



Documentación

NTP 376: Exposición a agentes biológicos: seguridad y buenas prácticas de laboratorio

Exposition a agents biologiques: sécurité et bonnes pratiques du laboratoire.
Exposition to biological agents: Safety and good laboratory practiques

Redactora:

Angelina Constans Aubert
Ingeniero Técnico Químico

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO

La información aquí reunida tiene por finalidad principal orientar y facilitar el trabajo al personal con responsabilidad de los laboratorios en los que se trabaja con agentes biológicos. Es preciso comprender que lo esencial de la bioseguridad es inculcar procedimientos de trabajo que sean correctos. Ahora bien, no hay que olvidar por ello la necesidad de las medidas de protección a los riesgos químicos y físicos.

Introducción

En la presente Nota Técnica se exponen los aspectos más importantes sobre las buenas prácticas de laboratorio aplicadas en los laboratorios donde se trabaje con contaminantes biológicos. Las buenas prácticas de laboratorio son procedimientos de organización y trabajo, bajo los cuales los estudios se planifican, realizan, controlan, registran y exponen. Su objetivo es asegurar a calidad e integridad de todos los datos obtenidos durante un estudio determinado y también reforzar la seguridad. Conviene tener en cuenta que un buen procedimiento de trabajo es condición indispensable para la seguridad y no puede suplirse con material especializado, el cual no deja de ser un complemento de aquélla.

Dentro de la CE en los años 1979 y 1980, un grupo de expertos elabora un documento sobre Buenas Prácticas de Laboratorio, siendo finalmente el 12 de mayo de 1981 cuando se publica el texto definitivo bajo el título de "OECD Principles of Good Laboratory Practice". Posteriormente han aparecido las distintas Directivas del Consejo siendo la 87/18/CEE del 18 de diciembre de 1986, la primera donde se especifican las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre sustancias químicas. En la legislación española se establecen las Buenas Prácticas de Laboratorio en el Real Decreto 822 del 28 de mayo de 1993, publicado en el B.O.E. nº 128 del 29 de mayo de 1993.

En relación a la exposición con agentes biológicos durante el trabajo aparece el 26 de noviembre de 1990 la Directiva del Consejo 90/679/CEE, siendo una directiva específica relativa a la aplicación de medidas destinadas a promover la mejora de la seguridad y salud de los trabajadores que estén expuestos a agentes biológicos.

Las disposiciones para la inspección y verificación de las BPL se hallan contenidas en la Directiva del Consejo 88/ 320/CEE publicada el 9 de junio de 1988 y adaptada al progreso

en la Directiva del Consejo 90/18/CEE, del 18 de diciembre de 1989. En la legislación española la inspección y verificación de las BPL se halla recogida en el Real Decreto 2043/1994 del 14 de octubre de 1994, publicado en el B.O.E. nº 281 del 24 de noviembre de 1994.

Agentes biológicos. Clasificación

Se incluyen dentro de la definición de agentes biológicos a los microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, a los cultivos celulares y a los endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad.

La Directiva 90/679/CEE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos, en el artículo 2 y establece la clasificación de los agentes biológicos en cuatro grupos de riesgo, según su diferente índice de riesgo de infección.

- **Agente biológico de grupo 1:** Agente biológico que resulte poco probable que cause enfermedad en el hombre.
- **Agente biológico de grupo 2:** Agente patógeno que pueda causar una enfermedad en el hombre y pueda suponer un peligro para los trabajadores; existen generalmente profilaxis o tratamientos eficaces.
- **Agente biológico de grupo 3:** Agente patógeno que pueda causar una enfermedad grave en el hombre y presente serio peligro para los trabajadores; existe el riesgo de que se propague a la colectividad pero existen generalmente profilaxis o tratamientos eficaces.
- **Agente biológico de grupo 4:** Agente patógeno que puede causar una enfermedad grave en el hombre y presente serio peligro para los trabajadores; existen muchas probabilidades de que se propague a la colectividad; no existen generalmente profilaxis o tratamientos eficaces.

Estos niveles de riesgo condicionan las medidas preventivas tanto individuales como colectivas, la manipulación del material biológico, la instalación del laboratorio, las medidas de protección, las técnicas de laboratorio, etc.

