tanto del volumen como de la presión estática, conforme a las especificaciones del fabricante. Cabe señalar que el grado de protección que proporciona el dispositivo de contención depende en gran medida de la calidad del mantenimiento de esta configuración del flujo de aire y de la integridad de la instalación de conductos. En algunos países, la normativa o los

reglamentos de construcción especifican los requisitos mínimos para las instalaciones de conductos. Es importante asegurarse de que todo conducto rígido que contenga aire potencialmente contaminado esté debidamente sellado con el fin de evitar fugas, especialmente en el momento de la instalación. Con todo, esto es menos importante en el caso de los conductos que contienen aire que ya ha atravesado un filtro HEPA, a menos que se vaya a utilizar la desinfección gaseosa.

La certificación de los dispositivos de contención con conductos rígidos puede llevar más tiempo que cuando se trata de otras configuraciones de evacuación, pues a veces es necesario practicar orificios en la instalación para acceder a los filtros HEPA a fin de verificar su integridad o para colocar dispositivos que permitan determinar la idoneidad del volumen del flujo de aire extraído. Hay que tener en cuenta todos estos aspectos si se prevé instalar un sistema de conductos rígidos. Durante el mantenimiento del dispositivo de contención, hay que examinar el estado de la instalación de conductos asociada y los ventiladores terminales.

Los dispositivos de contención primaria que llevan conductos rígidos pueden evacuar el aire de salida de dos maneras.

- **Conducciones al exterior:** El aire abandona el dispositivo de contención y pasa al conducto rígido, por el que es evacuado directamente del laboratorio al medio exterior. Obsérvese que este tipo de evacuación no se puede utilizar con ciertas CSB de clase II (NSF de tipos A1 y A2).
- **Conductos conectados a un sistema de calefacción, ventilación y climatización (CVC):** El aire abandona el dispositivo de contención por un conducto rígido conectado a los conductos de evacuación de un sistema CVC de uso exclusivo del laboratorio. Este sistema no debe reciclar aire e introducirlo de nuevo en el edificio. Esto permite que el aire evacuado de ambos sistemas se combine y elimine desde un solo punto de extracción, lo que reduce la necesidad de instalar varios sistemas complejos de conductos para el laboratorio.

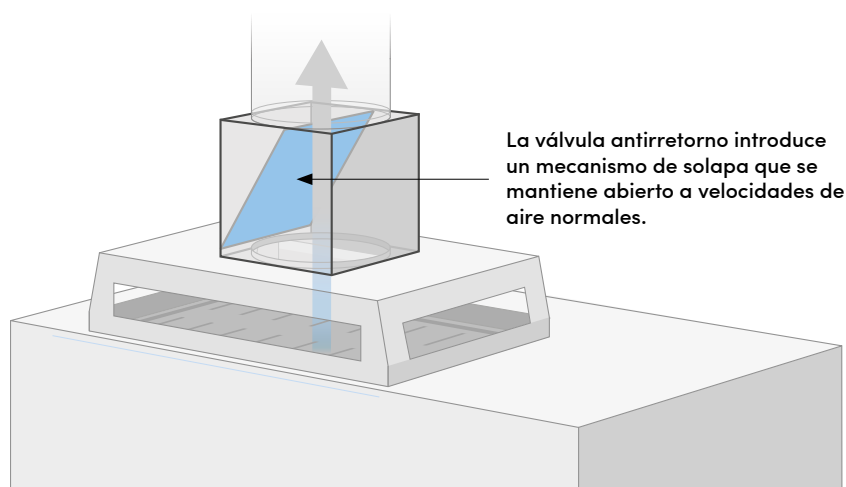


Figura 3.1 Válvula antirretorno

3.4 Válvulas antirretorno

En algunas circunstancias, el flujo de aire en el interior del conducto puede verse perturbado por circunstancias o factores imprevistos, como turbulencias del viento en el exterior del laboratorio. Una turbulencia de este tipo puede provocar una disminución temporal del flujo de aire direccional, o incluso la inversión de este, haciendo que el aire retroceda por el conducto y fluya hacia el dispositivo de contención.

Para evitar que el aire fluya en sentido inverso y reducir el riesgo de que el aire contaminado vuelva a entrar en el laboratorio, el sistema de ventilación debe estar equipado con válvulas antirretorno. La válvula antirretorno es en esencia un sistema de solapa que permanece abierto a velocidades de aire normales. Si la velocidad del aire disminuye, debido a la velocidad de un flujo de aire externo en sentido contrario, la solapa se cerrará automáticamente, ocluyendo el conducto e impidiendo que el aire retroceda hacia el dispositivo de contención y el laboratorio. En la figura 3.1 se representa un ejemplo de válvula antirretorno. Pueden utilizarse diferentes versiones de las válvulas según las condiciones locales del laboratorio (por ejemplo, condiciones meteorológicas adversas) o el tipo de dispositivos de contención que se utilicen.

3.5 Conductos con acopladores de tipo dedal

Un acoplador de tipo dedal o dosel es un accesorio especializado para conductos diseñado para conectar dispositivos de contención primaria a un sistema de evacuación. Un ventilador terminal de extracción de uso exclusivo, que puede formar parte del sistema CVC de la sala, extrae el aire de salida del dispositivo al mismo tiempo que aspira aire de la habitación. Esto es posible a través de unos respiraderos o huecos que deja este accesorio acoplado al dispositivo de contención, lo que le da una forma de «dosel» (figura 3.2), o mediante una configuración parecida en el

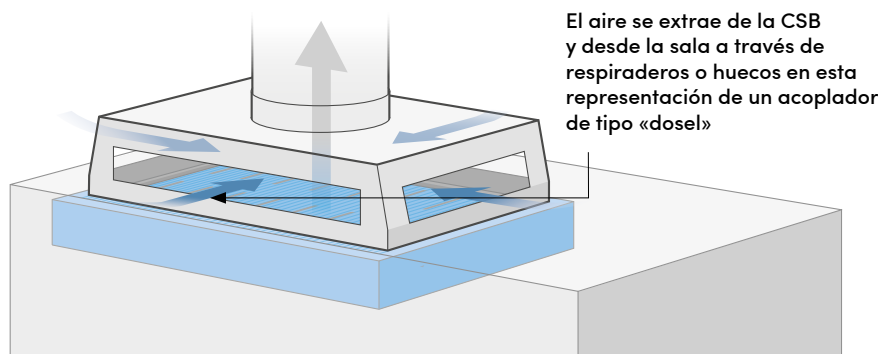


Figura 3.2 Conducto con acoplador de tipo dedal/dosel

sistema de evacuación de aire de la sala al que se puede conectar el dispositivo de contención. El flujo de aire hacia el interior del acoplador de tipo dedal impide que se produzcan fugas por sus aberturas. El aire añadido que se extrae por el acoplador reducirá aún más la presión de la sala, mejorando cualquier posible cascada de presión. Además, incluso cuando los dispositivos de contención primaria están apagados y fuera de uso, el sistema de evacuación puede continuar extrayendo aire de la sala para asegurar que se mantenga el diferencial de presión y que no se produzcan reflujos. Los conductos con acoplador en dedal también permiten la eliminación segura de desinfectantes gaseosos durante la ventilación de la cámara, sin necesidad de conducciones cerradas.

Es importante asegurarse de que el sistema de conductos del edificio tenga suficiente capacidad para el volumen total de aire formado por el flujo de aire de la sala hacia el interior y el aire evacuado del dispositivo de contención. El ventilador de evacuación exclusivo del conducto con acoplador en dedal debe extraer un volumen de aire mayor que el dispositivo de contención con el fin de evitar todo desbordamiento de aire hacia la sala.

Este tipo de conductos están diseñados para algunas CSB de clase I y clase II (todas las NSF de tipo A1, A2 y sus equivalentes europeos; puede consultarse más información sobre los tipos de CSB de clase II en el apartado 4.2). Con todo, el acoplador en dedal debe ser preferiblemente extraíble o estar cuidadosamente diseñado de tal modo que sea posible realizar las debidas pruebas de funcionamiento del dispositivo de contención primaria, como la medición de las tasas de flujo de aire de salida del dispositivo, o para permitir el acceso a los filtros HEPA para probarlos, descontaminarlos y sustituirlos.

