

Tratamiento de residuos biológicos en instalaciones de nivel 3 de contención biológica

Fernando Usera Mena

Responsable del Servicio de Seguridad Biológica y Radioprotección. Centro Nacional de Biotecnología. CSIC

Luis Fernando Lagoma Lorén

Técnico Superior de Prevención. Centro Nacional de Nuevas Tecnologías. INSST

Una de las facetas más importantes en instalaciones de nivel 3 de contención biológica es la correcta gestión de los residuos biológicos mediante series de operaciones que tienen como finalidad la seguridad del personal expuesto, del público en general y del medio ambiente.

Los residuos biológicos pueden ser bastante heterogéneos debido a la variabilidad de los agentes biológicos en relación con su resistencia a los métodos de inactivación (resistencia al calor y a los diferentes germicidas químicos), a la gran diversidad de materiales sólidos y líquidos que pueden ser residuo biológico y a la presencia de riesgos adicionales diferentes del biológico (en determinadas operaciones se generan residuos biológicos con contaminación radiactiva y/o química adicional). La elevada peligrosidad de los residuos biológicos generados en las instalaciones de nivel 3 de contención biológica hace necesario que sean inactivados en origen, en los recintos de contención primaria, o bien conducidos, utilizando medidas adecuadas de contención, hasta los puntos de inactivación.

Los procedimientos de inactivación deben validarse inicial y periódicamente para verificar su eficacia. Además, todas las inactivaciones que se realicen deben registrarse por motivos de trazabilidad.

Cuando los residuos biológicos presenten riesgos adicionales, en forma de contaminación química o radiológica, estos riesgos se deberán tener en cuenta al realizar los procesos de inactivación para mantener unas medidas adecuadas de seguridad e higiene y para cumplir la normativa en cada caso.

INTRODUCCIÓN

La legislación sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos rela-

cionados con la exposición a agentes biológicos (Real Decreto 664/1997) y la legislación relativa a la seguridad en el uso confinado de organismos mo-

dificados genéticamente (OMG) (Ley 9/2003 y Real Decreto 178/2004) establecen cuatro niveles de contención o confinamiento según la magnitud del

riesgo biológico. En las instalaciones de nivel 3 de contención biológica (NCB3) se puede trabajar con agentes biológicos patógenos humanos del grupo de riesgo 3 y también con organismos modificados genéticamente en actividades de utilización confinada de tipo 3. El riesgo biológico es elevado para el personal expuesto y moderado para el público y el medio ambiente. Ello hace que estas instalaciones deban tener una compleja infraestructura de contención que permita el trabajo seguro dentro de la instalación e impida el escape de material biológico hacia fuera.

Una de las facetas más importantes en estas instalaciones es la correcta gestión de los residuos biológicos mediante series de operaciones que tienen como finalidad la seguridad del personal expuesto, del público en general y del medio ambiente.

Los residuos biológicos pueden ser bastante heterogéneos debido a:

- La variabilidad de los agentes biológicos en relación con su resistencia a los métodos de inactivación: resistencia al calor y a los diferentes germicidas químicos.
- La gran diversidad de materiales sólidos y líquidos que pueden ser residuo biológico. En la tabla 1 se ofrece una relación pormenorizada.
- La presencia de riesgos adicionales diferentes del biológico: en determinadas operaciones se generan residuos biológicos con contaminación radiactiva y/o química adicional.

Aunque estos factores pueden influir en los procesos a adoptar y en la vía de eliminación final, siempre se ha de realizar un plan de gestión integral adaptado a cada instalación que incluya:

Tabla 1 ■ Tipos de residuos

CUALQUIER TIPO DE INSTALACIÓN NCB3	MATERIALES
Sólidos	Tubos, viales, pipetas
	Papel, algodón, guantes
	Instrumental
	Materiales cortantes y punzantes
	Placas y frascos de cultivo
	Medios de cultivo sólidos
	Restos de tejidos
Líquidos	Sangre
	Fluidos corporales
	Medios de cultivo líquidos
	Aguas de fregado de superficies
	Aguas provenientes de duchas
ANIMALARIOS NCB3	MATERIALES
Sólidos	Camas de jaulas de roedores con purines
	Carcasas de roedores
	Camas de boxes con purines
	Despiece y carcasas de grandes animales
Líquidos	Aguas de limpieza de boxes con sólidos en suspensión

- Caracterización de los residuos biológicos generados.
- Segregación según la resistencia de los agentes contaminantes.
- Segregación según los diferentes tipos de materiales contaminados.
- Instalaciones para la inactivación de los residuos según los métodos elegidos.
- Embalaje, señalización y etiquetado.
- Instalaciones para el almacenamiento intermedio y final.
- Eliminación o trasvase a empresas autorizadas de gestión.