Laboratorio básico

Instalación del laboratorio

Sin duda, la seguridad dentro del laboratorio debe tenerse en cuenta desde la fase de diseño del mismo, aunque esto no siempre es posible. Los laboratorios de tipo medio o pequeños se ubican muchas veces en locales no pensados para este uso y con el agravante que con el paso del tiempo se van ampliando con nuevas tecnologías quedando los locales pequeños y llenos de aparatos. La aplicación de una política de seguridad en el laboratorio, cuando éste ya lleva tiempo en funcionamiento y creciendo, es complicada y cara e incluso puede que no sea viable en muchos casos sin recurrir a un rediseño del laboratorio.

Algunas normativas sí deben ser tenidas necesariamente en cuenta antes de diseñar y estructurar un laboratorio. La "Ordenanza General de Seguridad e Higiene en el Trabajo",

Orden de 9 de marzo de 1971 es una de ellas, así como la Norma Básica de la Edificación (NBE CPI 91 y la anterior, NBE CPI 82).

Según recomienda la O.M.S. en el "Manual de Bioseguridad" y también según la Directiva del Consejo 90/679/CEE, para la protección de los trabajadores expuestos a agentes biológicos, hay que tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- El laboratorio debe tener techos, paredes y suelos fáciles de lavar, impermeables a los líquidos y resistentes a la acción de las sustancias químicas y productos desinfectantes que se usan ordinariamente en ellos. Los suelos deben ser antideslizantes.
- Las tuberías y conducciones no empotradas deben estar separadas de las paredes y evitar tramos horizontales para, no acumular el polvo.
- Las superficies de trabajo tienen que ser impermeables y resistentes a los ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y al calor moderado. En las poyatas hay que evitar las baldosas con juntas de cemento. Además hay que calcular una longitud de 2 metros lineales por persona.
- Se instalará una iluminación adecuada y suficiente y que no produzca reflejos. El nivel recomendado para el trabajo de laboratorio es de 500 lux, según la Norma Técnica DIN 5053.
- El mobiliario será robusto. Los espacios entre mesas, armarios, campanas y otros muebles serán suficientemente amplios para facilitar la limpieza.
- En cada unidad del laboratorio debe haber lavabos de manos, a ser posible con agua corriente, instalados preferentemente cerca de la salida.
- Las puertas deben estar protegidas contra incendios y cerrarse automáticamente. Además, estarán provistas de mirillas con cristal de seguridad de 40 por 23 cm, situado a la altura de la mirada. Su misión es evitar accidentes y poder examinar el interior del laboratorio sin abrir la puerta.
- Fuera de las zonas de trabajo deberán estar los vestuarios, comedores o zonas de descanso y, caso de que el edificio donde se halle ubicado el laboratorio lo permita, espacios reservados para fumadores.
- En el mismo laboratorio o local anexo deberá colocarse un autoclave para la descontaminación del material de desecho infeccioso.
- Deberá reservarse espacio para guardar los artículos de uso inmediato, evitando su acumulación desordenada sobre las mesas y pasillos. Para el almacenamiento a largo plazo se recomienda un local fuera de la zona de trabajo.
- Habrá que prever espacio e instalaciones para manejar y almacenar disolventes, material radioactivo y gases comprimidos en condiciones adecuadas de seguridad y siguiendo las normativas específicas para ello.
- Deben existir medios de protección contra incendios, a nivel de prevención, evitando que se inicie el incendio y a nivel de protección, evitando que se propague el incendio. Así mismo debe haber un sistema de detección de humos y/o fuego con

alarma acústica y óptica.

- Debe disponerse de una instalación eléctrica segura y de suficiente capacidad. Se necesita un sistema de iluminación de emergencia para facilitar la salida del laboratorio en condiciones de seguridad. Conviene que haya un grupo electrógeno de reserva para alimentar el equipo esencial (estufas, congeladores, etc.).
- Se dispondrá de un botiquín suficiente e información sobre primeros auxilios.
- No existen normas concretas de ventilación, aunque se recomienda trabajar en depresión y una renovación de aire de 60 m³ por persona y hora.
- No debe haber ninguna conexión entre las conducciones de agua destinada al laboratorio y las del agua de bebida. El abastecimiento de agua potable al laboratorio estará protegido contra el reflujo por un dispositivo adecuado.