SELECCIÓN DE UN DISPOSITIVO DE CONTENCIÓN PRIMARIA

La selección de un dispositivo de contención primaria debe basarse primordialmente en el tipo de protección que se requiera (es decir, protección del operador, protección del entorno y protección del producto o material de trabajo) y el riesgo que es preciso controlar. Por consiguiente, en la selección deben tenerse presentes los resultados de una evaluación del riesgo para detectar y controlar los riesgos que entrañan los procedimientos que se realizan y los agentes biológicos que se manipulan. Cada dispositivo de contención primaria recurre a un mecanismo diferente para crear y mantener el flujo de aire direccional. Como se señaló en la sección 3 en relación con el flujo de aire direccional, algunos dispositivos tienen requisitos específicos en cuanto a los volúmenes de flujo de aire y las configuraciones de evacuación del aire con el fin de generar las diferencias de presión necesarias para mantener el flujo de aire direccional, incluso en caso de fallo del dispositivo. La compatibilidad del dispositivo de contención primaria con configuraciones de evacuación de aire especializadas también puede ser un factor de selección, especialmente cuando sea necesario mantener una presión negativa en el laboratorio aun cuando el dispositivo de contención primaria no esté en funcionamiento. En el cuadro 4.1 figura un resumen de las características de varios dispositivos de contención primaria y sus especificaciones particulares que pueden influir en la elección del más apropiado.

Cuadro 4.1 Consideraciones fundamentales en la selección de un dispositivo de contención primaria

CLASE	ABERTURA DEL ESPACIO DE TRABAJO	PROTECCIÓN	CONFIGURACIÓN DEL FLUJO DE AIRE	REQUISITOS DE LA EVACUACIÓN DE AIRE	CONSIDERACIONES FUNDAMENTALES
Clase I	Fija, abertura frontal	Protección del operador y del entorno	Flujo de aire dirigido hacia dentro desde la abertura frontal, a través de un filtro HEPA situado en la parte superior de la cámara	Evacuado al exterior (ventilador remoto) o a la sala a través de un filtro HEPA (ventilador integrado)	El diseño simple del flujo de aire es resistente a las turbulencias Ofrece un nivel de protección del operador semejante al de la CSB de clase II No ofrece protección del producto

Cuadro 4.1 Consideraciones fundamentales en la selección de un dispositivo de contención primaria (continuación)

CLASE	ABERTURA DEL ESPACIO DE TRABAJO	PROTECCIÓN	CONFIGURACIÓN DEL FLUJO DE AIRE	REQUISITOS DE LA EVACUACIÓN DE AIRE	CONSIDERACIONES FUNDAMENTALES
Clase IIa	Abertura frontal fija, deslizante o con bisagras	Protección del operador, el entorno y el producto Algunos tipos que utilizan aire de una sola pasada son adecuados para la protección contra vapores químicos	El flujo de aire direccional incluye tanto una corriente de aire hacia el interior desde la abertura frontal como un flujo descendente de aire filtrado por HEPA desde la parte superior de la cámara hasta la superficie de trabajo. El flujo de aire laminar en la zona de trabajo protege contra la contaminación cruzada en esta zona	El aire es evacuado a la sala a través de un filtro HEPA o al entorno a través de un conducto de extracción con acoplador de tipo dosel	La adición de una corriente descendente de aire filtrado por HEPA ofrece protección al producto Existen diferentes tipos de CSB de clase II con diferentes configuraciones de flujo de aire La existencia de múltiples patrones complejos de flujo de aire aumenta la sensibilidad a las turbulencias Un espacio de distribución del aire (pleno) puede actuar como mecanismo de seguridad secundario La CSB de tipo A2 es la que más se utiliza en laboratorios clínicos y de salud pública
Clase III	Completamente hermética, acceso por aberturas con guantes acoplados	Protección mejorada y de alto nivel del operador y del entorno Proporciona protección del producto	Flujo de aire de una sola pasada con suministro y evacuación de aire de uso exclusivo y con filtros HEPA	Aire evacuado al exterior, a través de filtros HEPA con ventilador remoto; instalación a base de conductos cerrados. Si se recircula el aire, suele utilizarse un segundo filtro HEPA	La estanqueidad total proporciona el más alto nivel de protección al operador La estanqueidad permite la descontaminación por gases o la fumigación Se requieren procedimientos especializados para introducir o extraer materiales e instrumentos de trabajo.

Cuadro 4.1: Consideraciones fundamentales en la selección de un dispositivo de contención primaria (continuación)

CLASE	ABERTURA DEL ESPACIO DE TRABAJO	PROTECCIÓN	CONFIGURACIÓN DEL FLUJO DE AIRE	REQUISITOS DE LA EVACUACIÓN DE AIRE	CONSIDERACIONES FUNDAMENTALES
Cámaras aislantes de contención	Abertura frontal fija, deslizante o con bisagras	Puede brindar una protección mejorada y de alto nivel para el operador Proporciona protección del producto	Suministro propio de aire de entrada y salida, ambos filtrados por HEPA. Puede implicar doble filtración HEPA para permitir la recirculación directa del aire a la superficie de trabajo	Evacuado al exterior, a través de uno o dos filtros HEPA con ventilador remoto; instalación a base de conductos cerrados.	Disponible en varios tamaños, formas y especificaciones de diseño (diseño a medida) Instalación rápida para uso de emergencia Capaz de albergar grandes equipos o animales

HEPA = filtro de partículas aéreas de gran eficiencia; CSB = cámara de seguridad biológica

*Para obtener información más detallada sobre los distintos tipos de cámaras de clase II, consúltese el cuadro 4.2.

En las subsecciones siguientes se describen con más detalle los mecanismos de funcionamiento de los distintos dispositivos de contención primaria, así como los procedimientos de prueba y certificación necesarios para lograr y comprobar que el rendimiento sea correcto.

4.1 CSB de clase I

Las CSB de clase I están diseñadas para proteger al operador y al entorno de los aerosoles infecciosos que puedan generarse en su interior. No protegen contra la contaminación de materiales situados en la superficie de trabajo.

En las CSB de clase I el diseño del flujo de aire es sumamente sencillo, lo que les permite mantener un nivel correcto de rendimiento en la mayor parte de las condiciones de laboratorio. El aire de la sala es aspirado a través de la abertura frontal a una velocidad mínima que cumple las normas aplicables. El aire pasa sobre la superficie de trabajo y es extraído de la cámara a través de un conducto de evacuación. La abertura frontal permite al operador llegar con los brazos a la superficie de trabajo interior mientras observa el trabajo a través de un visor de vidrio. Una vez concluidas las tareas en la cámara, la ventana se puede abrir completamente para dar acceso a la superficie de trabajo con fines de limpieza u otros propósitos.

La figura 4.1 representa un esquema de una CSB de clase I. Para simplificar, se muestra una de las posibles opciones de cámara de clase I con recirculación directa, pero puede haber otras configuraciones de evacuación del aire. El aire de la cámara puede ser evacuado a través de un filtro HEPA para después reciclarlo hacia el laboratorio o bien expulsarlo al exterior por un conducto de evacuación. Las cámaras de clase I también se pueden conectar a través de un conducto con acoplador de tipo dedal al sistema CVC del laboratorio (que expulsa la totalidad del aire al exterior)