MARCO LEGAL

La gestión de los residuos biológicos viene determinada dentro del marco legislativo de los residuos peligrosos, que se encuadra en el marco general de residuos. Actualmente está vigente la Ley 22/2011 de residuos y suelos contaminados, transposición de la Directiva Marco de Residuos 2008/98/CE.

La Ley 22/2011 propugna la integración de la gestión de todo tipo de residuos para obtener una sistemática



general en el tratamiento sostenible de estos según los siguientes principios: prevención en la generación, preparación en origen posibilitando una posterior reutilización, optimización del reciclaje, optimización de la valorización y procesos de eliminación en condiciones de seguridad.

Esta ley define "residuo peligroso" como aquel que presenta las caracte-

rísticas peligrosas enumeradas en el Anexo III y aquel que pueda aprobar el Gobierno conforme a lo que establezcan la normativa europea o los convenios internacionales, así como los recipientes y envases que los hayan contenido. Igualmente, determina qué residuos son peligrosos, de acuerdo con los criterios del Anexo III y en base a la Lista Europea de Residuos (Decisión de la Comisión de 18/12/2014).

Dentro de estos criterios, se encuentra el HP9 "Infeccioso". Igualmente, dentro de los códigos LER están aquellos que se refieren a los servicios médicos, veterinarios y de investigación asociada. Aquí se encuentran los residuos que son objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones, donde pueden incluirse los residuos biológicos peligrosos.

El desarrollo reglamentario de la normativa relativa a la gestión de los residuos peligrosos corresponde a las comunidades autónomas. Por ejemplo, en la Comunidad de Madrid se dispone de la Ley 5/2003 de Residuos, que trata sobre los procedimientos de producción y de gestión de todo tipo de residuos, y del Decreto 83/1999, por el que se regulan las actividades de producción y gestión de residuos biosanitarios y citotóxicos. El que la reglamentación sea desarrollada en cada comunidad crea cierta heterogeneidad en las normas a seguir por los productores y gestores, lo cual dificulta en cierta medida las operaciones de gestión que deban realizarse entre diferentes comunidades (ML Cantonet Jordi y JC Aldasoro Alústiza, 2012).

La normativa autonómica suele tomar como referencia la gestión de los residuos biológicos que se generan en el ámbito sanitario, denominados oficialmente "biosanitarios" o "sanitarios" según cada comunidad. Sin embargo, en el ámbito de aplicación de estas normas también entran los residuos que se generan en investigación, aunque los procedimientos de gestión puedan ser diferentes. Por ejemplo: tradicionalmente, en los centros de investigación los residuos infecciosos han sido inactivados en origen, siendo esta práctica afín con las normas de prevención de riesgos laborales (Real Decreto 664/1997) y de protección del medio

Tabla 2 ■ Tipos de residuos biológicos considerados como peligrosos

18	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA
18 01	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 03*	Residuos cuya recogida y eliminación son objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones
18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
18 01 10*	Residuos de amalgamas procedentes de cuidados dentales
18 02	Residuos de la investigación, diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades de animales
18 02 02*	Residuos cuya recogida y eliminación son objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones
18 02 05*	Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas
18 02 06	Productos químicos distintos de los especificados en el código 18 02 05

ambiente (Real Decreto 178/2004). Sin embargo, la normativa autonómica sobre residuos suele encomendar únicamente al productor las actividades de segregación y contenerización, mientras que el gestor es el que se encarga de la inactivación. Solo en algunas comunidades autónomas se permite una fácil autogestión por parte del productor (inactivación de los residuos en origen), en el resto de comunidades es preciso cumplir todos los trámites administrativos para obtener licencia de gestor.

PROCEDIMIENTOS DE TRATAMIENTO

Debido a que los residuos biológicos que se generan en las instalaciones NCB3 tienen una peligrosidad elevada, todos los residuos líquidos y sólidos deberán ser segregados, acondicionados e inactivados en origen. Además, los procedimientos de inactivación deben

registrarse y validarse, de manera que se pueda comprobar su eficacia. En este sentido, el equipamiento destinado a la destrucción de residuos debe disponer de ciclos de inactivación automáticos validados, de registro de actividad y de suficientes elementos de comunicación y autoprotección (pantallas, sensores, alarmas, etc.), permitiendo realizar el seguimiento adecuado de los procesos de inactivación y un mantenimiento preventivo satisfactorio.