Técnicas de laboratorio

Las técnicas de laboratorio son los procedimientos de trabajo recomendados. Hay que tener en cuenta que un procedimiento ordenado de trabajo es indispensable para la seguridad.

- Nunca se pipeteará con la boca, empleándose los dispositivos de tipo mecánico.
- Deben utilizarse guantes adecuados en todos los trabajos que entrañen algún contacto con sangre, material infeccioso o animales infectados.
- Hay que utilizar batas o uniformes de trabajo para evitar la contaminación de los vestidos de calle. No se utilizará la ropa de laboratorio fuera de éste (cafetería, biblioteca, etc.).
- Siempre que haya peligro de salpicaduras se utilizarán gafas de seguridad, pantallas faciales u otros dispositivos de protección.
- A fin de evitar los cortes accidentales, se preferirá el uso de material plástico al de cristal.
- En la zona del laboratorio no se permitirá comer, guardar alimentos, beber, fumar ni usar cosméticos.
- El uso de agujas hipodérmicas y de jeringas debe evitarse. Cuando ello no sea posible, las agujas se recogerán en recipientes adecuados que eviten los pinchazos accidentales.
- Las superficies de trabajo se descontaminarán por lo menos una vez al día y siempre que haya un derrame. Una nota debe especificar el modo de empleo de los desinfectantes, la naturaleza del desinfectante a utilizar y su concentración.
- Todos los desechos biológicos, ya sean líquidos o sólidos, tienen que ser descontaminados antes de su eliminación y se seguirán las normas existentes sobre la gestión de residuos contenidos en las reglamentaciones referentes a residuos sanitarios.

- Todo el personal se lavará las manos después de haber manipulado material o animales infecciosos, así como al abandonar el laboratorio.
- El acceso al laboratorio debe ser controlado.
- El material contaminado, que deba ser descontaminado en un lugar exterior al laboratorio, se colocará en un contenedor especial, y se cerrará antes de sacarlo del laboratorio.
- Deberá existir un programa de lucha contra insectos y roedores que se pondrá en práctica.

Hasta aquí se han descrito las medidas y técnicas recomendadas para el laboratorio básico, donde se manipulan agentes biológicos. Dichas medidas se aplicarán también en los niveles de seguridad superiores, pero no se repetirán en la descripción de cada nivel; sólo se indicarán las precauciones suplementarias a tener en cuenta para cada nivel de riesgo.

Niveles de seguridad

Según el riesgo relativo que entrañan los microorganismos infectantes que se manipulan en el laboratorio, la construcción, el diseño y también los medios de contención el Manual de Bioseguridad de la O.M.S. los clasifica en cuatro categorías:

- Laboratorio básico.
- Laboratorio básico con cabina de seguridad biológica u otros dispositivos apropiados de protección personal o contención física.
- Laboratorio de contención.
- Laboratorio de contención máxima.

Cuando se trate de un agente biológico que no haya sido objeto de una evaluación concluyente para clasificarlo, pero se sospecha que su manipulación puede comportar un riesgo para la salud, las actividades deberán desarrollarse en un lugar de trabajo cuyo confinamiento físico corresponda como mínimo al nivel de contención 3.

Muchas técnicas que se emplean en los laboratorios de investigación (manipulación de grandes volúmenes, concentraciones y experimentación animal entre otras) son susceptibles de aumentar los riesgos de contaminación de los manipuladores, por lo que en estos casos deben aumentarse los niveles de protección.

En la Directiva 90/679/CEE, en el Anexo V se dan las indicaciones relativas, a partir del Nivel de Riesgo 1, de las medidas de contención y de los niveles de contención según la naturaleza de las actividades, de la evaluación del riesgo para los trabajadores y de las características del agente biológico de que se trate.

Nivel de contención biológica 1

Le corresponde el nivel de riesgo I, que indica escaso riesgo individual y comunitario. Se aplicarán las medidas del laboratorio básico. No necesita ningún equipo especial de contención.

Nivel de contención biológica 2

Le corresponde el nivel de riesgo II, indicador de riesgo individual moderado y riesgo comunitario limitado.