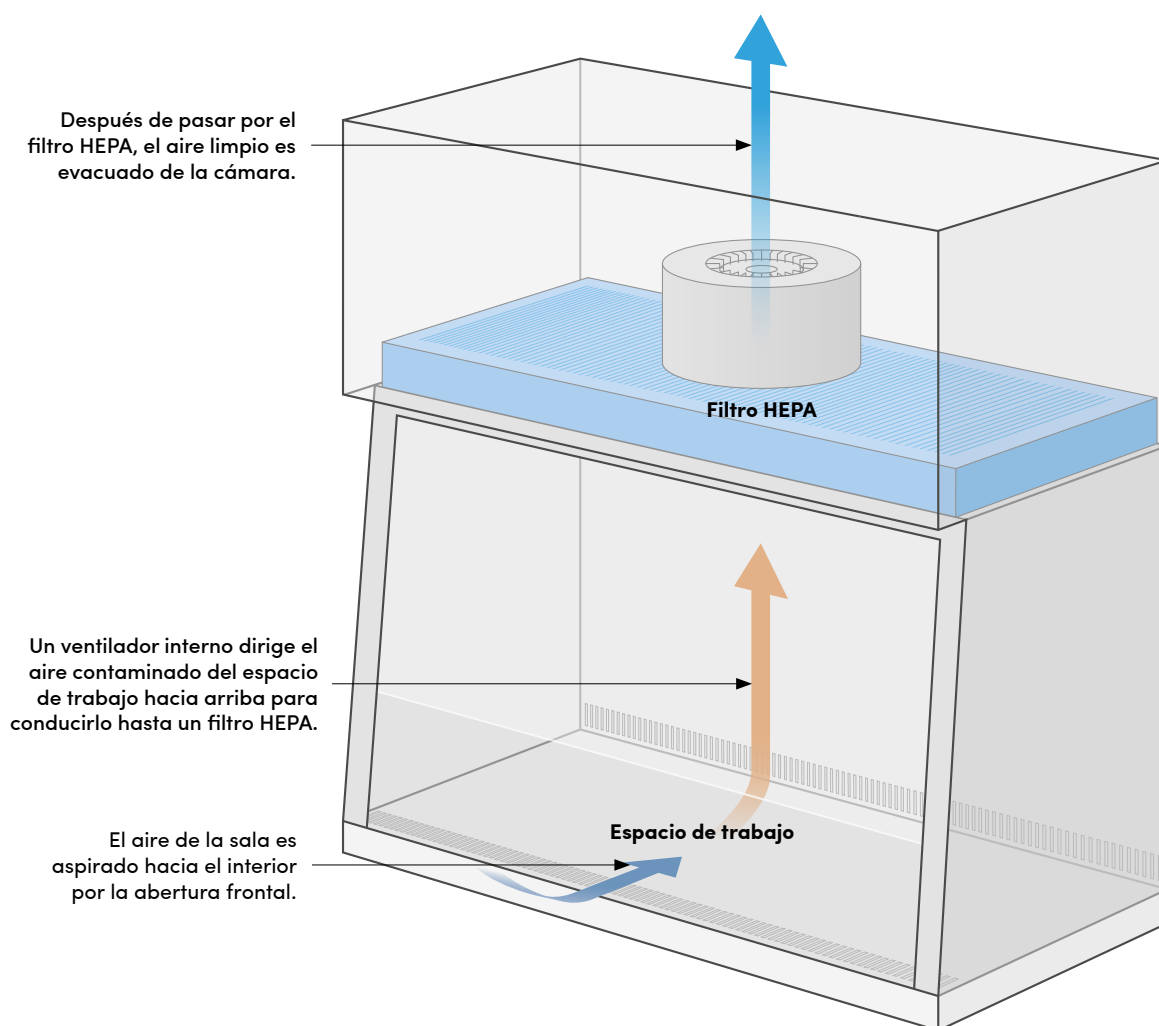


Figura 4.1 Cámara de seguridad biológica de clase I

El funcionamiento de la CSB de clase I es fácil de supervisar utilizando un anemómetro para medir la velocidad del aire que ingresa en la cámara por la abertura. Esto se hace tomando varias lecturas en distintos puntos del plano de la abertura frontal, como se muestra en la figura 4.2. A partir de estas lecturas, se calcula la velocidad media de entrada y se compara con la especificada por el fabricante o en la norma aplicable. La velocidad del flujo de aire debe ser constante a través de la abertura frontal; si se observa una variación apreciable en un solo punto, esto puede indicar un problema en la cámara o en su instalación. Según la norma EN 12469:2000 (16), la velocidad del flujo de aire debe encontrarse en el rango de 0,25 m/s a 0,50 m/s. Además, ninguna medición por separado debe desviarse más del 20% del valor indicado por el fabricante.

La integridad del flujo de aire de entrada también se puede confirmar utilizando lápices de humo o generadores de humo que ayudan a visualizar el flujo de aire para cerciorarse de que se dirige hacia el interior en todos los puntos de la

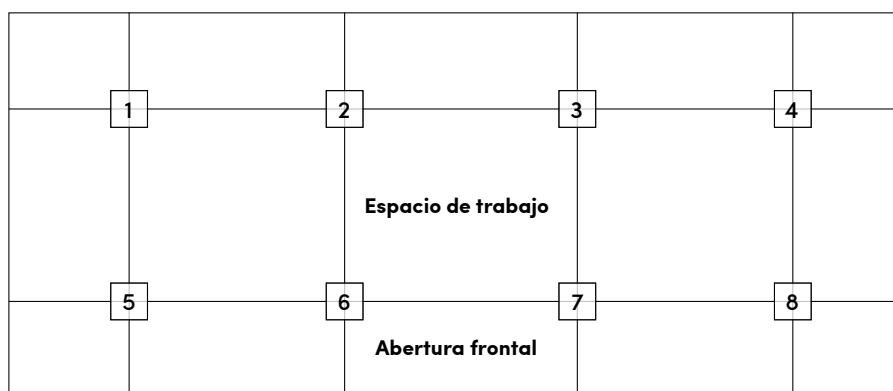


Figura 4.2 Lecturas del anemómetro en una cámara de seguridad biológica de clase I: los cuadrados 1 a 8 indican las posiciones en las que se deben tomar las lecturas.

abertura frontal. La visualización debe realizarse en condiciones normales de trabajo, por ejemplo mientras funcionan los sistemas CVC independientes de la sala. Los lápices o generadores de humo también se pueden usar para analizar el efecto que tiene en la ventilación cualquier aparato utilizado dentro de la cámara (por ejemplo, una centrifugadora). Los filtros HEPA instalados en las CSB de clase I deben comprobarse al menos una vez al año para confirmar que funcionan con arreglo a las especificaciones del fabricante. También se debe confirmar el correcto funcionamiento de todas las alarmas e indicadores, así como el funcionamiento de las válvulas antirretorno, en su caso.

4.2 CSB de clase II

Las CSB de clase II están diseñadas para proteger al personal y al entorno, así como los materiales de la superficie de trabajo, frente al aire potencialmente contaminado de la sala. Los flujos de aire en el interior de las CSB de clase II son considerablemente más complejos que en otras clases de CSB, ya que se añaden corrientes de aire que tienen por objeto proporcionar protección al producto. Desde la parte superior de la cámara se inyecta aire filtrado por HEPA en forma de corriente descendente sobre la superficie de trabajo. Este aire se suma al flujo de aire que circula hacia el interior desde la abertura delantera y que proporciona protección al operador como en las CSB de clase I. Este sistema suele suponer un reciclado parcial del aire en el interior de la cámara; el aire filtrado se reparte entre un conducto de salida y el mecanismo de flujo descendente.

Actualmente existen cinco tipos de cámaras de clase II, que se definen en la norma NSF de los Estados Unidos como tipos A1, A2, B1, B2 y C1 (12). Cada tipo utiliza diferentes mecanismos para la entrada, la recirculación y la evacuación de aire con el fin de lograr la correcta combinación de flujos de aire hacia dentro y hacia abajo.

La norma europea comparable (EN 12469) describe un único tipo de diseño, que en líneas generales se corresponde con el tipo NSF A2. Por lo tanto, muchos fabricantes producen CSB conformes con una y otra norma. Las características de diseño más

importantes que comparten las dos normas para CSB de clase II son el montaje de seguridad de los filtros para evitar fugas a través de las juntas y el uso de plenos de presión. La norma NSF/ANSI 49 - 2016 dispone que las cámaras de clase II deben diseñarse de modo que todos los conductos y plenos contaminados por agentes biológicos se encuentren a presión negativa o rodeados de conductos y plenos a presión negativa. En la mayoría de los casos, el pleno se mantiene a presión negativa, de modo que si se produjera alguna fuga a través de las juntas del filtro o de los conductos contaminados, el aire contaminado sería aspirado de nuevo hacia la cámara, evitando así la liberación de aerosoles potencialmente infecciosos al laboratorio o al entorno exterior. Estos diseños mantienen el cuerpo de la CSB a presión negativa, lo que evita que se produzcan escapes de aire sin filtrar por las juntas y los precintos del dispositivo.

NSF type A1 cabinets are no longer widely used, in part due to the lower inward airflow requirements and, more importantly, because older models do not meet the negative pressure design requirements outlined earlier. In such cabinets, the contaminated air is driven into a positive-pressure plenum that is not firmly bonded or airtight before it is passed through a HEPA filter for exhaust or recirculation as a downward airflow. As the plenum may be under direct positive pressure to the laboratory, contaminated air could escape the containment system through construction joins and seals in the cabinet body. Furthermore, in such designs, air can escape before reaching the HEPA filters, leading to containment being breached and air being passed to the environment and laboratory, or possibly contaminating the workspace. For such cabinets, the integrity of the seals of the positive pressure sections of the cabinet body should be routinely tested. Replacement of type A1 cabinets with cabinets that are fully compliant with current standards should be considered.

Las cámaras NSF de tipo A1 ya no se usan de forma generalizada, en parte debido a los requisitos menos estrictos en cuanto al flujo de aire hacia el interior pero, sobre todo, porque los modelos más antiguos no cumplen los requisitos de diseño de presión negativa antes descritos. En esas cámaras, el aire contaminado es impulsado hacia un pleno de presión positiva que no está firmemente acoplado ni es hermético antes de pasar por un filtro HEPA para ser evacuado o reciclado en forma de flujo de aire descendente. Como el pleno puede estar a presión positiva directa en relación con el laboratorio, el aire contaminado podría escapar del sistema de contención por las juntas y uniones de la estructura del cuerpo de la CSB. Además, el aire podría escapar antes de llegar a los filtros HEPA, vulnerando la contención al pasar el aire al medio ambiente y al laboratorio, y quizá contaminar el espacio de trabajo. En este tipo de cámaras, la integridad de las juntas de las secciones de presión positiva del cuerpo de la CSB debe comprobarse con regularidad. Se debe estudiar la posibilidad de sustituir las CSB de tipo A1 por otras que cumplan cabalmente las normas actuales.

