

PROCOLO DE BIOSEGURIDAD AMBIENTAL EN CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA



Diciembre 2019

Como citar el documento:

Quintás Viqueira A, Figuerola Tejerina A. Protocolo de BSA en cabinas de seguridad biológica. Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva. Madrid; diciembre de 2019.

ÍNDICE

1. DEFINICIÓN/ JUSTIFICACIÓN	3
2. OBJETIVO	4
3. RESPONSABLE DEL PROCESO	4
4. RECEPTORES	5
5. MATERIAL NECESARIO	5
6. PROCEDIMIENTO	5
6.1. Preparación	5
6.2. Recomendaciones en el área de trabajo	6
6.3. Limpieza y desinfección de cabinas	7
6.4. Verificación de la bioseguridad ambiental	7
6.5. Frecuencia de las tomas	8
6.6 Técnica de recogida de muestras	8
6.7 Indicadores de bioseguridad	9
6.8. Actitud ante una situación de no bioseguridad	10
7. OBSERVACIONES/ PRECAUCIONES	11
8. CRITERIOS DE EVALUACIÓN	11
9. REVISIONES	11
10. BIBLIOGRAFIA	11
11. ANEXOS:	12
Anexo. 11.1 Representación gráfica del proceso	12
Anexo. 11.2 Imágenes de cabinas de seguridad biológica	14

Elaborado	Revisado	Aprobado
Almudena Quintás Viqueira Angels Figuerola Tejerina	Dra. Isabel San Juan Sanz Dr. Marco Antonio Espinel Ruíz Dra. Inés Fernández Jiménez	Junta Directiva SMMP

1. DEFINICIÓN/ JUSTIFICACIÓN

Las cabinas de seguridad biológica, comúnmente conocidas como cabinas de bioseguridad, son equipos diseñados para garantizar un ambiente controlado en el área de trabajo y manteniéndola, libre de partículas o de probables contaminantes, tales como bacterias, capaces de alterar el producto con el cual se trabaja, afectar la salud del trabajador o afectar al medio ambiente. La cabina de seguridad biológica se utiliza con estos fines:

- Proteger al trabajador de los riesgos asociados al manejo de materiales infecciosos o tóxicos.
- Prevenir la contaminación del producto que se está procesando.
- Proteger al medio ambiente de materiales infecciosos o tóxicos.

Existen tres clases de cabinas de bioseguridad:

Clase I

Es una cabina que trabaja a presión negativa y está abierta frontalmente. El aire procedente del local se introduce por la abertura frontal y es extraído al 100% de la misma. El aire extraído de la cabina es filtrado antes de su vertido a la atmósfera a través de filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air).

El uso de estas cabinas no previene de la exposición por contacto a materiales peligrosos, así como tampoco garantizan la protección, en caso de que se requiera, del producto manipulado. Proporcionan una mínima protección al operario.

Clase II

Este tipo de cabinas se desarrolló para proteger a los trabajadores de los materiales manipulados y para al mismo tiempo, proteger dichos materiales de la contaminación externa. Dispone de un filtro HEPA para el aire suministrado sobre el área de trabajo y un segundo HEPA para el aire de extracción. Existen, básicamente, dos tipos de cabinas Clase II.

- **Clase II Tipo A**

Aproximadamente un 70% del volumen total de aire es recirculado sobre el área de trabajo, mientras que el 30% restante es extraído a la sala. La velocidad de aire del flujo laminar es como mínimo de 0,4 m/seg.

- **Clase II Tipo B**

Aproximadamente un 30% del volumen total de aire es recirculado sobre el área de trabajo, mientras que en este caso el 70% se elimina al exterior a través de un conducto. La velocidad de aire del flujo debe ser de 0,25 m/seg.

Clase III

Son cabinas herméticamente selladas mediante barreras físicas (panel frontal completamente cerrado, manipulación a través de guantes de goma). El aire se toma del local o del exterior y se filtra (Filtro HEPA). Para su extracción (100%) suele haber dos filtros HEPA montados en serie.

Según el producto a manipular se necesitará una u otra cabina de bioseguridad, así:

	Clase I	Clase II A	Clase II B	Clase III
AGENTES BIOLÓGICOS				
Grupo riesgo 1	SI	SI	SI	SI
Grupo riesgo 2	SI	SI	SI	SI
Grupo riesgo 3	NO	SI	SI	SI
Grupo riesgo 4	NO	NO	NO	SI
AGENTES CANCERÍGENOS	NO	NO	SI	SI

Para conseguir un buen rendimiento y efectividad de las cabinas de bioseguridad, se han establecido una serie de recomendaciones y procedimientos con el objeto de proteger a los trabajadores, al medio ambiente y obtener un buen control y seguridad de los productos preparados en ellas.