Instalación del laboratorio

- Cada unidad debe tener un lavabo para el lavado de manos. Éste deberá funcionar preferentemente con el codo o con el pie.
- Las ventanas estarán herméticamente cerradas.
- El laboratorio donde se manipulen los agentes biológicos, estará separado del pasillo de circulación por un vestíbulo. Éste servirá a los usuarios para cambiarse la ropa de trabajo, ya que tiene que ser distinta a la habitual.
- Si el aire del laboratorio es renovado regularmente, el aporte de aire nuevo será como mínimo de 60 m³ por persona y hora. Hay que vigilar que con los movimientos, no haya arrastre de aire del interior hacia el exterior y de esta forma no haya contaminación.
- Será necesario que haya un autoclave en el mismo laboratorio, para la descontaminación de desechos y de material biológico contaminado.
- Ha de haber una sala de reposo para el personal.

Equipo especial de contención

Se utilizarán sólo Cabinas de Seguridad Biológica clase I y clase II, respondiendo como mínimo a la Norma BS de 1979 (British Standard 5726).

Técnicas de laboratorio específicas

- Para la centrifugación de grandes concentraciones y volúmenes de agentes infecciosos, se utilizará una centrífuga herméticamente cerrada (sistema "aerosol free") y tubos de seguridad. El llenado, el cierre y la apertura de los tubos debe efectuarse en Cabinas de Seguridad Biológica.
- Todas las técnicas que puedan producir aerosoles tales como la centrifugación, la trituración, las mezclas, las agitaciones enérgicas, las disrupciones sónicas, la apertura de envases de materiales infecciosos, cuya presión interna pueda diferir de la presión ambiente, etc., se realizarán en cabinas de seguridad biológica. También se evitará manipulaciones tales como la inserción de asas o agujas calientes en un cultivo, y se utilizarán asas desechables; se evitará también la inyección violenta de fluidos a partir de pipetas o jeringas ya que todas estas técnicas pueden generar aerosoles.
- El modo de empleo y las limitaciones de las Cabinas de Seguridad Biológica se explicarán a todos los usuarios.
- Las puertas del laboratorio se mantendrán cerradas durante las manipulaciones.
- El personal se lavará las manos después de haber manipulado el material biológico,

los animales y antes de dejar el laboratorio. Será obligatorio llevar guantes apropiados durante todas las técnicas que comporten un riesgo de contacto accidental directo con el material biológico infeccioso.

- El responsable del laboratorio deberá establecer las reglas o los procedimientos según las cuales se autorice el acceso al laboratorio. Sólo las personas prevenidas de la naturaleza de los riesgos pueden ser autorizadas a entrar en el local de trabajo. Las personas que sean de alto riesgo para la adquisición de una infección (inmunodeprimidas) o a las que la infección podría ser particularmente perjudicial, no se les autorizará la entrada al laboratorio.
- El empleo de jeringas y agujas hipodérmicas estará restringido a la inyección parenteral y a la aspiración de líquidos de los animales y de los viales con cápsula perforable, así como a la extracción de fluidos biológicos, debiendo extremar las precauciones en su manejo y eliminación. Por ello se utilizarán agujas y jeringas de un solo uso, no se deberá reencapsular las agujas y se eliminarán directamente en recipientes rígidos, aptos para la esterilización o para la incineración.
- La señalización internacional de riesgo biológico se colocará en las puertas de acceso al laboratorio. También deben señalizarse los congeladores y refrigeradores utilizados para guardar microorganismos del tipo de riesgo 2 (ver fig. 1).



Fig. 1: Señal de peligro biológico. (Directiva 679/90)

- Debe exigirse el uso de vestidos específicos, que no se llevarán fuera del laboratorio. Se recomienda el uso de gafas de seguridad, de máscaras o de otros dispositivos de protección.
- Los accidentes que puedan llevar a una evidente exposición a los agentes infecciosos deben informarse inmediatamente al responsable del laboratorio.
- Se preparará y adoptará un manual de seguridad biológica para el laboratorio. Los miembros del personal deben estar prevenidos de los riesgos a los que están expuestos y deben leer las instrucciones sobre las prácticas de laboratorio. La conducta a seguir en caso de accidente estará en lugar bien visible y claramente expuesta en el laboratorio.