En el caso de que existieran riesgos adicionales, se seguirán las siguientes pautas generales conforme con la normativa vigente:

- Los residuos biológicos químicamente peligrosos se inactivarán biológicamente mediante un método compatible con su peligrosidad química y se transferirán a un gestor autorizado para su procesamiento final.

- Los residuos biológicos con riesgo radiológico tendrán consideración de residuos radiactivos, siendo transferidos a la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos (ENRESA).

Conforme con lo indicado en el apartado anterior, a continuación se ofrecen procedimientos que cumplen tanto la normativa de residuos como las de prevención de riesgos laborales y protección del medio ambiente. Además, los procedimientos que se presentan se encuentran consensuados en la actualidad en diferentes guías y manuales de referencia.

1. Procedimientos de inactivación en laboratorios NCB3

1.1. Inactivación inicial en sistemas de barrera primaria

Residuos sólidos:

En los laboratorios NCB3 todas las manipulaciones se realizan en cabinas de bioseguridad. Los residuos sólidos generados se tratan antes de abandonar la cabina mediante germicidas de amplio espectro. Para ello, se utilizan contenedores con germicida donde se sumerge el material según se va eliminando. Posteriormente, se desecha el líquido desinfectante y el contenedor, cerrado y desinfectado exteriormente, se lleva a la autoclave.

Residuos líquidos:

Los residuos líquidos generados en las cabinas de bioseguridad, principalmente medios de cultivo, se tratan inmediatamente mediante su mezcla con germicidas de amplio espectro. Para ello, se pueden utilizar contenedores con germicida o trampas químicas conectadas a las líneas de vacío de las

cabinas. Posteriormente, los contenedores, desinfectados exteriormente, se vierten a la red general o al sistema de descontaminación de efluentes si la instalación dispusiese de esta planta de tratamiento.

1.2. Procedimientos de inactivación final

Residuos sólidos:

Los equipos que se indican a continuación suelen encontrarse en una zona de la instalación específica para el trasvase de materiales y forman parte de la barrera entre la zona biocontenida y la zona convencional, pero también pueden encontrarse entre dos zonas biocontenidas de diferente clasificación. Estos equipos permiten el intercambio seguro de los residuos que se procesan. Por tanto, deben encontrarse sellados a los paramentos donde se instalan, deben disponer de dos puertas estancas y enclavadas electrónicamente y el aire de la cámara será descontaminado mediante filtración HEPA para evitar el escape de aire potencialmente contaminado proveniente de la zona biocontenida.

Autoclaves:

Las autoclaves de vapor saturado garantizan un proceso rápido y limpio al no generar residuos. Por medio de este tratamiento, los residuos se destruyen por elevación de temperatura y presión. El proceso es adecuado para residuos sólidos que presentan superficies accesibles en las que el vapor saturado a altas temperaturas se condensa cediendo su calor latente y produciendo la esterilización de dichas superficies. Sin embargo, este proceso no es recomendable para la esterilización de residuos líquidos y de cadáveres de animales cuya masa o estructura interna no son accesibles al vapor.

En estas autoclaves los condensados que se forman durante el ciclo son esterilizados por el propio equipo o bien son enviados al sistema de tratamiento de efluentes de la instalación.

Pass through boxes y airlocks:

Los *Pass through boxes* se utilizan para el trasvase de pequeños materiales y los *airlocks* para grandes materiales. Ambos constituyen recintos estancos fabricados con materiales resistentes a los germicidas en los que se microdifunde o vaporiza un germicida de amplio espectro, normalmente peróxido de hidrógeno. Con respecto a la gestión de residuos, su uso se encuentra restringido a la descontaminación externa y trasvase seguro de contenedores de residuos cuyo contenido va a inactivarse en otras áreas de la instalación.

Residuos líquidos:

Sistemas de descontaminación de efluentes (SDE):

Estos sistemas son necesarios si se considera que los efluentes producidos en el laboratorio, y procedentes de duchas, pilas de laboratorio, etc., pueden producir un riesgo significativo para la salud pública o el medio ambiente. De esta forma, los efluentes pueden tratarse antes de eliminarse a la red general de saneamiento. Este sistema debe instalarse en zona biocontenida, a ser posible en la planta inferior a los laboratorios NCB3.