2. OBJETIVO

Objetivo general

Disponer y normalizar un sistema de vigilancia y control de la bioseguridad ambiental en cabinas de seguridad biológica, como parte de un Programa de calidad en la bioseguridad del centro hospitalario.

Objetivos específicos

- Establecer el Plan de Muestreo para cabinas de seguridad biológica.
- Proponer las medidas a adoptar ante situaciones de no bioseguridad.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva

4. RECEPTORES

Servicios de Medicina Preventiva, Servicios de Microbiología, Servicios de Farmacia Hospitalaria, Servicios de Hematología, Servicios de Oftalmología, todo servicio o unidad implicados y Dirección del Hospital.

5. MATERIAL NECESARIO

- Cuestionario de la situación higiénico-sanitaria de la sala y cabina controlada.
- Termohigrómetro para medir temperatura y humedad relativa.
- Rotulador permanente y pegatinas identificativas.
- Muestreador volumétrico de aire por aspiración e impacto.
- Placas Petri con agar saboreaud-cloranfenicol para flora fúngica.
- Placas Petri con agar LPT-TSA Neutralizing para flora aerobia mesófila total.
- Placas Rodac para muestreo de superficies.
- Torundas y medios de enriquecimiento con tioglicolato
- Desinfectante de superficies.
- Gasas estériles.
- Cinta adhesiva para el sellado de las placas.
- Guantes, mascarilla, gorro, calzas y bata para entrar en el área a muestrear.

6. PROCEDIMIENTO

Para garantizar un adecuado nivel de bioseguridad y funcionamiento de las cabinas es necesario cumplir las siguientes recomendaciones:

6.1. Preparación

- Preparar todo el material necesario para la actividad y situarlo en el área de trabajo antes de empezar para evitar desviaciones y turbulencias del flujo laminar.
- Evitar introducir en la cabina materiales que emitan partículas fácilmente (algodón, papel, madera, cartón, lápices).
- Nunca se debe usar la cabina como almacén transitorio de equipo o material de laboratorio.
- Encender la cabina. Permitir que la cabina funcione libremente durante al menos 15 minutos.
- Si está dotada de lámpara ultravioleta, apagar la misma antes de realizar alguna actividad.

- Antes de empezar a trabajar en la cabina, desinfectar la superficie de trabajo con un paño humedecido en alcohol de 70 ° o con el desinfectante de superficies de uso en el hospital. Se dejará secar con el aire que circula en la cabina.
- Colocar todos los materiales en el orden en que serán utilizados. Se evitará colocar objetos entre el filtro HEPA y el área de trabajo. Tampoco se deben tapar las rejillas de circulación de aire.
- Se recomienda esperar de 2 a 3 minutos antes de empezar a trabajar cuando se haya introducido algún material en el interior de la cabina.
- Es aconsejable realizar movimientos lentos de brazos y manos en el interior de la cabina para evitar la creación de corrientes de aire que rompan el flujo laminar.
- No introducir y sacar las manos durante la realización del trabajo. Se recomienda realizar las manipulaciones en la parte central del equipo y a 8-10 cm de la superficie de la cabina.
- Antes de incorporarse al área donde se encuentra la cabina, realizar higiene de manos y antebrazos con agua y jabón antiséptico o con una solución antiséptica de base alcohólica.
- Al finalizar la actividad en la cabina de bioseguridad se vaciará y efectuará una limpieza y desinfección de la misma.
- Al finalizar el trabajo, se dejará encendida la cabina al menos 15 minutos para que puedan eliminarse de la zona de trabajo los posibles contaminantes.
- Si se produce un vertido accidental dentro de la cabina mientras la misma está en uso, ésta debe mantenerse en funcionamiento y todos los equipos u objetos que resulten involucrados deben recibir un proceso de descontaminación de superficie. Esto evitará que se liberen contaminantes desde la cabina.

6.2. Recomendaciones en el área de trabajo

- Zona cerrada, aislada del resto y estanca.
- Mantener una baja actividad en la sala en la que se encuentre instalada la cabina de bioseguridad, ya que corrientes de aire provocadas por el paso o movimientos de personas pueden alterar el equilibrio de flujos de aire. Sólo debe estar presente el número mínimo de personas necesarias.
- El personal que acceda a la sala deberá utilizar: guantes, mascarilla, gorro, bata o pijama de uso exclusivo y calzas desechables.
- No se debe comer, beber ni masticar chicle en toda el área de trabajo.