Nivel de contención biológica 3

Le corresponde el nivel de riesgo III, indicador de riesgo individual elevado y riesgo comunitario escaso.

Instalación del laboratorio

- El laboratorio, al igual que para el nivel 2 de seguridad biológica, tendrá el acceso separado del pasillo de libre circulación por un pequeño vestíbulo donde el personal se cambiará de ropa por otra específica para el laboratorio, aunque en este caso también es recomendable cambiarse de zapatos. Un sistema de seguridad impedirá que las dos puertas se abran simultáneamente.
- Debe haber un sistema de ventilación que produzca una presión negativa dentro del laboratorio, de manera que se establezca una corriente de aire que vaya desde el pasillo o el laboratorio básico, hasta la zona de trabajo del laboratorio de contención. El personal debe comprobar que la corriente de aire circula del lugar menos contaminado al más contaminado.
- El aire expulsado del laboratorio debe pasar a través de filtros HEPA (filtro de alta eficacia para partículas). En ningún caso, este aire puede ser reciclado hacia otra parte del edificio.
- El aire extraído de las cabinas de seguridad biológica después de pasar a través de los filtros HEPA, será expulsado al exterior del laboratorio. Excepcionalmente podrá ser reciclado, si las cabinas de seguridad biológica de clase I o II son controladas al menos una vez al año por un organismo competente.
- El aire procedente de cabinas de seguridad biológica de clase III debe expulsarse directamente al exterior.
- La recirculación del aire dentro del laboratorio sólo se hará después de haberlo filtrado mediante filtros HEPA comprobados y certificados.
- Las puertas del laboratorio, tendrán cierre automático y con cerradura, aunque desde el interior será de fácil abertura.
- Es recomendable un interfono para el contacto con el exterior.
- En este tipo de laboratorio no habrá ni conexión al gas de la red, ni al sistema de vacío centralizado.

Equipo especial de contención

El laboratorio estará equipado con Cabinas de Seguridad Biológica del tipo I, II o III. Estas se utilizarán para todos los trabajos y actividades que puedan provocar cualquier riesgo de exposición a los aerosoles infecciosos. Si el volumen o la naturaleza de la actividad no permitiera el uso de Cabina de Seguridad Biológica, se estudiarán sistemas de protección según los principios básicos empleados en Higiene y Seguridad.

Técnicas de laboratorio específicas

- En principio, el número de personas presentes en el laboratorio no será nunca superior al de Cabinas de Seguridad Biológica; sin embargo, debe tenerse en cuenta que una persona suplementaria trabajando en la poyata, puede colaborar

activamente a mejorar el rendimiento de los que trabajan en las cabinas de seguridad.

- Hay que aplicar la regla de trabajo en parejas, en virtud de la cual ningún individuo debe trabajar solo en el interior del laboratorio.
- Todo el material contaminado hay que desinfectarlo antes de salir del laboratorio, sea a través del autoclave o bien por vía química.
- Hay que prever la desinfección del local.
- Es importante que cuando se manipulen animales infectados o se abran viales que puedan generar aerosoles fuera de las Cabinas de Seguridad Biológica se emplee un equipo de protección respiratoria.
- Cualquier accidente con exposición a agentes infecciosos debe ser inmediatamente notificado al responsable del laboratorio y al médico de empresa y servicio de prevención.
- El responsable del laboratorio debe establecer las reglas o los procedimientos según las cuales se autorizará el acceso al laboratorio. Sólo las personas prevenidas de la naturaleza de la investigación y/o que estén vacunadas contra el agente biológico en cuestión, serán autorizadas a entrar en el lugar de trabajo y teniendo en cuenta para ello la opinión del ,servicio médico. La lista de las personas autorizadas estará colgada en la puerta de acceso al nivel de contención biológica 3.

Nivel de contención biológica 4

Le corresponde el nivel de riesgo IV, indicador de elevado riesgo individual y comunitario. Los laboratorios de contención máxima en funcionamiento deben estar supervisados por las autoridades sanitarias nacionales o de otro tipo.

Instalación del laboratorio

Antes de construir y poner en funcionamiento un laboratorio de contención máxima se requiere una labor intensiva de consulta con instituciones que hayan adquirido experiencia en la utilización de laboratorios de este tipo.