Las cámaras NSF de tipo B utilizan principalmente (en las B1) o exclusivamente (en las B2) un flujo de aire de una sola pasada de modo que el aire extraído del espacio de trabajo no se mezcla ni se vuelve a poner en circulación en forma de flujo de aire descendente. La proporción de aire reciclado en las cámaras NSF de tipo B1 varía entre unos y otros modelos, pero suele ser inferior al 50% (12). Esto hace que este tipo de cámaras sean adecuadas para trabajar con productos químicos peligrosos cuando es preciso evitar la recirculación de vapores. Sin embargo, este flujo de aire

de una sola pasada, particularmente en el caso de las cámaras B2, es sumamente sensible a los cambios en la tasa de ventilación de la sala, así como a las diferencias de presión. Además, en la parte superior llevan una entrada de aire con un prefiltro que es la que proporciona la cortina de aire descendente de una sola pasada. Este prefiltro es propenso a atraer polvo y otras partículas de la sala y puede obturarse, activando los sistemas de alarma. Abrir una puerta a una antesala puede tener como resultado que una cámara B2 deje de cumplir las especificaciones de rendimiento del fabricante. Debido al flujo de aire direccional de una sola pasada de las CSB B1 y B2, estas no pueden usar un conducto con acoplador de tipo dosel, sino que deben utilizar conductos rígidos para llevar el aire al exterior con un dispositivo soplador integrado, o estar conectadas a un sistema de evacuación de aire CVC exclusivo del laboratorio.

Las cámaras NSF de tipo C1 normalmente funcionan de manera semejante a las cámaras B1, con una baja tasa de recirculación de aire (en general menos del 50%), pero presentan mayor flexibilidad en el sistema de evacuación del aire, que puede ser por conductos rígidos, llevar conexiones con acoplador de tipo dedal o dosel o reciclar el aire directamente.

En el cuadro 4.2 se ofrece una comparación de las CSB de clase II.

Cuadro 4.2 Características de las diferentes cámaras de seguridad biológica de clase II

CARACTERÍSTICAS					
ABERTURA DEL ESPACIO DE TRABAJO	VELOCIDAD MEDIA MÍNIMA DE ENTRADA (M/S) ^a	AIRE RECICLADO (%) AIRE EVACUADO (%)	VOLUMEN EVACUADO APROXIMADO (M ³ /S) ^b	REQUISITOS DE EVACUACIÓN DEL AIRE	INDICACIONES PARA EL USO DE PRODUCTOS QUÍMICOS TÓXICOS Y RADIONÚCLIDOS
Cámara de clase II tipo A1					
Ventana deslizante o con bisagras con abertura fija	0,38	70 30	0,14 (CSB de 1,2 m) 0,19 (CSB de 1,8 m)	Se evacua a la habitación a través de un filtro HEPA o al exterior a través de un conducto con acoplador de tipo dedal	El trabajo no incluye productos químicos tóxicos o radionúclidos
Cámara de clase II tipo B1					
Ventana deslizante o con bisagras con abertura fija	0,51	<50 >50	0,12 (CSB de 1,2 m) 0,19 (CSB de 1,8 m)	Evacuado al exterior mediante ventilador remoto; instalación de conductos rígidos	Pequeñas cantidades de productos químicos tóxicos o radionúclidos

Cuadro 4.2 Características de las diferentes cámaras de seguridad biológica de clase II (continuación)

CARACTERÍSTICAS					
ABERTURA DEL ESPACIO DE TRABAJO	VELOCIDAD MEDIA MÍNIMA DE ENTRADA (M/S) ^a	AIRE RECICLADO (%) AIRE EVACUADO (%)	VOLUMEN EVACUADO APROXIMADO (M ³ /S) ^b	REQUISITOS DE EVACUACIÓN DEL AIRE	INDICACIONES PARA EL USO DE PRODUCTOS QUÍMICOS TÓXICOS Y RADIONÚCLIDOS
Cámara de clase II tipo B2					
Ventana deslizante o con bisagras con abertura fija	0,51	0 100	0,28 (CSB de 1,2 m) 0,47 (CSB de 1,8 m)	Evacuado al exterior mediante ventilador remoto; instalación de conductos rígidos	Pequeñas cantidades de productos químicos tóxicos o radionúclidos No apta para ambientes con polvo
Cámara de clase II tipo A2					
Ventana deslizante o con bisagras con abertura fija	0,51	≈70 ≈30	0,14 (CSB de 1,2 m) 0,19 (CSB de 1,8 m)	Se evacua a la sala a través de un filtro HEPA o al exterior mediante ventilador remoto utilizando un conducto con acoplador de tipo dedal	El trabajo no incluye productos químicos tóxicos o radionúclidos
Cámara de clase II tipo C1					
Ventana deslizante o con bisagras con abertura fija	0,51	<50 >50		Adecuada con cualquier configuración de extracción de aire	Pequeñas cantidades de productos químicos tóxicos o radionúclidos

a = velocidad del aire; **b** = flujo de aire.

Las CSB de clase II tipo A2, o su equivalente europeo, son las de clase II más utilizadas a nivel mundial porque llevan un pleno o espacio de aire a presión negativa en el exterior de la cámara que actúa como elemento de seguridad añadido. Los principios de funcionamiento de las CSB de clase II tipo A2 se muestran en la figura 4.3.

Un ventilador interno succiona aire de la sala a través de la abertura frontal y la rejilla de entrada delantera, y el aire se mezcla con el de la zona de trabajo. Este aire se hace pasar por debajo de la zona de trabajo y se hace ascender hasta un pleno que se encuentra a presión negativa. Alrededor del 70% de este aire se dirige hacia un filtro HEPA colocado a lo ancho de toda la zona de trabajo de la CSB, proporcionando una corriente unidireccional de aire filtrado que desciende sobre la superficie de trabajo. Esta cortina de aire limpio se divide entre la parte delantera y trasera de la superficie de trabajo; una parte se hace pasar por las rejillas de entrada delanteras y el resto por las rejillas de entrada traseras. Toda pequeña partícula de aerosol que se genere en