6.3. Limpieza y desinfección de cabinas

Se realizará limpieza y desinfección de las cabinas en las siguientes situaciones:

- Antes de iniciar el trabajo.
- Antes y después de cualquier trabajo de mantenimiento de la cabina.
- Si se ha producido un derramamiento de líquido en la mesa de trabajo.
- Al finalizar la actividad en las cabinas.

Limpieza:

Se efectuará una limpieza de la mesa de trabajo y superficies verticales, incluyendo el frontal, con un paño humedecido en agua jabonosa. El paño será de un solo uso y no debe desprender partículas ni fibras. Con un nuevo paño se secarán todas las superficies.

Desinfección:

Se pulverizarán las superficies interiores con el desinfectante de superficies de uso en el hospital, o bien, se fregarán con alcohol de 70 ° y se dejarán secar con el aire que circula en la cabina. También existen toallitas impregnadas en desinfectante que se podrían utilizar siempre que no desprendan partículas ni fibras.

Para limpiar los rincones y zonas de difícil acceso se utilizará un hisopo impregnado en la solución desinfectante.

6.4. Verificación de la bioseguridad ambiental

Las salas limpias para la preparación de medicamentos estériles disponen de unas instalaciones especiales para el control y tratamiento del aire que deben garantizar la bioseguridad de la zona tratada. La medición de la contaminación microbiana aérea tiene como fin verificar el correcto funcionamiento de estas instalaciones. El muestreo realizado debe valorar la contaminación microbiana ambiental, teniendo en cuenta tanto el crecimiento de hongos oportunistas como el de bacterias mesófilas totales.

- **Contaminación microbiana ambiental:**
 - Tipo de muestreo: volumétrico.
 - Medio de cultivo en las placas: agar sangre para la identificación de bacterias y agar Saboreaud con cloranfenicol para los hongos.
 - Volumen: se recogerá 1 muestra de 500 litros de aire en cada uno de los medios de cultivo y el resultado se multiplicará por dos.
 - Localización de la toma: se recogerá una muestra en el interior de la cabina y otra en la sala donde se encuentra ubicada.

- **Contaminación microbiana de superficies:**

Se realizará ante cualquier situación de contaminación y siempre que se quiera verificar la efectividad de la limpieza y desinfección de la cabina.

- Tipo de muestreo: de contacto o por fricción.
- Si se realiza con placas Rodac precisa un contacto de 5 segundos; mientras que si es con torunda se frota por la superficie a muestrear.
- Localización de la toma: superficie interna de la cabina, priorizando los puntos críticos de la misma (esquinas laterales, bordes).

6.5. Frecuencia de las tomas

- Validación previa a la puesta en marcha.
- Validación post-reforma.
- Validación post-mantenimiento por detección de anomalías.
- Validación tras cambio de filtros HEPA.
- Validación periódica: no existe un claro consenso, pero la literatura recomienda realizar controles trimestrales.

6.6 Técnica de recogida de muestras

- Antes de entrar en las salas limpias:
 - El material de trabajo a introducir en la sala debe ser el mínimo posible.
 - El material necesario para el muestreo se desinfectará con alcohol de 70° o el desinfectante de superficies en uso en el hospital.
 - Las placas se identifican antes de entrar en las salas.
 - Para entrar en la sala se utilizará gorro, bata, calzas y mascarilla.
 - Se realizará una higiene de manos con solución hidroalcohólica.
- Muestreo:
 - La cabina debe estar funcionando un mínimo de 15 minutos antes.
 - Si la cabina está provista de luz ultravioleta, para evitar accidentes por exposición, se procederá a su desconexión antes de realizar la recogida de muestras y se volverá a conectar tras finalizar.
 - Durante la verificación, las puertas deben estar cerradas para evitar corrientes de aire y posibles contaminaciones externas.