- El laboratorio de contención biológica 4 estará situado en un local con acceso limitado y aislado del resto de laboratorios por tabiques.
- La entrada y la salida del personal se hará a través de vestíbulos de independencia. Al entrar el personal se cambiará completamente de ropa y al salir se duchará antes de ponerse la ropa de calle.
- Las paredes estarán construidas de forma que el laboratorio sea un recinto cerrado herméticamente que permita la descontaminación por vaporización y que además impida la entrada y la salida indeseada de animales (roedores, insectos, artrópodos, etc.).
- La superficie de las paredes será de material resistente a los productos químicos y desinfectantes, para facilitar su limpieza y desinfección.

- El equipamiento del laboratorio tiene que ser robusto, sólido y simple. Los espacios entre mesas, aparatos etc., tienen que ser accesibles y fáciles de limpiar.
- Las puertas del laboratorio deben cerrarse automáticamente y con cerradura. Las ventanas deben de ser de material irrompible, además de cerrar herméticamente.
- El suministro de agua tiene que estar protegido, para que no haya ningún retroceso. Si existe un sistema de vacío propio del laboratorio debe utilizarse fuera de la cabina de seguridad biológica.
- Los líquidos de desecho provenientes de los fregaderos, de las cabinas de seguridad biológica y de los autoclaves, se tienen que descontaminar antes de evacuarlos. Los efluentes procedentes de las duchas y lavabos serán descontaminados, antes de su evacuación, por un tratamiento químico o por calor dentro del sistema de descontaminación de los residuos líquidos.
- El laboratorio de nivel 4 de seguridad biológica tendrá un sistema de ventilación propio, que lo mantendrá en depresión, mediante un sistema mecánico de entrada y la expulsión de aire a través de filtros HEPA. Sería conveniente un sistema de alarma en caso de un mal funcionamiento. La salida al exterior estará separada de tomas de aire y de lugares habitados. Los filtros HEPA deben tener fácil acceso para su descontaminación y las distintas pruebas y ensayos después de su colocación.
- El aire que proviene de las cabinas de seguridad biológica puede ser evacuado hacia el exterior por el sistema de ventilación del laboratorio. Hay que tener precaución que en las ramificaciones del sistema de salida no haya interferencias entre las salidas de las cabinas y el sistema de depresión del laboratorio.

Equipo especial de contención

El laboratorio que experimente con microorganismos que necesiten el nivel 4 de seguridad biológica, estará equipado con cabinas de seguridad biológica tipo III. También se puede trabajar en cabinas de tipo I y II si el laboratorio está preparado para admitir trabajadores con trajes aislantes con presión positiva.

Técnicas de laboratorio específicas

- En los laboratorios de contención máxima, nivel 4 de contención biológica, la entrada y salida de personal y de los suministros se realizará a través de vestíbulos de independencia, cambiándose de ropa al entrar y ducharse al salir.
- Las superficies de trabajo serán desinfectadas con un desinfectante apropiado después de cada experiencia e inmediatamente después de cualquier derrame de material con riesgo biológico.
- Una nota clara y a la vista debe especificar el desinfectante a utilizar, la concentración y el tiempo de contacto.
- El material biológico que deba salir del laboratorio de nivel 4 de contención biológica, tiene que estar en un embalaje formado por tres capas: un recipiente primario estanco donde se coloca la muestra (a), un recipiente estanco secundario (b) que contiene material absorbente (c) en cantidad suficiente y una envoltura exterior (d) con la adecuada protección (e). Por fuera del recipiente secundario se colocará la

información relativa a la muestra y las condiciones de abertura. Esta información se remitirá por separado al receptor y el expedidor se quedará con una copia (ver fig. 2).