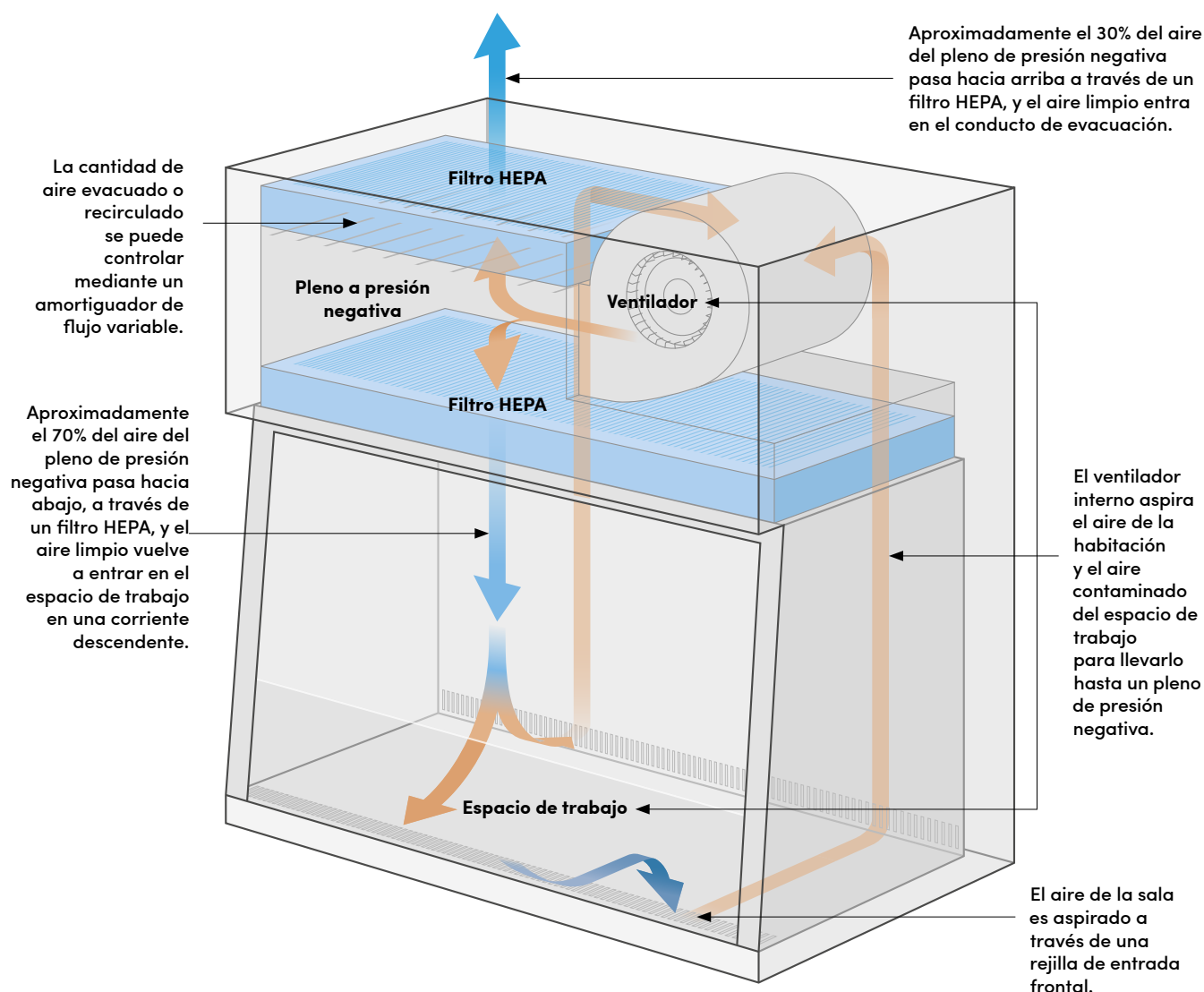


Figura 4.3 Cámara de seguridad biológica de clase II tipo A2

la superficie de trabajo es inmediatamente atrapada por esta corriente descendente y atraviesa las rejillas delanteras o traseras, proporcionando así el más alto nivel de protección del producto. El aire restante (alrededor del 30%) extraído del espacio de trabajo se hace pasar a través de un filtro HEPA y se evacua al laboratorio. El volumen de aire destinado a la recirculación o la evacuación se puede controlar mediante un amortiguador de flujo variable que ayuda a modificar este flujo para cumplir con las especificaciones de rendimiento, con independencia de la presión del conducto.

Para evacuar el aire de una CSB de clase II tipo A2 se puede utilizar cualquiera de las configuraciones descritas en la sección 3, cada una de las cuales tiene sus propias ventajas. El aire extraído podría reconducirse hacia la sala, después de atravesar un filtro HEPA, lo que tiene la ventaja de reducir los costos de energía del edificio: el aire calentado o enfriado no se expulsa al exterior sino que se mantiene dentro de las instalaciones. El aire evacuado también puede ser conducido directamente a un

sistema CVC exclusivo del laboratorio o al exterior del edificio, lo que tiene la ventaja de que un fallo parcial del filtro HEPA no haría que el aire contaminado volviera a entrar en la sala, donde podría poner en peligro al personal. También se puede utilizar una conexión con acoplador de tipo dedal para la evacuación al sistema CVC del laboratorio, lo que permite apagar las CSB de tipo A2 cuando no están en uso y mantener la presión negativa de la sala, reduciendo así los costos de funcionamiento.

Dada la compleja naturaleza de los flujos de aire en todos los tipos de CSB de clase II, la eficacia de la contención resulta afectada más fácilmente que en otros tipos de sistemas de contención primaria por factores como la ubicación de la cámara, las corrientes de aire locales y las prácticas de trabajo. Si no se utilizan de forma correcta, el grado de protección que proporcionan puede reducirse considerablemente (22). La velocidad de la corriente de aire que ingresa por la abertura frontal puede verse fácilmente alterada por las corrientes de aire generadas por personas que caminan demasiado cerca de la CSB, así como por ventanas abiertas, rejillas y conductos de suministro de aire, y puertas que se abren y cierran. Por todo ello, las CSB deben situarse alejadas del tránsito de personas y de corrientes de aire que puedan causar turbulencias. Es particularmente importante seguir las mejores prácticas de trabajo para reducir al mínimo la alteración del flujo de aire descrito en el apartado 2.1.

El funcionamiento y la integridad funcional de cada CSB de clase II deberán ser certificados, de conformidad con las normas nacionales o internacionales, tanto en el momento de la puesta en servicio (también conocidas como pruebas de conformidad) como cuando se instalan, para asegurar que la cámara siga cumpliendo con las normas de rendimiento *in situ* (pruebas de instalación o sobre el terreno). Las pruebas *in situ* deben ser realizadas por técnicos calificados, con arreglo a las instrucciones del fabricante, y deben repetirse con regularidad (en general al menos una vez al año) para comprobar el correcto funcionamiento de la CSB. Para evaluar la eficacia de la contención de la cámara es preciso comprobar los filtros HEPA, determinar en varios puntos la velocidad del flujo descendente, medir la velocidad del aire de entrada delante de la abertura frontal, medir la presión negativa/tasa de ventilación y comprobar la contención, los patrones de humo del flujo de aire, las alarmas y los enclavamientos. Para realizar estas pruebas se requieren capacitación y competencias especiales, así como equipo debidamente calibrado, es decir, que estas evaluaciones deben ser realizadas por un profesional calificado que cumpla los requisitos reglamentarios locales. Para obtener más detalles sobre las pruebas y certificaciones de CSB de clase II, tanto en la etapa de diseño como después de la instalación, deben consultarse las normas nacionales o internacionales pertinentes. Siempre que sea posible, debe haber suficiente espacio disponible detrás y a ambos lados de la cámara de modo que el acceso sea fácil para las tareas de mantenimiento. También se puede necesitar espacio suficiente por encima de la cámara para las mediciones de la velocidad del aire a través del filtro de evacuación y para los cambios de filtro. Estos espacios suelen tener de 30 cm a 35 cm, pero pueden ser mayores si así lo recomienda el fabricante.