- Los cabezales del muestreador se deben de desinfectar entre tomas, siempre de dentro a fuera, con alcohol de 70º, desinfectante de superficies en uso en el hospital o toallitas impregnadas en desinfectante siempre que no desprendan partículas ni fibras.
- La colocación de material dentro de la cabina no debe interrumpir la circulación del aire entre los filtros HEPA y el muestreador.
- Todas las operaciones deben realizarse a unos 10-15 cm del extremo frontal de la cabina.
- Las maniobras que se realicen en el interior de la cabina deben ser lentas, para no alterar el flujo del aire, ya que se pueden crear corrientes que provoquen la entrada o salida de contaminantes trasportados por el aire.
- Muestreo de aire: colocaremos el muestreador en el centro de la cabina y esperaremos unos segundos entre la introducción del aparato volumétrico y el inicio de la toma, para el correcto establecimiento del flujo laminar. Es necesario realizarlo en las máximas condiciones de asepsia. Conviene sellar las placas de siembra para evitar contaminaciones en el transporte y manipulación.
- Muestreo de superficies: si se realiza con placas Rodac precisa un contacto de 5 segundos, sólo se presiona y se retira; mientras que si se realiza con torunda se debe humedecer con suero fisiológico y frotar la superficie a muestrear. Se priorizarán los puntos críticos de las cabinas (esquinas laterales y bordes). Cerrar correctamente el contenedor de la torunda para evitar contaminaciones en el transporte y manipulación.
- Muestreo del aire de la sala: se colocará el muestreador en centro de la sala donde está ubicada la cabina de bioseguridad y, tras la desinfección del cabezal, se recogerán 1 muestras de 500 litros de aire en cada uno de los medios de cultivo. Se sellarán las placas de siembra para evitar contaminaciones en el transporte y manipulación.

6.7 Indicadores de bioseguridad

Las salas donde se ubican las cabinas de bioseguridad son salas de alto riesgo y las cabinas de muy alto riesgo, por las actividades que se llevan a cabo en su interior.

Los límites recomendados de contaminación microbiana son:

Grado	Hongos	Bacterias	Placas Rodac
A (cabina)	< 1ufc/m ³	< 1ufc/m ³	< 1ufc
B (entorno)	<10 ufc/m ³	<10 ufc/m ³	<5 ufc

6.8. Actitud ante una situación de no bioseguridad

Se analizan los resultados y se proponen las medidas a adoptar, remitiendo el informe a la Dirección Médica, a la Dirección de Enfermería y al Jefe de Servicio y Supervisora de los servicios correspondientes.

SITUACIÓN	CAUSA	SOLUCION
Crecimiento microbiológico por encima del umbral de bioseguridad en las muestras de aire del interior de la cabina	Cabina de bioseguridad	Revisión de los flujos y filtros de la cabina.
	Falta de disciplina del personal	Respetar las normas de trabajo del área.
Crecimiento microbiológico por encima del umbral de bioseguridad en las muestras de aire de la sala	Sistema de climatización	Revisión sistema climatización, cambio de los filtros y limpieza / desinfección de las rejillas tras su retirada
	Remoción de esporas desde las superficies horizontales	Limpieza de todas las superficies
	Entrada de esporas desde el exterior	Cierre correcto de puertas y ventanas
Crecimiento microbiológico en muestras de superficies	Falta de disciplina del personal	Respetar circuitos y normas del área
	Limpieza y desinfección inadecuada	Limpieza y desinfección de todas las superficies

7. OBSERVACIONES/ PRECAUCIONES

Clasificación de las salas y las cabinas de bioseguridad

Es necesaria una validación anual, por un organismo externo y acreditado, del funcionamiento de las cabinas de bioseguridad y las salas de ambiente controlado del hospital, donde se realizará medición de temperatura, humedad relativa, presión diferencial, sentido del flujo del aire, caudales de impulsión, número de renovaciones por hora y cuantificación de partículas en suspensión.

Microorganismos a considerar en los muestreos

Los microorganismos ambientales patógenos para el ser humano que deben ser considerados en la evaluación y toma de decisiones en zonas de ambiente controlado son:

- Hongos filamentosos: *Aspergillus*, *Mucor*, *Rhizopus* y *Scedosporium*.
- Bacterias: *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Streptococcus*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Coliformes* y *Salmonela*.

8. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

N° de muestras de bioseguridad no adecuada/año = N° total de muestras que no cumplen bioseguridad en un año * 100 / N° total de muestras