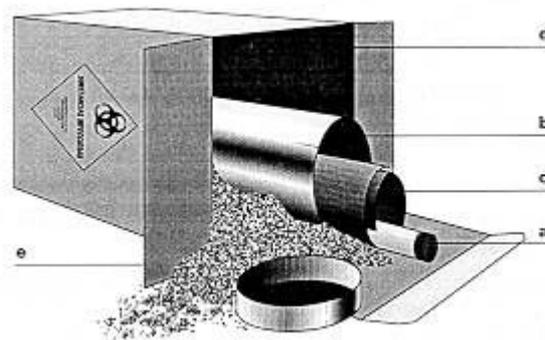


Fig. 2

- No puede salir ningún material del laboratorio de nivel 4 de contención biológica, exceptuando el material biológico que debe mantenerse en estado viable, sin antes haber sido esterilizado o descontaminado. Los muebles o equipos que se puedan estropear a altas temperaturas o con vapor, antes de salir del laboratorio se desinfectarán por inmersión o fumigación.
- Sólo estarán autorizadas para entrar, las personas que su presencia sea necesaria para la experiencia que se esté realizando. Las personas que tengan un alto riesgo para la adquisición de una infección o las que una infección puede ser altamente perjudicial, no estarán autorizadas para entrar en el local ni tampoco en el animalario. La lista de las personas autorizada para entrar se colocará en la puerta de entrada del laboratorio.
- El personal sólo podrá entrar y salir únicamente por el vestuario y la ducha de seguridad. Los trabajadores tienen que ducharse cada vez que salgan del laboratorio de máxima contención. El vestíbulo se utilizará solamente como entrada y salida en caso de urgencia.
- La ropa de la calle de los usuarios se guardará en el vestuario y habrá a su disposición un equipo completo de ropa de laboratorio, incluido zapatos, guantes, etc. Toda persona que entre en el laboratorio de nivel 4 de contención biológica debe cambiarse de ropa. Los vestidos de trabajo deben dejarse en el vestuario en el momento de la salida y antes de entrar en la ducha además éstos no saldrán del vestuario sin antes ser descontaminados.
- A causa de la gran complejidad del trabajo, habrá que editar un manual detallado de operaciones que se ensayará en el curso de los programas de prácticas.

Reducción de riesgos

El riesgo de exposición se reducirá al nivel más bajo posible para garantizar la protección sanitaria y la seguridad de los trabajadores, en particular por medio de las siguientes medidas:

- Reducir al mínimo posible en número de trabajadores expuestos.
- Establecer procedimientos de trabajo adecuados y la utilización de medidas técnicas

para evitar o minimizar la liberación de agentes biológicos en el lugar de trabajo.

- Establecimiento de planes para hacer frente a los accidentes que incluyan agentes biológicos.
- Utilización de una señal de peligro biológico tal como se ha descrito anteriormente y otras señales de aviso pertinentes.
- Medidas de protección colectivas o de protección individual cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios.
- Medidas de higiene compatibles con el objetivo de prevenir o reducir el transporte o la liberación accidental de un agente biológico fuera del lugar de trabajo.
- Verificación, si fuera necesaria y técnicamente posible, de la presencia de agentes biológicos utilizados en el trabajo fuera del confinamiento físico primario.
- Medios seguros que permitan la recogida, el almacenamiento y la evacuación de residuos por los trabajadores, incluyendo la utilización de recipientes seguros e identificables, previo tratamiento adecuado si fuera necesario.
- Medidas seguras para la manipulación y transporte de agentes biológicos dentro del lugar de trabajo.

Normas para la vigilancia de los trabajadores que manipulan microorganismos

Grupo de Riesgo I

Para los trabajadores que manipulen estos microorganismos, a pesar que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades humanas, es recomendable practicarles un reconocimiento médico, en el que se tenga en cuenta los antecedentes médicos de cada individuo. Conviene que se notifiquen rápidamente las enfermedades y todos los accidentes de laboratorio.

Grupo de Riesgo II

- Es indispensable el reconocimiento médico previo a la contratación o a la asignación del puesto de trabajo. Hay que tener en cuenta los antecedentes médicos. Es conveniente obtener una muestra de suero para utilizarla como referencia y en algunos casos es conveniente también practicar un examen físico.
- El director del laboratorio debe mantener un registro de enfermedades y ausencias laborales, y a su vez el personal mantendrá informado al director de cualquier ausencia por enfermedad.
- A las mujeres de edad fértil habrá que informarlas de manera inequívoca de los riesgos que supone para el feto la exposición a ciertos microorganismos como la rubéola y los citomegalovirus. Las medidas que se adopten para proteger al feto dependerán de los agentes microbiológicos causantes de la exposición.