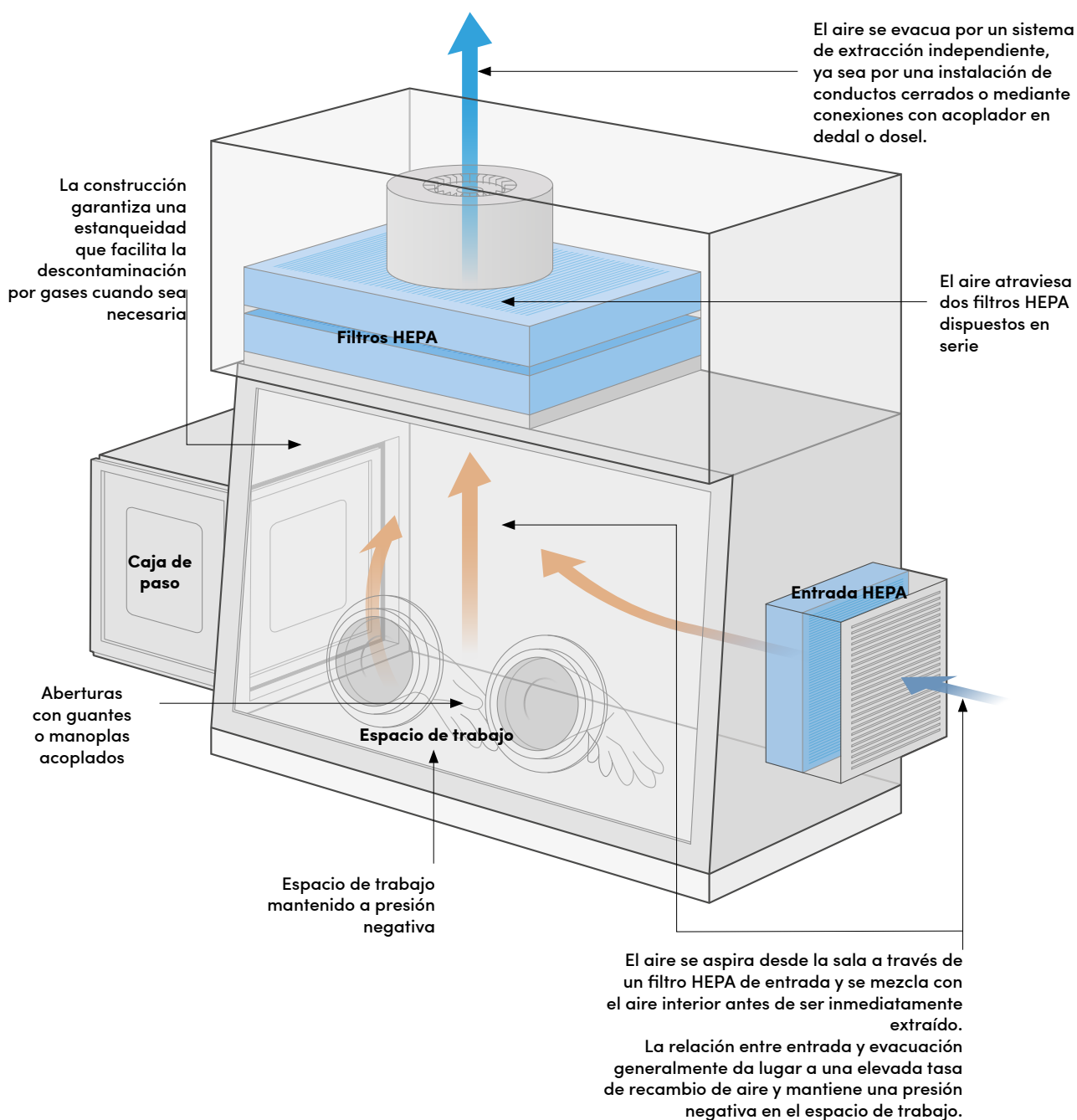


Figura 4.4 Cámara de seguridad biológica de clase III

4.3 CSB de clase III

Las CSB de clase III (figura 4.4) están diseñadas para proporcionar el más alto nivel de protección al personal. Estas cámaras son estancas y han de someterse a rigurosas pruebas para comprobar las tasas de fuga del sistema completo tanto en el momento de la puesta en servicio como en la instalación. Tanto el aire de entrada como el aire evacuado pasan por un filtro HEPA, y la tasa de recambio de aire en el interior de la

cámara suele ser alta. El flujo de aire se mantiene mediante un sistema de evacuación independiente que se encuentra fuera de la cámara, y que mantiene el interior de esta a presión negativa en relación con el espacio circundante. El acceso a la superficie de trabajo se realiza mediante manoplas o mangas con guantes fuertes y resistentes a los productos químicos, que van acoplados a unas aberturas en la pared frontal de la cámara.

De este modo, la CSB de clase III permite una separación completa entre el material que se manipula y el operador, el laboratorio y el entorno circundante. La única posibilidad de que se vulnere la contención es por daños en los guantes integrados o en el trasiego de entrada y salida de materiales de la cámara.

La CSB de clase III puede llevar una caja de paso en la que es posible descontaminar los materiales de trabajo y los elementos del equipo. Estas cajas pueden tener sistemas de ventilación independientes. Las cámaras también pueden llevar tanques de inmersión química que permiten sacar materiales sellados al entorno exterior. En algunos laboratorios de máxima contención se pueden unir varias CSB de clase III para formar una batería de cámaras con una superficie de trabajo extendida que puede ir conectada a un autoclave de doble puerta en el que descontaminar todos los materiales que entran o salen del conjunto de cámaras.

Los guantes integrados deberán ser regularmente revisados, inspeccionados para detectar daños y sustituidos durante el servicio en caso necesario. También serán reemplazados regularmente. Se elaborarán procedimientos para cambiar los guantes de forma segura y se formará a todo el personal sobre ellos. Además, todos los filtros HEPA serán sometidos a pruebas después de su instalación y de forma periódica más adelante, según lo indique la evaluación de riesgos. Las alarmas y los indicadores también se comprobarán periódicamente y se calibrará el manómetro de la cámara con regularidad. Se medirá la tasa de cambio de aire en el interior de la cámara y se detectarán las posibles irregularidades en las velocidades del flujo de aire a través de un orificio para guantes abierto. Tanto la presión negativa como el flujo de aire han de ser conformes con las especificaciones del fabricante. También se elaborarán procedimientos para la extracción de muestras y desechos de la cámara. Estos procedimientos incluirán el uso de diferentes niveles de contención y descontaminación de superficies. Antes de empezar a trabajar, el operador debe comprobar que la cámara funciona con la presión negativa correcta, utilizando el anemómetro u otro dispositivo equivalente.

Las cámaras de clase III pueden tener una estructura muy sencilla, ya que constan de una caja a la que se ha acoplado un filtro, con ventanas y guantes integrados. Si la cámara se desplaza o se modifica de alguna manera, es necesario realizar nuevas pruebas de puesta en servicio. También debe estudiarse la posibilidad de realizar pruebas adecuadas para vigilar la estanqueidad de modo que pueda procederse a una descontaminación por gases segura. El estado de los precintos y las juntas debe comprobarse periódicamente. La normativa local puede exigir que se realicen evaluaciones de riesgos concretos, que prevean situaciones de avería y sistemas de respaldo, como sistemas de suministro eléctrico ininterrumpido para mantener la presión negativa en caso de fallo eléctrico.

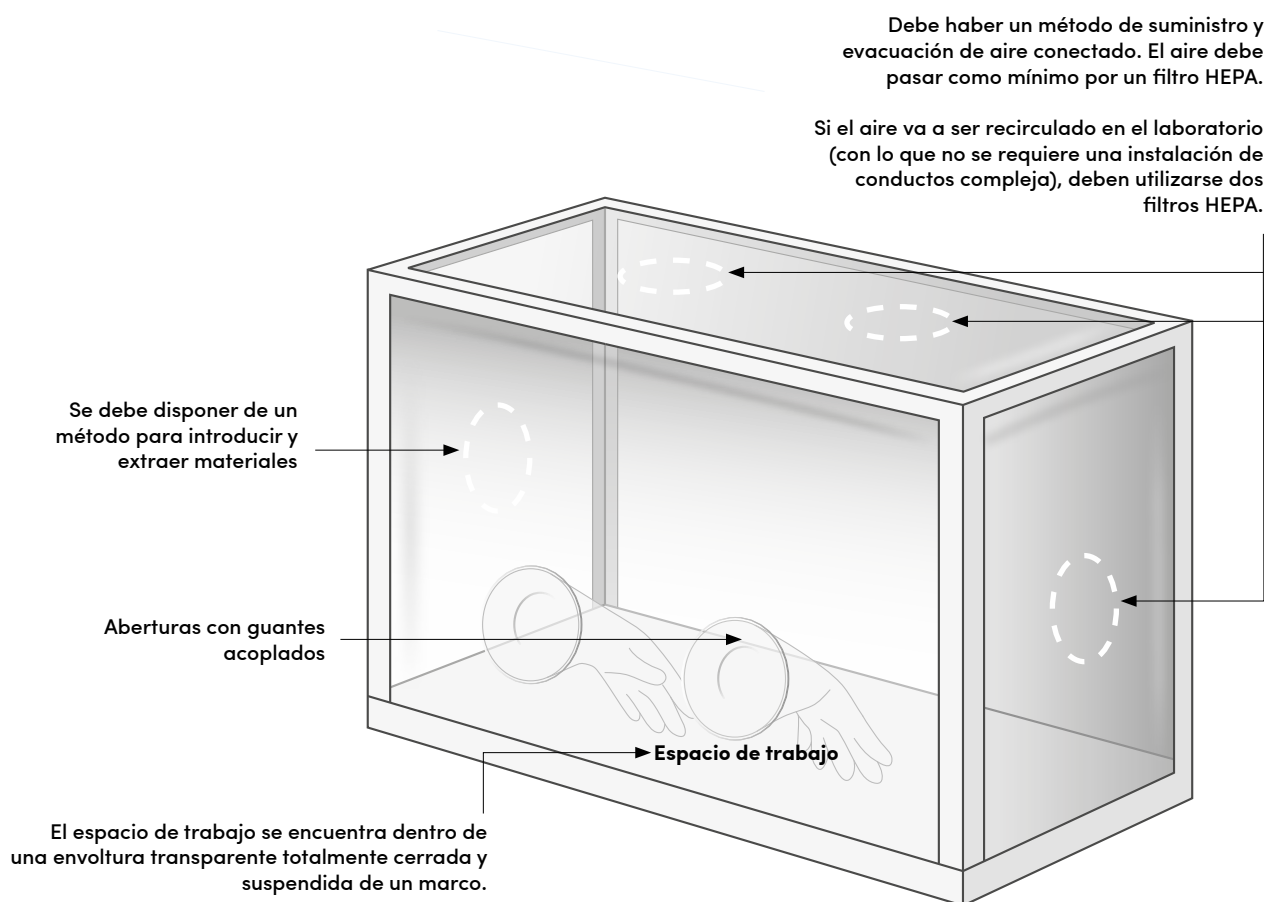


Figura 4.5 Cámara aislante de material flexible

4.4 Cámaras aislantes de contención

4.4.1 Cámaras aislantes de material flexible

Las cámaras aislantes de material flexible (figura 4.5) son dispositivos de contención primaria autónomos que proporcionan un alto nivel de protección al usuario contra agentes biológicos peligrosos. El espacio de trabajo se encuentra totalmente cerrado en una envoltura transparente suspendida de un marco. La cámara aislante se mantiene a una presión interna inferior a la del espacio circundante.