9. REVISIONES

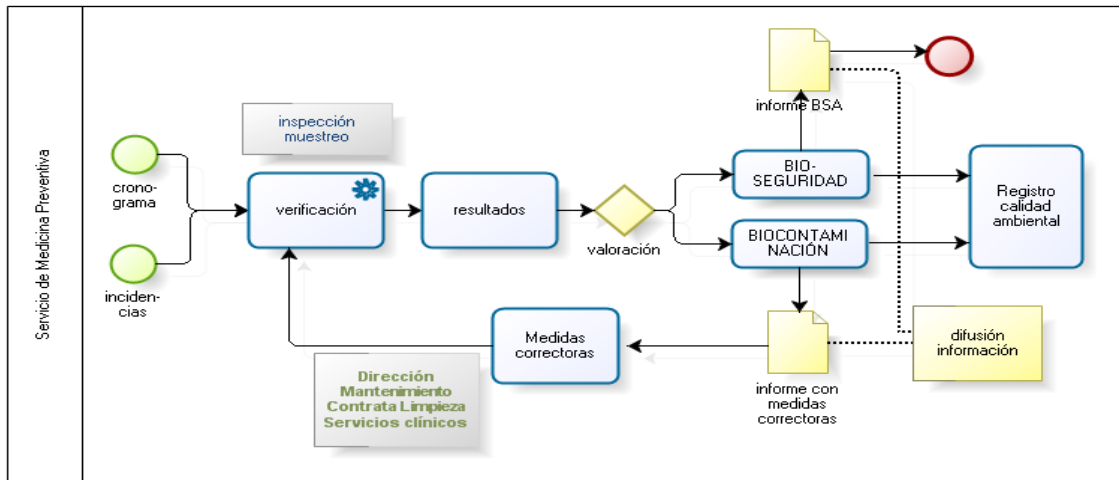
Este protocolo se deberá revisar cada vez que aparezca una nueva norma relacionada con las salas de ambiente controlado en los hospitales, así como todos aquellos avances técnicos y del conocimiento relacionado con este tema.

10. BIBLIOGRAFIA

1. Grupo de trabajo de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene y el INSALUD. Recomendaciones para la verificación de la Bioseguridad Ambiental (BSA) respecto a Hongos Oportunistas. Madrid, 20 de marzo del 2000.
2. Guía de Prevención y Control de la Infección Nosocomial de la Comunidad de Madrid.
3. Cruceta G. Verificación y validación de la calidad ambiental en áreas quirúrgicas. 2005. Disponible: www.segla.net/verificacion.pdf
4. Norma UNE 171330: 2011. Validación y evaluación de salas de ambiente controlado en hospitales y su relación con la microbiología ambiental.

11. ANEXOS:

Anexo. 11.1 Representación gráfica del proceso



El proceso se inicia según el calendario de las validaciones periódicas programadas en el Servicio de Medicina Preventiva (cronograma) o cualquier incidente que requiera una verificación de la bioseguridad ambiental.



La verificación consiste en la inspección higiénico-sanitaria y el muestreo ambiental.



Se realiza la valoración de la bioseguridad ambiental mediante los resultados microbiológicos y la inspección higiénico-sanitaria.



BIOSEGURIDAD. Resultados dentro de los umbrales de bioseguridad. Se elabora el informe con los resultados de la verificación y se remite a la Dirección y a los Servicios verificados, finalizando el proceso.



BIOCONTAMINACIÓN. Cuando los resultados microbiológicos superan los umbrales de bioseguridad, se elabora el informe con los resultados de la verificación y las medidas correctoras recomendadas. Se informa a la Dirección, a los Servicios verificados y a los servicios implicados en la puesta en marcha de dichas medidas.



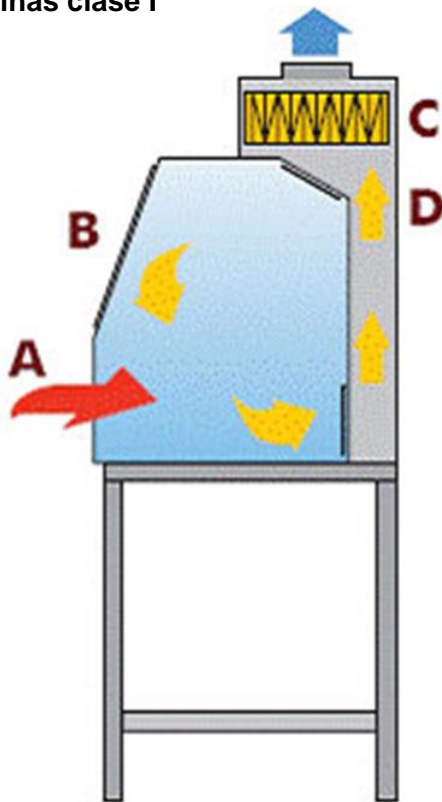
Una vez aplicadas las medidas correctoras, se valida su efectividad con una nueva verificación de la bioseguridad ambiental.