Existen distintas metodologías para el tratamiento de los efluentes: calor, germicidas químicos, luz ultravioleta, etc. Normalmente se utiliza el calor, ya que produce un proceso no contaminante y fácilmente validable, aunque en ocasiones este proceso se realiza en combina-

ción con germicidas químicos, obteniéndose un tratamiento termoquímico más rápido. Normalmente, el SDE basado en un proceso térmico dispone además de un proceso químico de contingencia en caso de que falle el térmico. A continuación, se indican ejemplos de meseta de esterilización mediante tratamiento térmico:

- 1 minuto a 160°C.
- 15 minutos a 121°C.
- 60 minutos a 100°C.
- Efluentes contaminados con priority: 18 minutos a 134°C.

Principalmente, existen tres sistemas de inactivación:

- Sistema por lotes: procesa cientos o miles de litros por ciclo y está ideado para grandes instalaciones. Dispone de al menos un tanque colector y un tanque reactor. El efluente se calienta en el tanque reactor mediante la inyección directa de vapor o mediante un serpentín interno por el que circula el vapor. Este sistema es el más clásico y, por su elevado consumo energético y complejidad en cuanto a mantenimiento y operación, se está dejando de utilizar en las instalaciones de menor tamaño.
- Sistema por microlotes: normalmente su tasa de procesamiento es bastante menor que el de lotes. En el tanque reactor de uno o dos litros se producen ciclos de esterilización de menos de un minuto, ya que se pueden alcanzar fácilmente temperaturas de 160 – 170°C. Este sistema es de elección para instalaciones de pequeño tamaño, ya que es más simple y de fácil mantenimiento.



- Sistema en continuo: su tasa de procesamiento es intermedia. El efluente se hace pasar a través de un circuito de tuberías que se calientan a elevadas temperaturas por diferentes procesos, normalmente por choque eléctrico. Este sistema se ha venido instalando desde hace unos años con buenos resultados.

En cualquier caso, el SDE debe tener las siguientes características:

- Sistema dimensionado, automático, autorregulado y autoprotegido.
- Materiales resistentes, herméticos y esterilizables.
- Los elementos críticos se encontrarán duplicados: bombas críticas, filtración previa de sólidos, etc.
- Ciclo de esterilización validable mediante métodos físicos y, a ser po-

sible, mediante microorganismos testigo.

- Sistema compatible con la utilización de un método de esterilización de emergencia.
- Sistemas de enfriamiento y de neutralización: los efluentes que se eliminan deberán encontrarse por debajo de 40°C y a pH neutro.
- Posibilidad de lectura y corrección de demanda química y biológica de oxígeno.

2. Procedimientos de inactivación específicos de animalarios NCB3

Además de los procedimientos indicados para los laboratorios, son necesarios los que se indican a continuación.

Residuos sólidos: carcasas y restos anatómicos de grandes animales:

El proceso de autoclavado mediante vapor saturado no se puede utilizar para cadáveres de animales cuya masa o estructura interna no sean accesibles al vapor. Por tanto, los cadáveres y restos anatómicos que tengan una masa mayor que la de un ratón o una rata deben procesarse mediante otros métodos alternativos.

Hornos:

La incineración se realiza en hornos especiales que destruyen por oxidación los compuestos orgánicos mediante su combustión a muy altas temperaturas, produciéndose dióxido de carbono, vapor de agua, productos volátiles y residuos sólidos de cenizas y escorias. Una incineración correcta exige disponer de un control eficiente



de temperatura y de una cámara de combustión secundaria destinada al tratamiento de los gases. Para minimizar las emisiones de sustancias tóxicas al medio ambiente, se debe reducir el contenido de cloro y de otros halógenos en los residuos, realizar un adecuado acondicionamiento térmico de

los gases tras la combustión y emplear sistemas de purificación.

Los residuos a tratar previamente contenerizados se introducen en el horno de forma segura, siendo la puerta de carga de accionamiento automático. Los residuos sólidos procedentes de la

incineración se pueden contenerizar y abandonar la zona biocontenida a través de una autoclave de barrera.