Como en el caso de las CSB de clase III, tanto el aire de entrada como el de salida pasan por uno o dos filtros HEPA. Esto permite recircular el aire hacia el laboratorio en lugar de tener que evacuarlo al exterior del edificio. Aunque las cámaras aislantes de material flexible funcionan a una presión negativa inferior a la de las CSB de clase II, han demostrado ser capaces de lograr altos niveles de protección del operador en muy diversas condiciones de trabajo (25). Ofrecen un alto grado de protección incluso cuando se producen ciertos fallos, como la pérdida de presión (porque son completamente herméticas) o fugas importantes (porque tienen una alta velocidad de entrada de aire) (26).

Una ventaja de las cámaras aislantes de material flexible respecto de las CSB es que pueden diseñarse para tareas concretas. En su diseño se pueden tener en cuenta muchos factores, como los flujos de trabajo, la cadena de desechos y la ergonomía, que deben garantizar un uso seguro y eficaz. Su tamaño es variable, desde diseños pequeños y móviles para una sola persona hasta grandes recintos que pueden albergar distintos aparatos de laboratorio o jaulas para animales. Sin embargo, es probable que la vida útil de una cámara aislante de material flexible sea más corta que la de una CSB de clase III; son más vulnerables a los daños y puede ser necesario sustituir periódicamente el material flexible.

Estas cámaras de material flexible se han utilizado para trabajar con agentes patógenos de graves consecuencias durante los trabajos sobre el terreno cuando no ha sido factible o apropiado instalar o mantener CSB convencionales (27). La naturaleza flexible de las cámaras aislantes permite trabajar en condiciones muy diversas y difíciles. En los trabajos que requieren condiciones de contención, el objetivo principal es evitar que se genere una presión positiva durante las condiciones normales de trabajo. Si se utiliza un suministro de aire forzado, el sistema de extracción debe disponer de enclavamientos eficaces para evitar que se genere una presión positiva en caso de fallar la extracción. Normalmente se accede al interior de la cámara aislante a través de guantes acoplados. Al igual que en el caso de las CSB de clase III, deben elaborarse protocolos para la introducción y la extracción de materiales (por ejemplo, reactivos, artículos de un solo uso como puntas de pipeta o tubos, muestras, desechos). Esto puede entrañar el uso de aberturas de transferencia o la desinfección de superficies. Las cajas de paso ventiladas, los tanques de inmersión o las aberturas de transferencia rápida pueden facilitar la introducción y retirada de materiales. Se necesitan monitores de presión y alarmas eficaces para garantizar un funcionamiento correcto. Para el cuidado de animales infectados dentro de la cámara aislante, quizá se necesiten sistemas de respaldo que mantengan la contención y permitan el acceso para atender a los animales en caso de producirse fallos.

Los sistemas a base de cámaras aislantes se han utilizado principalmente en la industria farmacéutica y la nuclear. Sin embargo, no todas las especificaciones de estas industrias son directamente aplicables a los sistemas de contención biológica. Se han elaborado otros documentos de orientación específicos para la contención biológica en cámaras aislantes, por ejemplo en el Reino Unido (28), pero se refieren principalmente a sistemas de cámaras aislantes para el confinamiento de animales. Las directrices del Reino Unido contienen recomendaciones útiles tanto para la validación como para las pruebas rutinarias de los sistemas de aislamiento. Aparte de esto, es práctica común aplicar a los sistemas de cámaras aislantes métodos semejantes a los utilizados para las pruebas y la validación de las cámaras de clase III. Debe comprobarse regularmente el correcto funcionamiento de las alarmas, los indicadores y los sistemas de respaldo, en su caso. Dado que actualmente no existen normas específicas para la certificación de las cámaras aislantes, las mediciones de los flujos de aire deben compararse con las especificaciones de diseño originales. Los filtros HEPA de las cámaras aislantes deben probarse con un método adecuado y demostrar que se ajustan a las especificaciones del fabricante.

4.4.2 Cámaras aislantes de material rígido

Los sistemas de aislamiento de paredes rígidas son una alternativa móvil al modelo de material flexible y también pueden proporcionar mayor nivel de contención, al utilizar diseños con mangas y medios trajes. Sin embargo, al igual que las CSB de clase III, deben funcionar a presiones negativas mucho más altas que las cámaras aislantes de material flexible con el fin de evitar que se genere una presión positiva durante los trabajos. Esto es especialmente importante en los diseños que llevan medio traje, donde el movimiento de este puede influir de manera apreciable en la presión interior de la cámara aislante.

4.4.3 Cámaras aislantes no ventiladas

Cuando se requiere una respuesta rápida, pueden ser necesarios sistemas de contención de seguridad desplegables para utilizarlos sobre el terreno o en laboratorios temporales. En esos casos se han utilizado con éxito cámaras aislantes sencillas equipadas con filtros HEPA para instalaciones de diagnóstico tanto semipermanentes (18, 27) como móviles. Con todo, es preciso sopesar la complejidad y el tamaño de estos sistemas frente a la capacidad para transportarlos y montarlos sobre el terreno (29). Mientras están ventiladas, las unidades con filtro HEPA ofrecen el mayor nivel de protección a los operadores; también se puede estudiar la posibilidad de utilizar sistemas no ventilados, siempre sobre la base de una evaluación de riesgos. Si el riesgo de aerosoles es bajo, una simple cápsula o tienda de lámina aislante puede ofrecer altos niveles de separación física del material que se manipula, y permitir el uso de procedimientos de desinfección intensivos, al tiempo que se reduce al mínimo la exposición del operador tanto al agente como al desinfectante. Hay que tener en cuenta que, a medida que se reduce la eficacia del sistema de contención, hay que reforzar la seguridad de las prácticas de trabajo.

4.5 Otros tipos de ventilación por extracción localizada

4.5.1 Puestos de trabajo ventilados

En algunas operaciones, un puesto de trabajo ventilado será suficiente para controlar los aerosoles que se generen durante un procedimiento. Puede tratarse de una parte sencilla de un proceso de la que se ha determinado que es el único paso con riesgo de generación de aerosoles. Los puestos de trabajo ventilados pueden construirse conectando un recinto adecuado, con un frente abierto o una puerta fácil de abrir y cerrar, a un filtro HEPA acoplado a un ventilador con el fin de aportar una corriente de aire interna y evitar la liberación de posibles patógenos durante el proceso. Las mesas de necropsia de corriente de aire descendente para las autopsias también pueden utilizarse para atrapar aerosoles siempre que los sistemas de evacuación contengan filtros HEPA. Sin embargo, a menos que estén específicamente diseñados para trabajos de contención biológica, es posible que el rendimiento no sea comparable al de las CSB. Dado que estos sistemas no están cubiertos por las normas de contención biológica, tal vez sea necesario elaborar protocolos

de prueba específicos para garantizar un funcionamiento correcto y satisfactorio. Algunos documentos de orientación pueden ofrecer cierto grado de normalización en algunas tareas específicas de una enfermedad concreta, como el uso de puestos de trabajo ventilados para la realización de frotis de esputo para la tinción bacteriana acidorresistente en los laboratorios de microscopía de la tuberculosis (13).

Los sistemas de contención total no siempre son apropiados para el trabajo con animales, especialmente en el caso de los primates no humanos y otras especies de mayor tamaño. En esas situaciones, puede ser necesario utilizar equipos de protección respiratoria para evitar posibles exposiciones a aerosoles. Sin embargo, en la cría de animales y para reducir al mínimo la posible exposición de los operadores pueden utilizarse cabinas de flujo direccional y sistemas de contención con filtros HEPA terminales en la extracción, para reducir la cantidad de aerosol que el equipo de protección respiratoria ha de filtrar. Estos sistemas deben estar diseñados para proporcionar buenas condiciones de cría y cuidado de los animales, pero también proporcionar un flujo de aire direccional que aleje el aire de los operadores para que puedan trabajar con más seguridad. Tampoco existen normas internacionales para estos sistemas y se requiere una validación detallada de cada instalación cuando se utiliza en situaciones reales.