Grupo de Riesgo III y IV

Los programas de vigilancia médica que se utilizan para los microorganismos del Grupo de Riesgo II se aplican también en los laboratorios de contención añadiendo las siguientes modificaciones:

- El reconocimiento médico es indispensable para todo el personal comprendiendo una historia clínica detallada y un examen físico. Hay que obtener una muestra de suero y conservarla con fines de referencia.
- Hay que establecer una lista de los trabajadores expuestos a agentes biológicos de los grupos 3 o 4, indicando el tipo de trabajo efectuado y, cuando sea posible, el agente biológico al que hayan estado expuestos, así como registros en los que se consignen las exposiciones, accidente e incidentes.
- La lista que se refiere el apartado anterior se conservará durante un plazo mínimo de diez años después de finalizada la exposición. En los casos de exposiciones que pudieran dar lugar a infección persistente o latente, que se manifieste muchos años después, que dé lugar a una enfermedad con fases de recurrencia o que pueda tener secuelas importantes a largo plazo; la lista se conservará durante un plazo adecuado más prolongado, de hasta cuarenta años después de la última exposición conocida.
- Las personas sometidos a un tratamiento con inmunosupresores no deben trabajar en laboratorios de contención.
- Según el "Manual de Bioseguridad en el Laboratorio" de la O.M.S. una vez pasado el reconocimiento médico con un informe favorable, se entregará a la persona examinada una "tarjeta de contacto médico" en la que se declare que trabaja en un laboratorio de contención. Conviene que el titular lleve siempre esta tarjeta consigo (ver fig. 3).

<p>INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO</p> <p>EL TITULAR DE ESTA TARJETA _____ (Nombre y apellidos)</p> <p>ESTA EMPLEADO EN _____ (Nombre del laboratorio, señas y número de teléfono)</p> <p>En caso de enfermedad, debe tenerse en cuenta la posibilidad de una infección contraída en el laboratorio. Le rogamos que entre en contacto lo antes posible con una de las siguientes personas:</p> <p>1. _____ (Nombre y apellidos y número de teléfono)</p> <p>2. _____ (Nombre y apellidos y número de teléfono)</p> <p style="text-align: center;">Anverso</p>	<p>INSTRUCCIONES PARA EL TITULAR DE LA TARJETA</p> <p>NO SE SEPARE NUNCA DE ESTA TARJETA Y PRESENTELA SIEMPRE EN CASO DE CONSULTA MÉDICA</p> <p style="text-align: center;">Reverso</p>
---	--

Fig. 3

Bibliografía

(1) DIRECTIVA 88/320/CEE de 9-6-1988

Relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio

Diario Oficial de las Comunidades Europeas (D. O. C. E.) de 16-6-1988

(2) DIRECTIVA 90/18/CEE de 18-12-1989

Se adapta al progreso técnico el Anexo de la Directiva del Consejo 88/320/CEE sobre la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL)

Diario Oficial de las Comunidades europeas (D. O. C. E.) de 13-1-1990

(3) DIRECTIVA 90/679/CEE de 26-11-1990

Sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo

Diario Oficial de las Comunidades Europeas (D. O. C. E.) de 31-12-1990

(4) REAL DECRETO 822/1993 de 28-5 (M. Rel. Cortes, B.O.E. 29-5-1993)

Donde se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio

B. O. E. nº 128 de 29-5-1993

(5) REAL DECRETO 2043/1994 de 14-10 (M. de la Presidencia, B.O.E. 24-11-1994)

Sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio

B. O. E. nº 281 de 24-11-1994

(6) O.M.S.

Manual de Bioseguridad en el Laboratorio

Organización Mundial de la Salud. Ginebra, 1983

(7) SABATER TOBELLA, J.; VILUMARA TORRALLARDONA, A.

Buenas Prácticas de Laboratorio

Diaz de Santos S.A. Madrid, 1988

(8) GUARDINO SOLÁ, X. et al.

Seguridad y Condiciones de Trabajo en el Laboratorio

INSHT-CNCT, Barcelona, 1992

(9) SIMONS, J.; SOTTY, Ph.

Risques Biologiques

CNRS-INRA-INSERM, París, 1991