Digestores:

El tratamiento por hidrólisis alcalina en digestores supone la destrucción de residuos mediante hidróxido sódico a elevadas temperaturas. Este método es adecuado para la destrucción de restos anatómicos y cadáveres de grandes animales, pero tiene el problema de que se generan residuos líquidos que producen valores elevados de demanda química y biológica de oxígeno. Por ello, estos efluentes deben ser neutralizados y diluidos con agua o con otros efluentes antes de ser eliminados a la red general de saneamiento. En algunas instalaciones este problema se resuelve enviando los efluentes del digester al SDE.

Los residuos sólidos procedentes de la digestión se pueden contenerizar e incinerar o bien transferirse fuera de la zona biocontenida a través de una autoclave de barrera.

Residuos líquidos: aguas de limpieza con sólidos en suspensión:

Sistemas de procesamiento de sólidos contenidos en los efluentes:

En los animalarios para animales grandes se genera gran cantidad de efluentes provenientes de las operaciones de limpieza de los boxes donde se encuentran estabulados los animales. Estos efluentes contienen cantidades significativas de sólidos en suspensión y conformados constituidos por restos de las camas y purines. El adecuado tratamiento e inactivación de estos efluentes constituye todo un reto tecnológico.

Para procesar adecuadamente los efluentes sin que se produzcan atascos o averías en los sistemas de bombeo y valvulería del SDE existen diferentes sistemas para tratar los sólidos:

- Filtración
- Decantación
- Centrifugación
- Resuspensión y disolución parcial

Los tres primeros implican la retirada de los sólidos, su acondicionamiento en contenedores estancos y la posterior incineración de estos, mientras que el sistema de resuspensión tiene la ventaja de que el SDE es capaz de inactivar los residuos sólidos y líquidos en el mismo proceso, evitándose la manipulación de los sólidos retirados, que podría dar lugar a posibles contaminaciones de materiales y del personal.

CONCLUSIONES

La correcta gestión de los diferentes tipos de residuos biológicos generados en el ámbito de la investigación requiere una serie de operaciones complejas cuya finalidad última es la seguridad tanto del personal expuesto como del público en general y del medio ambiente.

La elevada peligrosidad de los residuos biológicos generados en las instalaciones de nivel 3 de contención biológica hace que deban ser inactivados en origen, en los recintos de contención primaria, o bien conducidos, utilizando medidas adecuadas de contención, hasta los puntos de inactivación.

La inactivación eficaz de determinados residuos biológicos complejos, como los grandes volúmenes de líquidos con sólidos en suspensión, representa un reto tecnológico aún no totalmente resuelto.

Los procedimientos de inactivación deben validarse inicial y periódicamente para verificar su eficacia. Además, todas las inactivaciones que se realicen deben registrarse por motivos de trazabilidad.

Los equipos empleados en la destrucción de los residuos deben disponer de ciclos de inactivación automáticos validados, de registro de actividad y de suficientes elementos para poder realizar un seguimiento adecuado de los distintos procesos de inactivación. Asimismo, en estos equipos se debe llevar a cabo un mantenimiento preventivo que permita evitar situaciones de contingencia que pudieran suponer la parada de la instalación.

Cuando los residuos biológicos presentan riesgos adicionales, en forma de contaminación química o radiológica, estos riesgos se deberán tener en cuenta al realizar los procesos de inactivación para mantener unas medidas adecuadas de seguridad e higiene y para cumplir la normativa en cada caso. ●

Bibliografía

- Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. BOE núm. 124, de 24 de mayo.
- Decreto 83/1999, de 3 de junio, por el que se regulan las actividades de producción y de gestión de los residuos biosanitarios y citotóxicos en la Comunidad de Madrid. BOCM núm. 139, de 19 de noviembre.
- Ley 5/2003, de 20 de marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid. BOCM núm. 76, de 31 de marzo. BOE núm. 128, de 29 de mayo.
- Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. BOE núm. 100, de 26 de abril.
- Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. BOE núm. 27, de 31 de enero.
- Directiva 2008/98/CE, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas. DOUE L 312/3, de 22/11/2008.
- Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados. BOE núm. 81 de 29 de julio.
- Decisión de la Comisión 2014/955/UE, de 18 de diciembre de 2014, por la que se modifica la Decisión 2000/532/CE, sobre la lista de residuos, de conformidad con la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. DOUE L 370/45, de 30/12/2014.
- Cantonet Jordi, ML y Aldasoro Alústiza, JC. Diferencias en la normativa sobre gestión de residuos de las comunidades autónomas en España. Actualidad Jurídica Ambiental, 3 de diciembre de 2012. ISSN: 1989-5666 NIPO: 471-11-038-8.