Puede haber casos en los que no se disponga de sistemas de ventilación con filtro HEPA o no sea práctico utilizarlos por razones de ubicación o de disponibilidad de recursos. En esas situaciones, quizá sean adecuadas otras alternativas. Para las labores de diagnóstico, una posibilidad sería un sistema sencillo similar a un diseño de CSB de clase I, en el que el aire es aspirado a través de una caja o cabina con abertura frontal por conductos conectados a un ventilador terminal situado a distancia. El aire de salida puede entonces ser evacuado en altura a la atmósfera; se da por supuesto que el aire evacuado ha de estar muy diluido para reducir al mínimo la contaminación ambiental. Si bien este método no evita la liberación al medio ambiente, ofrece altos niveles de protección para el personal. Con todo, el punto de evacuación debe localizarse cuidadosamente para evitar que los aerosoles puedan entrar de nuevo en la zona del laboratorio. Además, sin la protección de los filtros HEPA, los conductos y el ventilador también deben considerarse potencialmente contaminados.

4.5.2 Jaulas con ventilación individual

Las jaulas con ventilación individual están diseñadas para albergar a pequeños animales de laboratorio y se presentan de muchas formas. Los primeros sistemas se diseñaron para proteger a los animales de la contaminación externa o para reducir en lo posible la liberación de alérgenos animales. En los últimos años se han puesto a punto sistemas de alta contención. Algunos están diseñados para funcionar a presión positiva y otros a presión negativa, de modo que hay que tener cuidado al seleccionar las jaulas. Para proteger al operador, deben utilizarse junto con otros tipos de contención primaria para la cría de animales, normalmente un sistema de cambio de jaula específico (para limpiar a un animal o sacarlo) o una CSB de clase I o II modificada, y deben seguirse los procedimientos operacionales. Cuando se trate de

trabajos de alta peligrosidad, los sistemas de cambio de jaula deben diseñarse de forma que cumplan los criterios de rendimiento de las CSB.

En general, las jaulas se mantienen en un sistema de bastidor múltiple que proporciona ventilación a cada jaula por medio de una unidad de control independiente. Dependiendo del uso, tanto el aire suministrado como el extraído pueden estar filtrados por HEPA. Para los trabajos de contención, el sistema está equilibrado para mantener las jaulas a presión negativa mientras se encuentran en el bastidor. El diseño de la jaula dependerá del uso previsto, pero por lo general se utilizan dos tipos. Para los trabajos de menor riesgo, la jaula totalmente cerrada tiene un sencillo filtro integrado en la parte superior que permite introducir aire del laboratorio en la jaula. Este sistema solo proporciona protección cuando la jaula está sujeta al bastidor. Para los trabajos de alta peligrosidad, en los que es probable que el animal genere aerosoles infecciosos, puede utilizarse una jaula totalmente sellada con un filtro HEPA integrado; el aire es suministrado y extraído solamente por el colector. La jaula debe estar sellada cuando se retire del sistema. Esto permitirá transportarla en condiciones de seguridad a una cámara de contención adecuada antes de abrirla o manipularla. Con estos sistemas la jaula, incluidas las superficies externas, puede contaminarse, por lo que se requieren medidas de descontaminación eficaces que permitan preservar la seguridad.

Referencias

1. Dimmick, RL, Fogl, WF, Chatigny, MA. Potential for accidental microbial aerosol transmission in the biological laboratory. In: Hellman A, Oxman MN, Pollack R, editors. Biohazards in Biological Research. Proceedings of a Conference Held at the Asilomar Conference Center, Pacific Grove, California, January 22–24, 1973. New York (NY): Cold Spring Harbor Laboratory; 1973:246–66.
2. Bennett A, Parks S. Microbial aerosol generation during laboratory accidents and subsequent risk assessment. *J Appl Microbiol.* 2006;100(4):658–63. doi: 10.1111/j.1365-2672.2005.02798.x
3. Pottage T, Jhutti A, Parks S, Walker J, Bennett A. Quantification of microbial aerosol generation during standard laboratory procedures. *Appl Biosaf.* 2014;19(3):124– 31. doi: 10. 1177/153567601401900303
4. Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias).
5. Evaluación del riesgo. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias).
6. Diseño y mantenimiento del laboratorio. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias).
7. Equipos de protección personal. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias).
8. Descontaminación y gestión de desechos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias).
9. Gestión de programas de bioseguridad. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias).
10. Preparación y capacidad de recuperación ante brotes epidémicos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (Manual de bioseguridad en el laboratorio, cuarta edición y monografías complementarias).
11. Sayin-Kutlu S, Kutlu M, Ergonul O, Akalin S, Guven T, Demiroglu YZ, et al. Laboratory-acquired brucellosis in Turkey. *J Hosp Infect.* 2012;80(4):326–30. 2020. doi:10.1016/j.jhin.2011.12.020

12. NSF/ANSI 49-2016. Biosafety cabinetry: design, construction, performance, and field certification. NSF International/American National Standards Institute; 2016.
13. Ventilated workstation manual for AFB smear microscopy. Global Laboratory Initiative, Centers for Disease Control and Prevention, International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, Association of Public Health Laboratories; 2011 (<http://www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/vwm4afbsm.pdf>, accessed 15 January 2019).
14. AS 2252.1. Biological safety cabinets – biological safety cabinets (Class I) for personnel and environment protection. Standards Australia; 2002.
15. CFDA YY-0569. Biological safety cabinets. China Food and Drug Administration; 2005.
16. EN 12469:2000. Biotechnology. Performance criteria for microbiological safety cabinets. European Standards; 2000.
17. JIS K 3800. Class II biological safety cabinets. Japanese Standards Association; 2009.
18. Bailey D, Shallcross J, Logue CH, Weller SA, Evans L, Duggan J, et al. Development and operation of Ebola diagnostic laboratories led by Public Health England in Sierra Leone during the West African Ebola outbreak 2013–2015. *Clin Microbiol Infect Dis*. 2016;1(4):1–6.
19. BS EN ISO 29463-5:2018. High-efficiency filters and filter media for removing particles in air. Test method or filter elements. London: British Standards Institute; 2018.
20. DOE-STD-3020-2015. DOE technical standard: specification for HEPA filters used by DOE contractors. United States Department of Energy; 2015.
21. ISO 29463-1:2017. High efficiency filters and filter media for removing particles from air – Part 1: classification, performance, testing and marking. Geneva: ISO; 2017.
22. Abraham G, McCabe P. Reliability of ULPA filters in air handling systems. *Appl Biosaf*. 2007;12(3):184–6. doi: 10.1177/153567600701200308
23. Dubey SC, Murugkar HV, Kaushik RK, Kulkarni DD. The efficiency of HEPA filters in the air-handling system of a biocontainment laboratory in India. *Appl Biosaf*. 2009;14(3):121–6. doi: 10.1177/153567600901400302
24. Abraham G, Smith PMLB, McCabe P. HEPA filter replacement experience in a biological laboratory. *Appl Biosaf*. 1998;3(4):134–42. doi: 10.1177/109135059800300405
25. Whistler T, Kaewpan A, Blacksell SD. A biological safety cabinet certification program: experiences in Southeast Asia. *Appl Biosaf*. 2016;21(3):121–7. doi: 10.1177/1535676016661769

26. Bennett AM, Parks SR, Dennis MJ. Containment testing of negative pressure isolators used to house laboratory animals infected with BL3 agents. In: Gamble MR, Millington S, editors. Internationalisation and harmonisation of laboratory animal care and use issues. Proceedings of the 9th FELASA Symposium, 4–17 June 2004, Nantes, France. Londres; FELASA; 2004:137–44.
27. Bennett, AM, Parks, SR, Pottage T. Containment and Ebola in an outbreak setting. *Clean Air and Containment Review*. 2015;24:24–6.
28. Health and Safety Executive. Guidance on the use, testing and maintenance of laboratory and animal isolators for the containment of biological agents. <https://www.hse.gov.uk/biosafety/assets/docs/isolators.pdf>, accessed 10 November 2023).
29. Wolfel R, Stoeker K, Fleischmann E, Gramsamer B, Wagner M, Molkenthin P, et al. Mobile diagnostics in outbreak response, not only for Ebola: a blueprint for a modular and robust field laboratory. *Euro Surveill*. 2015;20(44). doi: 10.2807/1560-7917. ES.2015.20.44.30055

Información complementaria

Biological safety cabinet (BSC) 1: Introduction [Biosafety video series]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://youtu.be/KHCT9OJqxPo>, consultado el 6 de diciembre de 2019).

Cabina de seguridad biológica (BSC) 2: Pasos preparatorios [Biosafety video series]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://youtu.be/4DoHJS8jL4U>, consultado el 6 de diciembre de 2019).

Biological safety cabinet (BSC) 3: Best practices for safe usage [Biosafety video series]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://www.youtube.com/watch?v=18QEJUA9XBs>, consultado el 6 de diciembre de 2019).

Biological safety cabinet (BSC) 4: Incident management [Biosafety video series]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (https://www.youtube.com/watch?v=aS_TCZTCcsl, consultado el 6 de diciembre de 2019).



Organización
Mundial de la Salud

9789240059405



9 789240 059405