Toda la información derivada del sistema de vigilancia y control de la bioseguridad ambiental se registra en el Servicio de Medicina Preventiva, como parte del Programa de calidad en la bioseguridad ambiental del centro hospitalario.

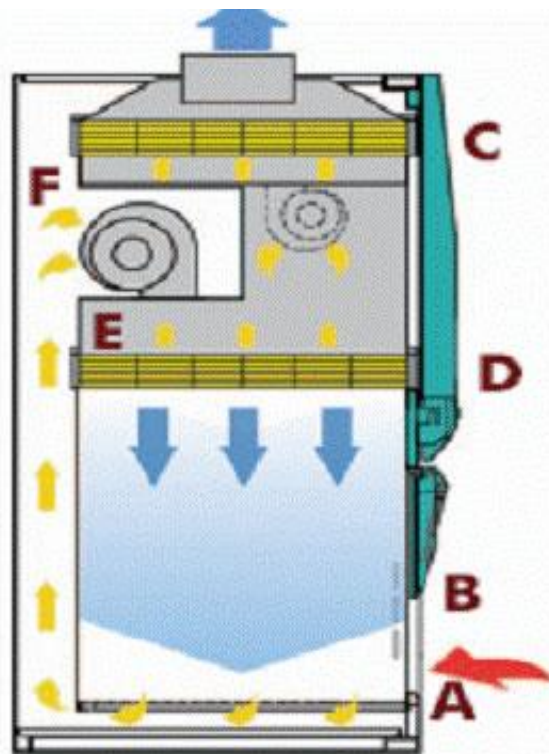
Anexo. 11.2 Imágenes de cabinas de seguridad biológica

Cabinas clase I



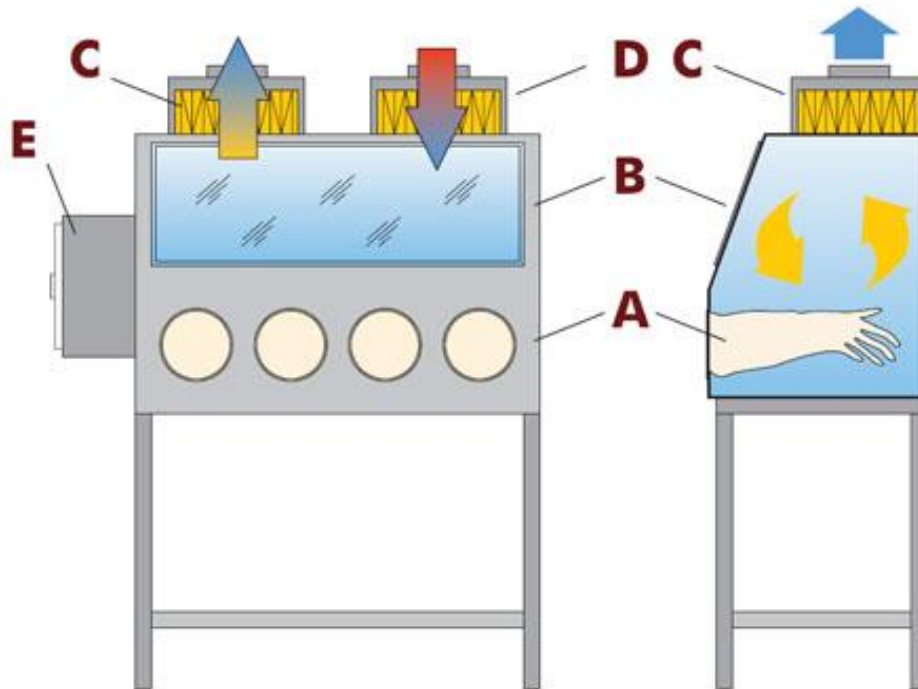
- A Apertura frontal
- B Pantalla frontal
- C Filtro HEPA de expulsión
- D Filtro HEPA principal
- Aire ambiental
- Aire contaminado
- Aire filtrado HEPA estéril

Cabinas clase II



- A Apertura frontal
- B Pantalla frontal
- C Filtro HEPA de expulsión
- D Filtro HEPA principal
- E Plenum en presión positiva
- F Plenum en presión negativa
- Aire ambiental
- Aire contaminado
- Aire filtrado HEPA estéril

Cabinas clase III



- A Apertura frontal
 - B Pantalla frontal
 - C Filtro HEPA de expulsión
 - D Filtro HEPA principal
 - E Plenum en presión positiva
 - F Plenum en presión negativa
- Aire ambiental
 - Aire contaminado
 - Aire filtrado HEPA estéril